

MINISTERIO DE SALUD DE PANAMÁ
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA

LINEAMIENTO TÉCNICO OPERATIVO
PARA LA ADMINISTRACIÓN DE ANTICUERPO MONOCLONAL DE
ACCIÓN PROLONGADA
NIRSEVIMAB (BEYFORTUS®)
CONTRA EL VIRUS SINCITAL RESPIRATORIO (VRS)

2026



AUTORIDADES

MINISTERIO DE SALUD DE PANAMÁ

Dr. Fernando Boyd Galindo	Ministro de Salud de Panamá
Dr. Manuel A. Zambrano Chang	Viceministro de Salud
Lic. Julio Arosemena Ruiz	Secretario General de Salud
Dra. Yelkys Gill Mojica	Directora General de Salud Pública
Dr. Pedro A. Contreras S.	Subdirector General de Salud de la Población
Dr. Israel H. Cedeño G.	Jefe del Departamento de Salud y Atención Integral a la Población
Dr. Edgardo de J. Ureña Centella	Jefe de la Sección de Salud Integral de Niñez y Adolescencia

MINISTERIO DE SALUD DE PANAMÁ
DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA

**LINEAMIENTO TÉCNICO OPERATIVO PARA LA
ADMINISTRACIÓN DE ANTICUERPO MONOCLONAL DE
ACCIÓN PROLONGADA NIRSEVIMAB (BEYFORTUS®)
CONTRA EL VIRUS SINCITAL RESPIRATORIO (VRS)**

2026

AUTOR

Dr. Edgardo de J. Ureña Centella

Jefe de la Sección de Salud Integral de Niñez y Adolescencia

REVISORES

Nombre	Cargo	Institución
Licda. Amarelis Quintero	Enfermera de la Sección de Salud Integral de Niñez y Adolescencia	MINSA-Dirección General de Salud Pública
Licdo. Roberto Quintero	Técnico del Departamento de Control de Medicamento	MINSA- Dirección de Medicamentos e Insumos para la Salud
Licda. Itzel S. de Hewitt	Jefa. Programa Ampliado de Inmunización	MINSA-Dirección General de Salud Pública
Licda. Dalys Pinto	Técnica. Programa Ampliado de Inmunización	MINSA-Dirección General de Salud Pública
Licdo. Diógenes Castillo	Técnico. Gestión Farmacéutica	MINSA-Dirección de Provisión de los Servicios de Salud.
Licda. Tatiana Alfaro	Técnica. Dirección de Enfermería	MINSA-Dirección Nacional de Enfermería
Dr. Pablo González	Jefe. Departamento de Epidemiología	MINSA-Dirección General de Salud Pública
Dra. Yesenia Williams	Pediatra	Hospital del Niño Dr. José R. Esquivel
Dra. Ximena Norero	Pediatra Infectóloga	Hospital del Niño Dr. José R. Esquivel
Licdo. Casimiro Reichlin	Diseñador Grafico	MINSA-Subdirección General de Salud de la Población.

ÍNDICE

I. ANTECEDENTES.....	5
1.1 Epidemiología del VRS a nivel internacional.....	6
1.2 Situación epidemiológica en Panamá	7
1.3 Contexto regional	7
1.4 Antecedentes de la Inclusión de la Vacuna Materna en Panamá	7
1.5 Justificación de la incorporación de Nirsevimab.....	9
II. ANTECEDENTES DEL PRODUCTO	10
2.1 Descripción general.....	10
2.2 Mecanismo de acción.....	10
2.3 Estudios clínicos clave	10
2.4 Duración de niveles de anticuerpos	11
III. IMPLEMENTACIÓN.....	12
3.1 Objetivos	12
3.2 Población objetivo	12
3.3 Duración de la campaña	13
3.4 Meta de cobertura	13
3.5 Estrategia de ejecución	14
3.5.1 Lugares de ejecución.....	14
3.5.2 Modalidades de inmunización.....	15
3.6 Dosis según población objetivo	16
IV. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO	18
4.1 Ficha técnica	18
4.2 Presentaciones del producto	20
4.3 Conservación y manejo	20
V. TÉCNICA DE PREPARACIÓN Y ADMINISTRACIÓN	21
5.1 Sitios de punción según edad	21
5.2 Técnica de administración.....	21
5.3 Coadministración con otras vacunas.....	22
VI. CADENA DE FRÍO	24
6.1 Instalaciones del centro de vacunación.....	24

