



Vacunación COVID-19: Farmacias de la Comunidad

Programa de Vacunación

Departamento de Salud







- Presentar el plan de vacunación COVID-19
- Presentar las estrategias para vacunar al personal de las farmacias de la comunidad
- Presentar cómo es la distribución actual de las vacunas COVID-19
- Discutir los requerimientos para que las farmacias de la comunidad puedan vacunar a la población



Plan Vacunación COVID-19



FASES	POBLACIÓN Y SUBGRUPOS	TIPO DE ORGANIZACIÓN		Comienzan farmacias a vacunar	
F A S E	TRABAJADORES DE LA SALUD Personal de farmacias	HOSPITALES PÚBLICOS Y PRIVADOS PRIVADOS CDT'S, CENTROS 330 SALUD PÚBLICA RESPUESTA A COVID SERVICIOS DE DIÁLISIS	F A S	PERSONAS CON ENFERMEDADES CRÓNICAS DE 16 AÑOS EN ADELANTE PERSONAS EN PRISIÓN PERSONAS CON DISCAPACIDAD PERSONAS EN ALBERGUES	
		PROFESIONALES DE LA SALUD QUE NO TRABAJEN EN HOSPITAL		PERSONAL DE ASISTENCIA ESPIRITUAL ESTUDIANTES ASISTIENDO A UNIVERSIDADES O COLEGIOS	SACERDOTES, MINISTROS, PASTORES Y CAPELLANES
	EMPLEADOS Y RESIDENTES EN HOGARES DE CUIDO PROLONGADO	LTCF PÚBLICAS Y PRIVADAS		PERSONAL QUE LABORA EN RESTAURANTES	
	EMPLEADOS Y PARTICIPANTES DE DISCAPACIDAD INTELECTUAL	CENTROS Y HOGARES COMUNITARIOS DE DISCAPACIDAD INTELECTUAL (POR ORDEN JUDICIAL)	С	TRABAJADORES DE SERVICIOS ESCENCIALES	EMPLEADOS FEDERALES, ESTATALES Y MUNICIPALES, AUTORIDAD DE ENERGÍA ELÉCTRICA, ACUEDUCTOS Y ALCANTARILLADOS, COMUNICACIONES, DISPOSICIÓN DE DESPERDICIOS, INDUSTRIAS, DISTRIBUCIÓN DE COMBUSTIBLE, ENTRE OTROS
F A S E	PERSONAS DE 65 AÑOS O MÁS QUE NO VIVAN EN AMBIENTE CONGREGADO				
	TRABAJADORES DE PRIMERA LÍNEA	BOMBEROS, POLICIAS, EMERGENCIAS MÉDICAS, MANEJO DE EMERGENCIAS, CORRECCIÓN Y GUARDIA ESTATAL, ENTRE OTROS EMPLEADOS DE MANUFACTURA (Medicamentos, Equipo médico y otro tipo de manufactura), SERVICIO		PERSONAS DE 16 AÑOS EN ADELANTE SIN HISTORIAL DE ENFERMEDADES CRÓNICAS	VACUNA DISPONIBLE EN MÚLTIPLES CENTROS DE VACUNACIÓN
		POSTAL, SISTEMA CORRECCIONAL, TRANSPORTISTAS PÚBLICOS, CADENA DE ALIMENTOS	ACTUALIZADO Según recome	: 21 DE DICIEMBRE DE 2020 ndaciones del ACIP (Advisor Committee on Inmuniza	

