



AVAC- 23 - Guía Rápida Requisitos y Recomendaciones VFC -2022

Abstract

En esta Guía Rápida el proveedor podrá encontrar los requisitos y recomendaciones necesarios para un centro de vacunación con contrato bajo el Programa VFC / VFA



Requisitos y Recomendaciones VFC -2022

Programa Vacunas para Niños (VFC)

Contents

Requisitos y Recomendaciones VFC -2022 0

ELIGIBILIDAD Y DOCUMENTACION 3

Cambios al Personal Clave [Requisito CDC] 3

Categorías de Elegibilidad 3

- Los Proveedores VFC deben evaluar TODOS los criterios de elegibilidad VFC y utilizar esos criterios para evaluar a los niños antes de administrar las vacunas VFC. Para recibir la vacuna del Programa VFC, el paciente debe ser menor de 19 años y debe ser por lo menos elegible a uno de los siguientes: (1) **ELEGIBLE PARA MEDICAID**; (2) **PERSONAS SIN SEGURO MEDICO**; (3) **SEGURO LIMITADO** a. (ej., un niño que tiene seguro médico, pero el seguro no le cubre ninguna o algunas vacunas); b. (ej., el niño tiene seguro médico, pero la cobertura no cubre ninguna o algunas de las vacunas – estos niños sólo pueden recibir las vacunas VFC en centros RHC/FQHC que ofrecen servicios VFC sólo para las vacunas no cubre el seguro; y (4) **INDIO AMERICANO o NATIVO de ALASKA (AI/AN)**. Los pacientes con seguros limitados deben ser raros, sin embargo, cuando se presentan para ser vacunados, los niños deben ser referidos a un Proveedor VFC RHC/FQHC autorizados a proveer vacunas a pacientes con seguro limitado, con el fin de recibir las vacunas VFC. 3

Prácticas de Facturación 3

Costo por la Administración de la Vacuna 3

Análisis y Documentación de Elegibilidad 4

Documentación de la Dosis de Vacuna 4

Retención de Registros 4

Documentación y Razones de Préstamos de Vacunas 4

Plan de Manejo de Vacunas 4

VIS & VAERS 5

MANEJO Y ALMACENAMIENTO 5

Unidades Recomendadas por los CDC [Recomendación] 5

Termómetro en la Unidad 5

Tipo de Termómetros [Recomendación] 5

Certificado de Prueba de Calibración 6

Ubicación del Termómetro 6



Documentación de las Temperaturas.....	6
Descargar Datos de Temperatura [Requisito Puerto Rico]	7
Fluctuaciones de Temperatura	7
Almacenamiento de la Vacuna (Recomendación).....	7
Desconexión de la Electricidad	7
Unidades Estilo Dormitorio.....	7
Espacio Disponible en la Unidad de Almacenamiento	7
Vacunas Expiradas	8
Termómetro Alterno.....	8
A partir del 1 de enero de 2018, todos los dispositivos en uso incluyendo los alternos deben ser monitoreo continuo y el dispositivo de grabación que cumpla con los requisitos del Programa VFC.	8
Preparación de las Vacunas (Recomendación).....	8
INVENTARIO	8
Comparación de Inventario	8
Vacunas Recomendadas por ACIP	8
El Programa VFC le da derecho a los niños a las siguientes vacunas: DTaP, Hepatitis A, Hepatitis B, HIB, HPV, Influenza, Meningocócica, MMR, Neumocócica, Polio, Rotavirus, Tdap/TD, Varicela y Dengue. También se requiere que los Proveedores del Programa VFC garanticen que los niños elegibles al Programa tengan acceso a las vacunas no rutinarias, según sea necesario.	9
Separación de Inventario	9
Para asegurar que las vacunas VFC sólo se administran a niños elegibles, los Proveedores deben mantener sus inventarios de vacunas de tal manera que puedan diferenciar claramente el inventario público del privado, al igual que el inventario VFC y otros inventarios públicos.	9
RELACIONADAS A PREIS.....	9
Signature Pad [Requisito PREIS]	9