6.2 Almacenamiento	24
6.3 Transporte.....	25
6.4 Excursiones de temperatura	26
VII. SISTEMA DE INFORMACIÓN	27
7.1 Registro en Vac Record del PAI.....	27
7.2 Módulo de registro	27
7.3 Datos a capturar.....	27
7.4 Momento del registro	28
7.5 Seguridad de la información.....	29
VIII. SISTEMA DE CONTROL DE INVENTARIO	30
IX. MANEJO DE REACCIONES POST-ADMINISTRACIÓN	31
9.1 Reacciones adversas esperables	31
9.2 Criterios diagnósticos de anafilaxia.....	32
9.3 Medicamentos esenciales.....	33
X. VACUNACIÓN SEGURA	35
10.1 Vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI).....	35
10.2 Vigilancia de Errores Programáticos (EPRO).....	36
XI. ORGANIZACIÓN DE LA ESTRATEGIA.....	39
11.1 Nivel Central.....	39
11.2 Nivel Intermedio (Regiones de Salud / Direcciones Regionales /Hospitales Nacionales y Regionales)	40
11.3 Nivel Local (Solo se realizará, para iniciar esta estrategia, en instalaciones de salud del MINSA donde se da atención de parto y recién nacidos como parte de su cartera de servicios).....	41
11.4 Coordinación intersectorial.....	42
XII. ANEXOS	43
Anexo N°1: Formulario de Registro Manual de Inmunizaciones	43
Anexo N°2: Checklist de los 8 Correctos en Inmunización	45
Anexo N°3: Protocolo de Notificación de ESAVI.....	47
Anexo N°4: Protocolo de Notificación de EPRO	49
Anexo N°5: Formulario de registro diario de vacunación (PAI) actual.....	51
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	52

I. ANTECEDENTES

El virus sincitial respiratorio (VRS) infecta a cerca del 50% de los niños en su primer año de vida y a los 2 años prácticamente todos han tenido contacto con el virus. Se estima que 2–3% de las primeras infecciones requieren atención hospitalaria por su gravedad. El VRS es reconocido como una de las causas más frecuentes de Infección Respiratoria Aguda Baja (IRAB) y hospitalización en los lactantes (1). Este virus causa brotes anuales de enfermedades respiratorias en todos los grupos de edad, generando un aumento de las consultas ambulatorias y de las hospitalizaciones. (2)

El VRS pertenece a la familia *Pneumoviridae*, género *Orthopneumovirus*, y tiene como único hospedero al ser humano. Es un virus ARN de ~150 nm de diámetro, de simetría helicoidal, constituido por un genoma de una hebra de polaridad negativa, en cuyas ~15.000 bases se contienen 10 genes que codifican 11 proteínas, 9 estructurales y 2 funcionales. Con base en la reactividad serológica se han determinado dos subtipos denominados A y B, con reactividad cruzada parcial, que pueden circular en forma simultánea durante la temporada de brote. (1)

Características clínicas

En recién nacidos y lactantes, la infección por VRS puede causar una amplia gama de manifestaciones respiratorias. Clínicamente se presenta como una enfermedad similar a un resfriado, pero, dependiendo de la edad, puede ocasionar compromiso de las vías respiratorias inferiores, como bronquiolitis y neumonía (3). Entre el 2% y el 3% de los menores de 6 meses pueden ser hospitalizados con VRS cada año (1). La enfermedad grave se presenta con mayor frecuencia en lactantes menores, especialmente en los de 6 meses o menos, incluidos los sanos sin afecciones subyacentes.(4)

Los lactantes con infección por VRS pueden presentar rinorrea y disminución del apetito antes de que aparezcan otros síntomas. La tos suele aparecer entre 1 y 3 días después, y posteriormente se presentan estornudos, fiebre y signos de obstrucción bronquial (3). La apnea es una complicación bien conocida de la infección por VRS en menores de 3 meses, con una incidencia de hasta el 20% de aquellos lactantes que requieren hospitalización (5).