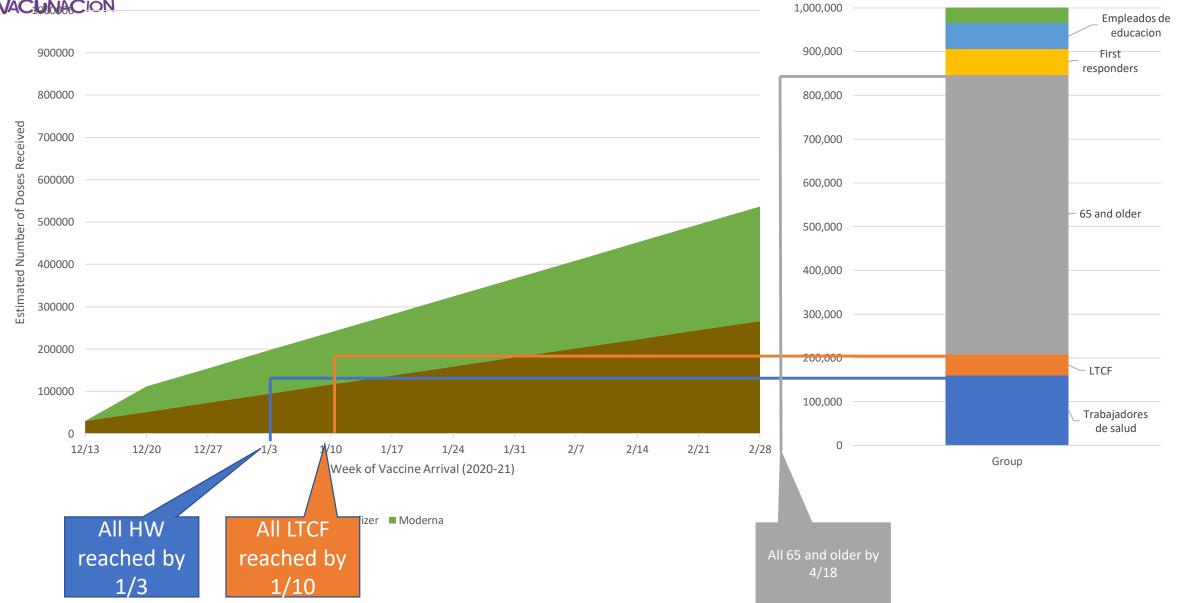
SISTEMA EDUCATIVO (PÚBLICO Y PRIVADO)



Cumulative Number of Doses Received by Vaccine



Note: Expected number of doses are estimated, and multiple factors may adjust the real number of doses





Estrategias para vacunar al personal de las farmacias

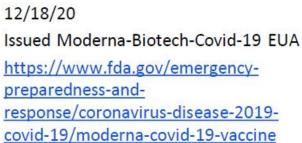


- Hospitales
- CDTs
- FQHCs
- IPAs
- Pod Colegio de Médicos Cirujanos
- Pod Guardia Nacional

Moderna Vaccines Are On The Way









12/20/20
ACIP voted for use of the Moderna COVID-19
vaccine for the prevention of COVID-19

MMWR: <u>The Advisory Committee on</u>
<u>Immunization Practices' Interim Recommendation</u>
<u>for Use of ModernaCOVID-19 Vaccine</u>

ACIP website: Clinical Considerations:
https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html



12/21 Vaccines begin arriving in jurisdictions

Will arrive at jurisdictions: Monday Tuesday Wednesday



Diferencias entre Moderna y Pfizer-BioNTech



Moderna

- Edad 18 +
- o 2 dosis
- Vial de 10 dosis
- o Intervalo de 28 días
- Llega en un contenedor frío entre -25°C a -15°C
- Orden mínima de 100 dosis
- Viable por 30 días 2-8°C

Pfizer-BioNTech

- Edad 16+
- o 2 dosis
- Vial de 5 dosis
- Intervalo 21 días
- Llega en un contenedor frío entre -80°C a -60°C
- Orden mínima de 975 dosis
- Viable por 5 días de 2-8°C





Distribución de vacunas

- Entregas directas para quienes tienen capacidad de almacenamiento
- Entregas a través de la Guardia Nacional para quienes NO tienen capacidad de almacenamiento
 - Transferencia de dosis/vials a 2-8°C
 - Logística para vacunar al personal
 - ✓ Pfizer-BioNTech 5 días
 - ✓ Moderna 30 días
 - Actualizar inventario y documentar administración de vacunas en PREIS





Vacuna COVID-19 Pfizer-BioNTech

DELIBERATIVE

Vaccine Storage

Shipped CONUS < 24 hours

Thermal shipping container maintains -60° C to -80° C up to 10 days without opening at room temperature



- Thermal shipping container must be opened and inspected upon receipt
- Initial inspection must be completed in less than 5 minutes
- The thermal shipping container can only be opened twice per day for 2 minutes during each opening

Option 1
Placed in ultracold temperature
freezer

Option 2

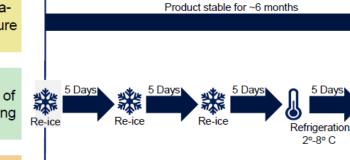
Maximize use of thermal shipping container

Option 3

One-time re-ice of thermal shipping container

Option 4

Immediately placed in refrigerator







Guardia Nacional distribuye dosis/vials a hospitales

6 Months

20 Days

Vaccine Thawing



If removed directly from ultra-cold temperatures, thaw vial at room temperature 30 minutes to 2 hours

before dilution

Once vaccine is thawed, it must be diluted within 2 hours; if unable to dilute within 2 hours, store at 2°-8°C

ermal shipping container will be used for storage, it must be re-iced within 24 hours

of initial inspection and then every 5 days thereafter. Up to 3 re-icings are authorized.