ELIGIBILIDAD Y DOCUMENTACION

Cambios al Personal Clave [Requisito CDC]

Todos los cambios de personal (Director Médico o Farmacéutico, quien firmó el Contrato de Proveedor, el Coordinador de Vacunación Primario, y el Coordinador Suplente) deben ser comunicados al Programa de Vacunación dentro de los parámetros y fechas límites definidos por el Programa. Es requisito del CDC que todo el personal de los proveedores del Programa VFC esté en todo momento debidamente adiestrado de acuerdo con los requisitos. Todo adiestramiento recibido debe ser documentado.

Categorías de Elegibilidad

Los Proveedores VFC deben evaluar TODOS los criterios de elegibilidad VFC y utilizar esos criterios para evaluar a los niños antes de administrar las vacunas VFC. Para recibir la vacuna del Programa VFC, el paciente debe ser menor de 19 años y debe ser por lo menos elegible a uno de los siguientes: (1) ELEGIBLE PARA MEDICAID; (2) personas sin seguro médico; (3) (ej., un niño que tiene seguro médico, pero el seguro no le cubre ninguna o algunas vacunas); (3) SEGURO LIMITADO (ej., el niño tiene seguro médico, pero la cobertura no cubre ninguna o algunas de las vacunas – estos niños sólo pueden recibir las vacunas VFC en centros RHC/FQHC que ofrecen servicios VFC sólo para las vacunas no cubre el seguro; y (4) INDIO AMERICANO o NATIVO de ALASKA (AI / AN). Los pacientes con seguros limitados deben ser raros, sin embargo, cuando se presentan para ser vacunados, los niños deben ser referidos a un Proveedor VFC RHC/FQHC autorizados a proveer vacunas a pacientes con seguro limitado, con el fin de recibir las vacunas VFC.

Para los propósitos del programa VFC, si, en el día de la visita, un niño se presenta con seguro médico y se desconoce la cobertura de la vacuna (no verificado) por el Proveedor, el niño debe tratarse como si estuviera asegurado para todas las vacunas. Los niños que tienen seguro que cubre las vacunas NO son elegibles a vacunas VFC, incluso si el paciente tiene un deducible alto o copagos.

Prácticas de Facturación

En ningún momento el Proveedor debe facturar por el costo de las vacunas VFC. Al administrar las vacunas VFC, los Proveedores nunca deben realizar doble facturación (es decir, seguro del paciente y a Medicaid,) por el mismo importe de administración de la vacuna. Para los niños elegibles para Medicaid, debe facturar el costo de administración de la aseguradora de plan de gobierno en su región. Sin embargo, no puede dejar a los pacientes sin servicios de vacunación por la incapacidad para pagar el costo de administración.

Costo por la Administración de la Vacuna

El costo por administración de las vacunas VFC para pacientes no elegibles a Medicaid, pero sin seguro médico o niños elegibles a VFC no deben exceder la cuota de administración del estado o territorio establecidos. Para información sobre las cuotas de tarifa actuales, consulte <http://www.gpo.gov/fdsys/pkg/FR-2012-11-06/pdf/2012-26507.pdf>.



Análisis y Documentación de Elegibilidad

Los Proveedores VFC deben evaluar y documentar la elegibilidad al programa VFC en cada visita de vacunación. La documentación debe incluir la fecha de la visita y la categoría de elegibilidad específica del niño. Los Proveedores VFC deben utilizar los resultados de evaluación para asegurar que sólo niños elegibles reciben vacunas VFC y que facturan honorarios de administración apropiadamente ya establecidos por las aseguradoras o el Programa de Vacunación de Puerto Rico. El estatus de elegibilidad debe estar disponible al personal que administra las vacunas, antes de administrar las vacunas.