Transmisión

Una persona se contagia con VRS a través de gotitas respiratorias que contienen el virus, producidas al hablar, toser, estornudar o cantar (6). Las personas infectadas pueden transmitir el virus durante tres a ocho días y pueden iniciar la transmisión uno o dos días antes de que comiencen a mostrar síntomas. El VRS se mantiene infeccioso durante varias horas en superficies duras (7).

Diagnóstico

Se realiza a través del estudio de muestras respiratorias por técnicas de inmunocromatografía, inmunofluorescencia directa o indirecta, y a través de técnicas moleculares como PCR multiplex o ensayos moleculares en el sitio de atención (8).

Tratamiento

No existe un tratamiento específico de la infección. En los años 90 se desarrolló un anticuerpo monoclonal llamado palivizumab, que actúa contra el antígeno del sitio II de la proteína F del Virus (9). Este anticuerpo fue aprobado para su uso en Panamá se ha utilizado desde el año 2003 a niños de alto riesgo, incluyendo prematuros menores de 32 semanas de gestación, menores de 1.500 gramos o ambos, y lactantes con cardiopatías hemodinámicamente inestables (10).

1.1 Epidemiología del VRS a nivel internacional

La Organización Panamericana de la Salud (OPS) presenta una actualización de la situación epidemiológica de los virus respiratorios asociados a la Enfermedad Tipo Influenza (ETI) y la Infección Respiratoria Aguda Grave (IRAG), incluido el virus respiratorio sincitial (VRS), con base en la información notificada por los Ministerios de Salud y los Centros Nacionales de Influenza de los Estados Miembros. Estos datos se reportan a las plataformas globales de vigilancia de la OPS/OMS, FluNet y FluID, garantizando su estandarización, oportunidad y comparabilidad a nivel regional y mundial

Según la actualización regional, Influenza y otros virus respiratorios, en la semana Epidemiológica 22 de 2026 (12 de junio), la actividad de influenza en la Región de las Américas se mantiene estable, con tendencia descendente en América del Norte, el Caribe y la Región Andina (positividad: 5,5%), actividad moderada en Centroamérica (10%) e incremento sostenido en Brasil y el Cono Sur (13,9%). Influenza A(H3N2) es el subtipo predominante en el hemisferio sur. El VRS muestra tendencia ascendente en la mayoría de las subregiones, excepto América del Norte, mientras que SARS-CoV-2 circula en niveles bajos y estables. Las hospitalizaciones por IRAG y consultas por ETI descienden en el hemisferio norte, pero se mantienen elevadas en la Región Andina, Brasil y el Cono Sur, asociadas principalmente a influenza y VRS (11).

Durante los años 2020 y 2021, las diversas medidas de distanciamiento social y físico implementadas por los Estados miembros para reducir la transmisión del virus SARS-CoV-2 también pueden haber desempeñado un papel en la reducción sustancial de la transmisión del VRS. Sin embargo, desde 2022 en adelante, la circulación de VRS ha vuelto a nivel pre-pandémico con casos reportados en todas las subregiones de las Américas. de VRS han aumentado a nivel regional, destacando un incremento considerable en la Región Andina.

1.2 Situación epidemiológica en Panamá

Según datos del Departamento de Epidemiología del MINSA, con la vigilancia del síndrome gripal (ETI), las neumonías y bronconeumonías, y la bronquiolitis, se monitorea clínicamente el comportamiento de los virus respiratorios circulantes en el país, el VRS circula durante todo el año en Panamá, con picos de positividad /alta incidencia entre los meses de mayo a septiembre, entre la semana 30 y 52, con un pico en la semana 41 y una duración promedio de 22 semanas (12), coincidiendo con la temporada de lluvias. Según datos de la Sociedad Panamela de pediatría, en Panamá, con un promedio de 60,000 nacimientos anuales, ocurren alrededor de 1,800 hospitalizaciones y alrededor de 30 muertes anuales atribuibles al VRS (13).