t use diluted vaccine v

Must use diluted vaccine within 6 hours (discard any unused, diluted vaccine after 6 hours)



container

Minimum shipper quantity: 1 tray (195 vials, 975 doses) Maximum shipper quantity: 5 trays (975 vials, 4875 doses)





Vacunando a la Comunidad





Retail Pharmacy Program

- Acuerdo de proveedor con CDC
 - NO necesitan completer acuerdo de proveedor local
- Registro abreviado de SARAFS (waiver)
- Registro en el PREIS para actualizar el inventario y reportar la administración de vacunas
 - Completar acuerdo de seguridad/confidencialidad
 - Activar cuenta en PREIS
 - ✓ Nombre, dirección, teléfono, persona contacto, celular y correo electrónico
- Órdenes de vacunas a través de la cuenta federal en VTRCKS





GOBIERNO DE PUERTO RICO

Departamento de Salud Secretaría para Reglamentación y Acreditación de Facilidades de Salud (SARAFS)

AUTORIZACIÓN ESPECIAL PARA LA ADMINISTRACIÓN DE VACUNA DE COVID-19

La práctica de la vacunación se rige de acuerdo con las disposiciones aplicables de la Ley Núm. 247 del 3 de septiembre de 2004, según enmendada, conocida como la Ley de Farmacias de Puerto Rico (Ley 247-2004), y el Reglamento de la Secretaria de Salud Núm. 156 para la Operación de los Establecimientos Dedicados a la Manufactura, Distribución y Dispensación de Medicamentos en Puerto Rico, Reglamento Núm. 8703 de 18 de febrero de 2016, según registrado en el Departamento de Estado de Puerto Rico y según enmendado por el Reglamento de la Secretaria de Salud Núm. 1564, Reglamento Núm. 8806 del 8 de septiembre de 2016, según registrado en el Departamento de Estado (Reglamento Núm. 156).

De ordinario, se requiere una Licencia de Botiquín, una Autorización Especial para Vacunación en Farmacia, una Autorización Especial para Vacunación Extramuros y/o Licencia de Productos Biológicos para poder adquirir, manejar, almacenar y administrar vacunas en Puerto Rico.

Como parte de los esfuerzos del Departamento de Salud de Puerto Rico para combatir la pandemia de COVID-19, por la presente se establece el procedimiento para la solicitud y otorgación de una Autorización Especial de Vacunación de COVID-19 para los médicos, enfermeras, farmacéuticos u otros proveedores de salud no-tradicionales que no cuenten con las licencias y/o autorizaciones indicadas. La Autorización Especial de Vacunación de COVID-19 mencionada se otorgará conforme al Artículo 5.15 (f) 13 de la Ley 247-2004 y le permitirá a los proveedores que la obtengan poder adquirir, manejar, almacenar y administrar las vacunas de COVID-19 que distribuirá el Programa de Vacunación del Departamento de Salud de Puerto Rico.

Tanto los profesionales de la salud que no tengan una autorización de vacunación previa, como entidades que cumplan con los requisitos aplicables, podrán solicitar la Autorización Especial de Vacunación de COVID-19.

La solicitud para la Autorización Especial de Vacunación de COVID-19 se presentará a la División de Medicamentos y Farmacia de la SARAFS mediante la plataforma digital de *renovaciones online*. El procedimiento para la solicitud se regirá por los siguientes términos y condiciones:

 Todo médico, enfermera, farmacéutico o proveedor de salud que interese adquirir, manejar y administrar la vacuna para el COVID-19 que distribuirá el Departamento de Salud de Puerto Rico y que no posea la Licencia de Botiquín, Autorización Especial para Vacunación en Farmacia o Autorización Especial para Vacunación Extramuros correspondiente, deberá solicitar la Autorización Especial de Vacunación de COVID-19.



Pág. 2 Procedimiento de Autorización Especial Para Administración de Vacuna de COVID-19

- La Autorización Especial de Vacunación de COVID-19 tendrá una vigencia de un (1) año, comenzando a partir de la fecha de presentación de la solicitud. De ser necesario, se podrá presentar una solicitud de extensión de vigencia para la Autorización Especial de Vacunación de COVID-19.
- La solicitud de la Autorización Especial de Vacunación de COVID-19 no tiene costo.
 Requiere que se presente la totalidad de los documentos requeridos para poder proceder con su evaluación y otorgamiento.
- · Los documentos requeridos para la solicitud consisten de:
 - Copia de la licencia del profesional de la salud solicitante (médico, enfermero, farmacéutico o proveedor no-tradicional);
 - Si aplica, copia de la Colegiación del profesional de la salud solicitante (médico, enfermero, farmacéutico o proveedor no-tradicional);
 - Si aplica, copia del Registro Profesional del profesional de la salud solicitante (médico, enfermero, farmacéutico o proveedor no-tradicional);
 - Copia de la Certificación de Desperdicios Biomédicos expedido por la Junta de Calidad Ambiental de Puerto Rico;
 - Copia debidamente completada y firmada del formulario de Autocertificación de Cumplimiento;
- La División de Medicamentos y Farmacia de SARAFS evaluará la documentación provista incluyendo los credenciales profesionales y la autocertificación del proveedor solicitante. En caso de cumplir con todo lo requerido, se aprobará la solicitud y se emitirá Autorización Especial de Vacunación de COVID-19 por vía electrónica mediante la plataforma indicada.