Documentación de la Dosis de Vacuna

De conformidad con la Ley Estatal y Federal, todos los Proveedores VFC deben mantener los registros de vacunas que incluyen todos los siguientes elementos: (1) nombre de la vacuna administrada; (2) fecha de la vacuna administrada; fecha (3) VIS fue dada; (4) fecha de publicación de VIS; (5) nombre del fabricante de la vacuna; (6) número de lote; (7) nombre y cargo de la persona que administran la vacuna; (8) dirección de la clínica donde se administró la vacuna. Esta información es requerida por el sistema de registro PREIS.

Retención de Registros

Los Proveedores VFC deben mantener todos los registros relacionados con el Programa VFC por un mínimo de cinco años (o más si es requerido por ley del estado). Estos registros deben estar disponibles de ser solicitados. Los registros VFC incluyen, pero no se limitan a, documentación de evaluación y de facturación, expedientes médicos que compruebe la orden de las vacunas y los registros de compra y contabilidad de las vacunas.

Documentación y Razones de Préstamos de Vacunas

Los Proveedores VFC deben mantener un inventario adecuado de las vacunas para todos los pacientes que servirá – es responsabilidad del Proveedor programar adecuadamente y hacer pedidos de vacunas para que el inventario se rote correctamente y asegure el uso oportuno de vacunas con corta expiración. El préstamo de las vacunas entre inventarios públicos y privados NO debe ocurrir. Nunca las vacunas de fondos públicos deben servir como un sistema de reemplazo para el inventario de vacunas privadas adquiridas de un Proveedor. Todo uso de vacunas privadas a publicas debe ser justificada y autorizada por el/la coordinadora regional. Todo préstamo de vacunas debe ser correctamente documentadas, registradas y reemplazadas.

Plan de Manejo de Vacunas

Los Proveedores del Programa VFC deben desarrollar, mantener e implementar un Plan de Manejo de Vacunas de rutina y en emergencias. El Plan debe incluir al Coordinador de Vacunación Primario y al Coordinador Suplente; el almacenamiento adecuado y sus prácticas de transporte, procedimientos de envío y recibo; procedimientos de emergencia; procedimientos para ordenar vacunas; control de inventario (rotación de vacunas); el manejo de las pérdidas de vacunas; y adiestramientos/documentación sobre el manejo. El Plan debe ser revisado/actualizado anualmente o más frecuentemente de surgir cambios. Se requiere una “fecha de revisión” y la firma en todos los planes para poder validar que han sido actualizados.



VIS & VAERS

Los Proveedores VFC deben distribuir las Declaraciones de Información sobre las Vacunas (VIS) cada vez que administren una vacuna y deben mantener un registro de acuerdo con la Ley Nacional Infantil de Daños por vacunas lesión (NCVIA), que incluye el proceso de reportar los eventos adversos a las vacunas clínicamente significativos en el sistema (VAERS). Para una lista de los VIS actuales visite la siguiente página en el internet: <http://www.cdc.gov/vaccines/hcp/vis/>.

MANEJO Y ALMACENAMIENTO

Unidades Recomendadas por los CDC [Recomendación]

El CDC recomienda los siguientes tipos de unidades de almacenamiento (en orden de preferencia): categoría de la unidad: farmacéutica individual (preferida); unidades domésticas/comerciales, utilizando solo la sección del refrigerador.

Termómetro en la Unidad

Los Proveedores del Programa VFC **DEBEN** tener un termómetro calibrado, con un certificado de prueba de calibración válido, emitido por un laboratorio acreditado por ILAC MRA. El certificado debe incluir los resultados de las lecturas y una declaración que evidencie el cumplimiento con los estándares ISO 17025. Todos los certificados de pruebas de calibración deben incluir: número del modelo, número de serie, fecha de calibración, resultados de las lecturas que indiquen que la unidad pasó las pruebas y la documentación de que la lectura se encuentra dentro de los límites recomendados (= +/-1 Fahrenheit o 0.5 Celsius); y el nombre del dispositivo (opcional).