En el 2024, el Hospital del Niño Dr. José Renán Esquivel (HNJRE) y en el 2023 el Hospital de Especialidades Pediátricas Omar Torrijos Herrera (HEPOTH), reportaron que el VRS fue el virus predominante con un total de 778 y 126 casos confirmados, respectivamente, para una tasa de VRS/admisión de 7,01% en el HNJRE. En el Hospital Materno Infantil José Domingo de Obaldía (HMIJDDO) durante el 2023 se presentó una incidencia de 52,9 casos de VRS por cada 1.000 IRAG, la cual aumentó en el 2024 a 70,5 casos por cada 1.000 IRAG (10).

Si bien el VRS puede afectar a todos los niños, hay grupos con mayor riesgo de enfermedad grave, como

- Lactantes menores de 6 meses
- Prematuros
- Niños con cardiopatías congénitas
- Niños con enfermedad pulmonar crónica del lactante

1.3 Contexto regional

La OPS ha emitido alertas epidemiológicas sobre el aumento de la actividad del VRS a niveles prepanémicos, con hospitalizaciones predominantes en niños menores de 2 años. Países de la región han comenzado a implementar estrategias de prevención (Vacunación e inmunoprofilaxis) de la enfermedad asociada a VRS a través de inmunización materna (vacuna pre-F) o mediante inmunoprofilaxis con anticuerpos de acción prolongada (nirsevimab) con resultados de efectividad en vida real que demuestran reducciones de hospitalizaciones por VRS de entre el 75% y el 90%.

1.4 Antecedentes de la Inclusión de la Vacuna Materna en Panamá

En panamá se han logrado avances en la inmunización materna, sustentados entre otros por el código sanitario 1946 y la ley 48 de vacunas del 5 de diciembre de 2007, como los resultados obtenidos en algunas enfermedades inmunoprevenibles como la polio, el tétanos, la rubéola, la tosferina. Pero también es cierto que aún quedan aspectos a mejorar que permitirían llevar a esta práctica preventiva un escalón más arriba en la región.

Debido a la inclusión en estudios clínicos y a sistemas de vigilancia epidemiológicos, sabemos que las vacunas en el embarazo son seguras y eficaces, brindando protección necesaria a madres e hijos para enfermedades sin otra opción de prevención, y en algunos casos tampoco tratamientos eficaces.

En noviembre de 2023, el Grupo Técnico Asesor (GTA) en vacunación de la OPS recomendó administrar la vacuna a mujeres embarazadas entre las semanas 32 y 36 de gestación. Esta estrategia asegura una protección efectiva para el recién nacido, reduciendo el riesgo de parto prematuro. Los anticuerpos maternos brindan protección contra el VRS hasta aproximadamente seis meses después del nacimiento, momento en el que el riesgo de enfermedad grave es más alto.

En mayo de 2025 la Organización Mundial de la Salud (OMS) recomendó la administración de vacuna materna o anticuerpo monoclonal de acción prolongada para prevenir las enfermedades relacionadas con el VRS en lactantes

Argentina fue uno de los primeros países del mundo en incorporar al Calendario Nacional de Vacunación (CNV) la vacuna bivalente profesional F (RSVpreF) para embarazadas, disponible desde marzo de 2024 de forma gratuita y sin necesidad de receta médica durante la temporada de virus sincitial respiratorio para mujeres entre las 32 a 36,6 semanas de gestación.

A partir del primer trimestre de 2025, la OPS lanza un comunicado que, a través de sus Fondos Rotatorios Regionales, facilitará a los países de las Américas el acceso a la vacuna contra el virus respiratorio sincitial (VRS), la principal causa de hospitalización pediátrica y muerte por infección respiratoria en los primeros seis meses de vida, a precios asequibles.