VERÓNICA I. NÚÑEZ MARRERO, ESQ. SECRETARIA AUXILIAR

1090 Marginal Ruiz Soler, Bayamón, PR 00961-7329 Tel. (787) 765-2929



Autocertificación **SARAFS**

renovacionesonline.com

vacuna

de frio

COVID-19 y cumplirá a cabalidad los acuerdos establecidos.

DEPARTAMENTO DE SALUD DE PUERTO RICO SECRETARIA AUXILIAR PARA LA REGLAMENTACION Y ACREDITACION DE FACILIDADES DE SALUD **DIVISION DE MEDICAMENTOS Y FARMACIA AUTOCERTIFICACION ADMINISTRADOR DE VACUNA COVID-19** Informacion del Proveedor a. Nombre legal de la Compañía b. Nombre Comercial (DBA) c. Direccion fisica del establecimiento d. Direccion postal del establecimiento e. Número de teléfono del establecimiento f. Número de teléfono celular del solicitante g. Correo electronico del establecimiento h. Nombre de persona contacto i. Correo electronico del contacto j. Nombre del médico, enfermera o farmaceútico que administra la k. Número de licencia del médico, enfermera o farmaceútico que administra la vacuna I. Número de Registro de Profesionales del médico, enfermera o farmaceútico que administra la vacuna Elementos esenciales para el manejo de vacunas NO SI a. El provedor cuenta con personal debidamente cualificado y adiestrado en la administración y manejo de la vacuna de COVID-19 b. El personal debidamente cualificado tiene sus licencias y credenciales vigentes c. El proveedor tiene los procedimientos escritos los cuales estan alineados con las recomendaciones del CDC y que incluyan al menos los siguientes; i. Recibo de vacuna de COVID-19 ii. Manejo, transportación y almacenaje de la vacuna de COVID-19 que garantice la cadena iii. Disposición de desperdicios biomédicos iv. Manejo de reacciones adversas v. Reporte de administración de vacunas COVID-19 Consideraciones especiales a. El proveedor firmara el acuerdo o contrato establecido por el Programa de Vacunación del Departamento de Salud y las guias establecidas por el CDC para el manejo de la vacuna de





Censo de capacidades

https://es.surveymonkey.com/r/RNB7RGK







https://www.vacunatepr.com/material-educativo-proveedor

- **✓** PREIS
- ✓ Manejo y almacenamiento
- **✓** VAERS
- ✓ Administración de vacunas (coming soon)







vacunatepr.com

- Acuerdos de proveedores
- Enlace encuesta SurveyMonkey
- Consentimiento
- Materiales educativos
- Ejemplo hoja de entrega de vacunas
- Recomendación provisional de ACIP para el uso de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19
- Adiestramientos requeridos



Directorio del Programa de Vacunación



Área	Nombre	Teléfono	Correo electrónico
Encuesta SurveyMonkey	Dra. Liliana Sánchez	787-600-6165	naq5@cdc.gov
Reclutamiento de proveedores	Sr. Jesús Alvarado	787-765-2929 x.3334	jesus.alvarado@salud.pr.gov
Adiestramientos	Sra. Nuria Soto	787-765-2929 x.3337	nsoto@salud.pr.gov
Administración de vacunas y materiales educativos	Sr. Ángel Martínez	787-765-2929 x.3345	angle.martinezr@salud.pr.gov
Manejo y almacenamiento de vacunas	Sra. Ivette Maldonado	787-765-2929 x.3343	immaldonado@salud.pr.gov
Immunization Information System (IIS)	Sra. Verónica Rodríguez	787-765-2929 x.3326	vrodriguez@salud.pr.gov
VAERS y érrores en la administración de vacunas	Dra. Zaira Kianes	787-765-2929 x.3269	zaira.kianes@salud.pr.gov
Logística y distribución de vacunas	Sr. Jesús Rodríguez	404-553-7731	krl5@cdc.gov





¿Preguntas?