Tipo de Termómetros [Recomendación]

El Programa de Vacunación requiere, a partir del 01 de enero de 2018, que todos los Proveedores utilicen un termómetro para monitoreo de temperaturas DDL (digital data logger) para monitorear las vacunas que van a ser administradas a niños elegibles VFC. El monitoreo de la temperatura debe ser uno continuo y que se pueda bajar a un sistema computarizado.

Revisión rutinaria y accesibilidad de los datos es fundamental para determinar si las vacunas han sido almacenadas adecuadamente y para evaluar la viabilidad o efectividad de las vacunas envueltas en un periodo de fluctuación de temperatura. Al seleccionar el registro de los datos, el CDC también recomienda los siguientes elementos:

- Sonda de Temperatura
- Una pantalla que se pueda leer fácilmente desde el exterior de la unidad
- La capacidad de monitorear, grabar, descargar la temperatura y revisar los datos frecuentemente



Las siguientes características de los dispositivos pueden ser requeridas por el Programa de Vacunación:

- Alarma cuando registra las temperaturas fuera de los rangos
- Temperaturas mínimas y máximas actuales
- Indicador de carga de batería
- Precisión de $\pm 1^\circ\text{F}$ (0.5°C)
- Memoria que almacene al menos 4,000 lecturas
- Intervalo de registro programable recomendado (o tasa de lectura) en un intervalo de tiempo máximo de cada 30 minutos
- Uso de una sonda que refleje mejor las temperaturas de las vacunas (ej., una sonda protegida)

Certificado de Prueba de Calibración

Los certificados de pruebas de calibración evidencian que el termómetro de monitoreo mide la temperatura con exactitud. Todas las unidades de almacenamiento de vacunas VFC DEBEN tener un termómetro calibrado con un certificado de prueba de calibración actualizado, emitido por un laboratorio acreditado por ILAC MRA o, **de no ser un laboratorio** acreditado por ILAC MRA, el certificado debe incluir una declaración que evidencie estar en cumplimiento con los estándares ISO 17025. Todos los certificados deben incluir: nombre del dispositivo (opcional); número de modelo; número de serie; fecha de la prueba de calibración; resultados de las lecturas que indiquen que la unidad pasó las pruebas y documentación de que la lectura se encuentra entre los parámetros (recomendada $\pm 0.5^\circ\text{C}$ ($\pm 1^\circ\text{F}$)).

Ubicación del Termómetro

El termómetro debe ser ubicado en un área céntrica en la unidad, directamente con las vacunas con el propósito de medir la temperatura como corresponde. Los termómetros no deben ser ubicados en las puertas, cerca o contra las paredes, cerca de respiradores o en el piso de la unidad. Para las unidades farmacéuticas con sondas integradas que no están localizadas en el centro de la unidad de almacenamiento, consulte con el Programa de Vacunación para recomendaciones.

Documentación de las Temperaturas

Las vacunas deben ser almacenadas a temperaturas adecuadas en todo momento. Los parámetros de temperaturas aceptables para las vacunas refrigeradas son entre 36°F y 46°F (2°C y 8°C), y para las vacunas congeladas entre -58°F y $+5^\circ\text{F}$ (-50°C y -15°C). Exposición a temperaturas externas, fuera de los parámetros requeridos, puede afectar la viabilidad de la vacuna, dejando básicamente a los niños sin protección contra enfermedades prevenibles con vacunas. Con el propósito de concienciar sobre las temperaturas en las unidades de almacenamiento, y garantizar que las vacunas sean almacenadas en todo momento a temperaturas adecuadas, se requiere que los Proveedores del Programa VFC monitoreen y documenten las temperaturas de todas las unidades de almacenamiento de vacunas. AL MENOS dos (2) veces al día. Documentación de las temperaturas debe incluir: (1) al menos dos lecturas de temperatura al día, (2) hora y fecha de cada lectura, (3) nombre (o iniciales) de la persona que evaluó y documentó las lecturas. El CDC también recomienda que los Proveedores del Programa VFC que estén utilizando registro de datos documenten las temperaturas mínimas y máximas de cada unidad una vez al día (preferiblemente durante la mañana).