Panamá, tras la validación de la Comisión Nacional Asesora de Prácticas de Inmunización (CONAPI), sustentada en una incidencia estimada de 52,2 casos por cada 1.000 niños al año (IC: 38,5–70,7), equivalente a 20.293 episodios anuales (IC: 14.974–27.503), solicitó al Fondo Rotatorio el acceso a la vacuna contra el virus respiratorio sincitial (VRS) para gestantes y adultos mayores, al precio asequible ofrecido por dicho mecanismo. Este fondo garantiza la sostenibilidad de los programas de inmunización, así como la logística de distribución, entendida como el proceso de gestión y optimización del flujo de las vacunas desde el fabricante hasta el usuario final, incluyendo su almacenamiento, transporte y entrega seguros.

Adicionalmente, este mecanismo garantiza que los biológicos sean recibidos con el embalaje adecuado, en las cantidades solicitadas y con condiciones de pago favorables para el país. En cuanto al impacto potencial de la intervención, se estima que cada año nacen aproximadamente 60.000 niños en Panamá, quienes podrían beneficiarse de la protección conferida por esta estrategia en caso de implementarse la vacunación en gestantes

Se realizó un análisis de las características de la vacuna materna existente en el Fondo Rotatorio RSVpreF:

- Nombre Comercial: Abrysvo Pfizer
- Indicación Mujeres embarazadas 24-36 semanas de gestación para la prevención de enfermedad por VRS en niños hasta 6 meses
- Composición: Vacuna inactivada bivalente, dos antígenos de la proteína F de Prefusión para los grupos RSV-A y RSV-B
- Mecanismo Transferencia transplacentaria de anticuerpo neutralizantes
- Administración: Dosis única mediante inyección intramuscular

Panamá incorporó en su Esquema Nacional de Vacunación la vacuna bivalente de Prefusión F (RSVpreF — Abrysvo®) para mujeres embarazadas entre las semanas 30 a 36 de gestación, y adultos mayores de 60 años, aplicándose durante todo el año dada la circulación anual del VRS en el país.

Esta estrategia de inmunización materna proporciona protección pasiva al recién nacido mediante la transferencia transplacentaria de anticuerpos neutralizantes, protegiendo al lactante durante los primeros 6 meses de vida, período de mayor riesgo de enfermedad grave por VRS. La tasa estimada de cobertura de la vacuna materna es de aproximadamente 70%.

1.5 Justificación de la incorporación de Nirsevimab

A pesar de los avances con la vacuna materna, persisten brechas de protección en:

- Recién nacidos de madres no vacunadas
- Recién nacidos de madres vacunadas con menos de 14 días previos al parto (tiempo insuficiente para transferencia óptima de anticuerpos)
- Prematuros que requieren protección adicional
- Población de riesgo en su segunda temporada (displasia broncopulmonar (DBP), cardiopatías, entre otros)

La incorporación de nirsevimab como estrategia complementaria permite:

1. Cerrar brechas de cobertura de la vacuna materna
2. Proteger a recién nacidos sin evidencia de vacunación materna
3. Ofrecer protección adicional a prematuros de alto riesgo
4. Reducir hospitalizaciones y mortalidad por VRS
5. Aumentar el impacto de la estrategia mejorando el acceso y la equidad en todos los recién nacidos en Panamá

La estrategia de incorporación de nirsevimab se realizará de manera progresiva, incrementando gradualmente la cobertura, iniciando en las instituciones de Salud del Ministerio de Salud. Este documento será la línea base para la implementación de nirsevimab en otras instalaciones fuera del Ministerio de Salud.

II. ANTECEDENTES DEL PRODUCTO

2.1 Descripción general

Nirsevimab (Beyfortus®) es un anticuerpo monoclonal recombinante humano IgG1κ de acción prolongada con actividad contra el sitio antigénico cero (Ø) de la proteína F prefusión del VRS, actuando en ambos subtipos A y B. Contiene 3 sustituciones de aminoácidos en la región constante de la cadena pesada CH2, denominadas "YTE": M257Y/S259T/T261E, que le permiten extender su vida media en suero. Esta triple sustitución aumenta la afinidad de la IgG por el receptor en un pH más bajo, lo cual permite la recirculación del anticuerpo monoclonal con una vida media prolongada.

A diferencia de las vacunas o infecciones que estimulan el sistema inmunológico para generar una respuesta activa (inmunización activa), el nirsevimab proporciona una protección inmediata a través de anticuerpos preformados, lo que se conoce como inmunización pasiva.

2.2 Mecanismo de acción

Nirsevimab se une a un epítipo altamente conservado (sitio antigénico cero (Ø)) presente en la conformación de prefusión de la proteína F del VRS.

Esta unión:

- Inhibe el paso esencial de fusión de membrana en el proceso de entrada viral
- Neutraliza el virus bloqueando la fusión célula-célula
- Proporciona protección inmediata y prolongada (al menos 5-6 meses)

La proteína F es la de elección para el desarrollo de vacunas, anticuerpos monoclonales y antivirales, por su papel esencial en la entrada viral a la célula hospedera. Esta proteína se encuentra altamente conservada en los subtipos A y B del VRS.

2.3 Estudios clínicos clave

Estudio MELODY (Fase 3)

Ensayo aleatorizado que evaluó 1.490 lactantes de término y prematuros tardíos (≥35 semanas de edad gestacional) menores de 1 año:

- **Eficacia:** 74,5% (IC 95%: 49,6–87,1) en prevención de infección respiratoria baja por VRS que requiere atención médica
- **Hospitalización:** Reducción del 62,1% en hospitalizaciones por VRS
- **Seguridad:** Perfil de seguridad favorable, eventos adversos leves y transitorios

Estudio MEDI8897 (Fase 2b)

- Evaluó 1.453 lactantes prematuros (29–<35 semanas de edad gestacional):
- **Eficacia:** 70,1% en reducción de infecciones respiratorias bajas médicamente atendidas

- **Hospitalización:** 78,4% de reducción en hospitalizaciones por VRS
- **Duración:** Protección sostenida durante 150 días post-administración

Estudio HARMONIE (Pragmático)

Estudio en condiciones reales en Francia, Alemania y Reino Unido con 8.058 lactantes:

- **Eficacia:** 83,2% (IC 95%: 67,8–92,0) en prevención de hospitalizaciones por VRS
- **Impacto:** Demostró efectividad en condiciones de práctica clínica habitual

Estudio NIRSE-CL (Chile, 2024)

El estudio NIRSE-CL evaluó la efectividad e impacto de nirsevimab durante la temporada de VRS 2024 en Chile, constituyendo el primer análisis nacional de mundo real en el hemisferio sur. La estrategia universal alcanzó una cobertura superior al 94% en una cohorte de ~155.000 lactantes elegibles. Los resultados principales fueron:

- **Efectividad combinada** contra hospitalizaciones por IRAB-VRS: **76,41%** (IC 95%: 72,57–79,72)
- **Admisiones a UCI por VRS:** Reducción del **84,94%** (IC 95%: 79,47–88,95)
- **Hospitalizaciones por IRAB de cualquier causa:** Reducción del **66,50%**
- **Reducción relativa poblacional:** 77,46% en hospitalizaciones por IRAB-VRS respecto a escenario sin inmunización
- **NNI:** 35 lactantes para prevenir una hospitalización por VRS
- **Mortalidad:** Ningún lactante elegible falleció por VRS durante la temporada 2024, en contraste con 13 muertes reportadas en 2023

Estos resultados validan la implementación de nirsevimab como estrategia de salud pública a nivel nacional, con particular relevancia para países de América Central y del Sur, como Panamá.

2.4 Duración de niveles de anticuerpos

En base a estudios clínicos de fase 3 de nirsevimab, se demuestra que los lactantes que recibieron nirsevimab presentaron niveles de anticuerpos neutralizantes del VRS más de 50 veces superiores a los niveles iniciales en el día 151 y aproximadamente 7 veces superiores al inicio en el día 360. Con estos datos se estima que la duración mínima de la protección ofrecida por una dosis única de Beyfortus® es de **al menos 5 -6 meses**.

III. IMPLEMENTACIÓN

3.1 Objetivos

Objetivo general

Prevenir la morbilidad grave y mortalidad por Virus Sincitial Respiratorio (VRS) en la población pediátrica de Panamá mediante la administración de nirsevimab como estrategia complementaria a la vacunación materna Pre-F, previo a la temporada de alta circulación del virus.