Descargar Datos de Temperatura [Requisito Puerto Rico]

En conformidad con los requisitos del Programa VFC de Puerto Rico, todos los Proveedores VFC deben descargar y revisar los datos del registrador de temperaturas (digital data logger) semanalmente.

Fluctuaciones de Temperatura

El Proveedor debe documentar **todas** las fluctuaciones de temperaturas y acciones tomadas, incluyendo lo siguiente: (1) aislar, identificar y rotular las vacunas “**NO UTILIZAR**”; (2) almacenar las vacunas en una unidad en condiciones adecuadas; (3) comunicarse con el Programa de Vacunación de su región para reportar una fluctuación, y (4) comunicarse con el fabricante para obtener documentación que evidencie la viabilidad de las vacunas.

Almacenamiento de la Vacuna (Recomendación)

Las vacunas deben ser almacenadas en el empaque original del fabricante (o el que provee el centro de distribución de los CDC). Se deben almacenar en el centro de la unidad, dejando espacio entre las vacunas y el lado/la parte posterior de la unidad para que el aire frío circule. Las vacunas **NO DEBEN** ser almacenadas en las puertas, gavetas para vegetales, en el piso de la unidad, o bajo /cerca de respiradores de aire frío, y no se deben almacenar alimentos en la unidad. Las botellas de agua, frías (para neveras) o congeladas (para congeladores) deben ser almacenadas en cada unidad de almacenamiento para: (1) estabilizar o extender las temperaturas durante un apagón eléctrico y; (2) servir como bloques físicos para evitar que se ubiquen vacunas en áreas de la unidad con un mayor riesgo de fluctuaciones en temperatura (tales como las puertas, gavetas para vegetales, piso, o cerca/debajo de respiradores de aire frío).

Desconexión de la Electricidad

Los Proveedores del Programa VFC deben tomar todas las medidas para proteger la fuente de electricidad de todos los equipos de almacenamiento de vacunas con unas etiquetas de advertencia clara, tanto en el enchufe y el interruptor de circuitos asociados con todas las unidades de almacenamiento de vacunas. Los hospitales deben desarrollar protocolos/políticas adecuadas para evitar que las unidades de almacenamiento de vacunas estén físicamente desconectadas de la fuente de alimentación. Estos protocolos desarrollados por los hospitales deben ser entregados juntamente con el contrato VFC anualmente.

Unidades Estilo Dormitorio

El uso de unidades tipo dormitorio o barra para el almacenamiento de vacunas está **prohibido**. Las vacunas almacenadas en unidades tipo dormitorio son consideradas como no viables y deben ser devueltas al distribuidor centralizado. El CDC recomienda los siguientes tipos de unidades de almacenamiento de vacunas (en orden de preferencia): unidades individuales o combinadas a nivel farmacéutico (preferido); unidades comerciales / doméstica comerciales individuales; unidades comerciales / domésticas combinadas utilizando SOLO la sección del refrigerador.

Espacio Disponible en la Unidad de Almacenamiento

Los Proveedores de VFC deben tener suficiente espacio en las unidades de almacenamiento para guardar el inventario de vacunas, al igual que cualquier inventario adicional adquirido durante la temporada más alta del año sin aglomeramiento. Este inventario debe ser de acuerdo con el perfil del proveedor.