Objetivos específicos

1. Administrar nirsevimab a todos los recién nacidos sin evidencia de vacunación materna Pre-F
2. Proteger a recién nacidos de madres vacunadas con menos de 2 semanas previas al nacimiento
3. Implementar estrategia de recuperación catch-up(recuperación) para prematuros menores de 3 meses al inicio de la campaña (primer año de implementación)
4. Reducir las hospitalizaciones por VRS en lactantes menores de 6 meses
5. Disminuir la carga de enfermedad respiratoria grave en el sistema de salud durante la temporada de VRS

3.2 Población objetivo

TABLA N°1. GRUPOS DE POBLACIÓN OBJETIVO

Grupo	Descripción	Criterio de elegibilidad
Grupo 1	Recién nacidos sin evidencia de vacuna materna Pre-F	Madre sin vacunación o sin documentación verificable
Grupo 2	Recién nacidos de madres vacunadas con <2 semanas previas al parto	Vacuna Pre-F administrada con menos de 14 días antes del parto
Grupo 3	Catch-up: <3 meses al inicio de campaña (<i>solo año 1</i>)	Recién nacidos desde junio 2026, sin factores de riesgo del Grupo 4, inicialmente en regiones priorizadas, que serán establecidas por la Dirección Nacional de Salud Pública

Grupo	Descripción	Criterio de elegibilidad
Grupo 4	Lactantes de alto riesgo que no fueron inmunizados con Palivizumab al inicio de la implementación de Nirsevimab	Prematuros <36 semanas y lactantes con condiciones de riesgo según lineamiento vigente de Palivizumab

Según la progresión de la estrategia se considerará dosis de refuerzo para lactantes menores de 1 año de mayor riesgo de enfermedad grave.

Consideraciones especiales — Grupo 4 (Palivizumab)

Estrategia de transición de Palivizumab a Nirsevimab.

Para garantizar el uso eficiente del stock actual de Palivizumab, este se reservará única y exclusivamente para completar los esquemas iniciados previamente al inicio de la presente campaña con nirsevimab. En caso de que no se hayan completado las 5 dosis de palivizumab y se hubiese agotado el stock, dichos esquemas deben ser completados con una dosis única de nirsevimab según el peso, la cual deberá ser aplicada a los **30 días de la última dosis de palivizumab** administrada al lactante.

Para acceder a la inmunización, los lactantes de riesgo deberán contar con algún documento que acredite el cumplimiento de los criterios mencionados anteriormente.

3.3 Duración de la campaña

TABLA N°2. DURACIÓN DE LA CAMPAÑA POR AÑO

Año	Inicio	Finalización	Duración	Observaciones
Año 1 (2026)	Agosto 2026	Diciembre 2026	4 meses	Incluye catch-up de <3 meses, según lo descrito en el grupo 3 (solo año 1)
Año 2 en adelante	Enero	Diciembre	12 meses	Estrategia de rutina integrada. Sin catch-up. Se reevaluará oportunamente.

3.4 Meta de cobertura

La meta de cobertura es de **90%** a nivel nacional y por grupo objetivo.

TABLA N°3. METAS ESPECÍFICAS POR GRUPO

Grupo objetivo	Meta de cobertura
Recién nacidos sin vacuna materna	90%
RN de madres vacunadas <2 semanas	90%

Grupo objetivo	Meta de cobertura
Catch-up prematuros (año 1)	90%

3.5 Estrategia de ejecución

La implementación de la estrategia de inmunización con nirsevimab se desarrollará mediante la coordinación técnica y operativa entre las Direcciones Nacionales e instancias involucradas, en el marco de sus competencias institucionales.

Participarán en esta estrategia la Dirección General de Salud Pública, a través de Epidemiología, el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) y la Sección de Salud Integral de Niñez y Adolescencia; así como la Dirección de Medicamentos e Insumos, responsable de los procesos de adquisición, almacenamiento y distribución del producto; la Dirección Nacional de Enfermería, encargada de la ejecución, aplicación y registro de la dosis; y la Dirección de Provisión de Servicios de Salud, en articulación con el personal médico responsable de la atención del recién nacido y la indicación clínica.