Vacunas Expiradas

El Proveedor debe rotar las vacunas semanalmente, y cuando se recibe un nuevo envío, para que no se almacenen las vacunas con fechas prontas a expirar detrás de las vacunas nuevas. Si las vacunas expiran, estas ya no pueden ser almacenadas en la misma unidad con las demás vacunas. Deben ubicarlas en un contenedor o bolsa claramente identificada y rotulada “No utilizar”, separada de las vacunas no expiradas, para evitar que se utilicen de forma inadvertida. Deben devolver las vacunas expiradas al distribuidor centralizado dentro de los próximos seis (6) meses a partir de la fecha de expiración.

Termómetro Alternativo

Los Proveedores del Programa VFC deben tener disponibles y a la mano un termómetro alternativo (ej., un termómetro que no esté utilizando para monitorear otra unidad de almacenamiento de vacunas) con un certificado de prueba de calibración vigente y válida. Para evitar que los certificados de prueba de calibración de los termómetros primarios y alternos expiren al mismo tiempo, la fecha de la prueba de calibración (o la fecha en que se emitió el certificado) del termómetro alternativo debe ser distinta a la fecha de la prueba de calibración (o fecha en que se emitió el certificado) del termómetro primario.

A partir del 1 de enero de 2018, todos los dispositivos en uso incluyendo los alternos deben ser monitoreo continuo y el dispositivo de grabación que cumpla con los requisitos del Programa VFC.

Preparación de las Vacunas (Recomendación)

El CDC recomienda la preparación de las vacunas inmediatamente previo a que sean administradas, para garantizar la viabilidad de las vacunas y prevenir el desperdicio. Las vacunas que no sean administradas inmediatamente están en riesgo de ser expuestas a temperaturas externas fuera de los parámetros requeridos, afectando la viabilidad de la vacuna, dejando básicamente a los niños desprotegidos en contra de enfermedades prevenibles por medio de vacunas.

INVENTARIO

Comparación de Inventario

Los Proveedores VFC deben ordenar y almacenar vacunas rutinarias según su perfil más reciente para evitar pérdidas de vacunas o pérdidas de oportunidades de vacunación a niños. Tener cantidades suficientes de todas las vacunas evita el uso accidental de las vacunas VFC para pacientes que no cualifican para VFC y viceversa.

Vacunas Recomendadas por ACIP

Los Proveedores VFC deben ordenar y almacenar vacunas rutinarias según el perfil más reciente para evitar pérdidas de oportunidades de vacunación. Tener cantidades suficientes de todas las vacunas evita el uso accidental de las vacunas VFC para pacientes que no cualifican y viceversa.



Los Proveedores VFC se comprometen a cumplir con los calendarios de vacunación, dosis y contraindicaciones que son establecidos por el Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (ACIP) para las vacunas identificadas y acordadas en el Contrato y el perfil del Proveedor, a menos que:

- A. A discreción médica del Proveedor de VFC, y según las prácticas médicas aceptadas, el Proveedor VFC considere tal cumplimiento médicamente inapropiado para el niño;
- B. Los requisitos particulares contradigan las leyes estatales, incluyendo las leyes relativas a las exenciones religiosas o de otro tipo.

El Programa VFC les da derecho a los niños a las siguientes vacunas: DTaP, Hepatitis A, Hepatitis B, HIB, HPV, Influenza, Meningocócica, MMR, Neumocócica, Polio, Rotavirus, Tdap/TD, Varicela y Dengue. También se requiere que los Proveedores del Programa VFC garanticen que los niños elegibles al Programa tengan acceso a las vacunas no rutinarias, según sea necesario.

Separación de Inventario

Para asegurar que las vacunas VFC sólo se administran a niños elegibles, los Proveedores deben mantener sus inventarios de vacunas de tal manera que puedan diferenciar claramente el inventario público del privado, al igual que el inventario VFC y otros inventarios públicos.

RELACIONADAS A PREIS (Puerto Rico Electronic Immunization System)

Signature Pad [Requisito PREIS]

El Programa de Vacunación requiere que los Proveedores utilicen el *Signature Pad* para documentar el permiso de administración de vacunas.