La administración de nirsevimab se realizará preferiblemente antes del egreso hospitalario por enfermería, una vez verificada la elegibilidad del recién nacido y emitida la indicación por el médico que atiende al recién nacido, garantizando condiciones clínicas adecuadas para su aplicación.

El registro de la administración de nirsevimab será realizado por el personal de enfermería responsable de la aplicación de la dosis, conforme a los lineamientos establecidos. El Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), en su calidad de responsable de la plataforma nacional de registro, será el encargado del monitoreo, consolidación, análisis y validación de la información generada en el marco de esta estrategia.

Se establecerán mecanismos de verificación y control de calidad del registro entre las instancias involucradas, a fin de garantizar la trazabilidad de la intervención, la calidad del dato y la toma oportuna de decisiones en salud pública.

Esta coordinación permitirá la definición e implementación de los procesos técnicos, logísticos y operativos necesarios a nivel nacional, garantizando la articulación efectiva entre los diferentes niveles del sistema de salud.

3.5.1 Lugares de ejecución

Se realizará en los siguientes establecimientos:

Instalaciones del Ministerio de Salud donde se brinde atención de parto y recién nacido:

- Administración al recién nacido elegible antes del alta hospitalaria
- Coordinación con servicios de neonatología/pediatría

- Previa verificación de estado de vacunación materna y de criterios de elegibilidad
- Registro en sistema Vac Record del PAI
- Se iniciará en instalaciones priorizadas y se extenderá a otras gradualmente.

Catch up:

- Niños menores de 3 meses en áreas priorizadas previamente establecidas por el ministerio de Salud
- Previa verificación de estado de vacunación materna y de criterios de elegibilidad
- Registro en sistema Vac Record del PAI
- Coordinación con el nivel regional

3.5.2 Modalidades de inmunización

Lista de Instalaciones de salud priorizadas para el primer año:

Región	Instalación de Salud
Chiriquí	Hospital José Domingo De Obaldía
Comarca Ngäbe Buglé	Hospital de San Félix
	CS Soloy
	CS Hato Chami
	CS Llano Ñopo
Bocas Del Toro	Hospital Guillermo Sánchez Borbón (Isla Colón)
	CSS Hospital de Changuinola
Darién Comarca Emberá Wounaan	C.M.I. Metetí
	Hopital Manuel Nieto (Yaviza)
	C.M.I. Santa Fé
	Hospital San José (La Palma)
	C.M.I. Sambú
Guna Yala	C.S. Cartl Suigtupo
	C.S. Ustupu

Región	Instalación de Salud
	C.S. Playón Chico
Colón	CSS Hospital Manuel Amador Guerrero
Panamá Este	CSS Hospital de Chepo
Herrera	Hospital Cecilio Castellero
Los Santos	Hospital Joaquín Pablo Franco
Coclé	Hospital Aquilino Tejeira
Veraguas	Hospital Luis Fábrega
Panamá Oeste	Hospital Nicolás A. Solano
Panamá Metro	Hospital del Niño Dr. José R. Esquivel
San Miguelito	Hospital San Miguel Arcangel

La aplicación del nirsevimab, una vez emitida la indicación por el médico que atiende al recién nacido, será realizada por el personal de enfermería de la instalación de salud. Su administración se realizará idealmente junto con las vacunas del recién nacido (BCG o hepatitis B) antes del egreso hospitalario, una vez verificada la elegibilidad.

En caso de que el tutor legal, madre o padre del usuario decida no administrar la inmunización del anticuerpo monoclonal contra el VRS, se deben completar todos los campos requeridos y registrar en el sistema Vac Record del PAI el rechazo de la aplicación y debe consignarse en el expediente clínico el rechazo.

3.6 Dosis según población objetivo

TABLA N°4. DOSIS DE ANTICUERPO MONOCLONAL SEGÚN POBLACIÓN OBJETIVO Y PESO

Población objetivo	Dosis según peso	Temporada VRS
Recién nacidos (Grupos 1y 2)	Peso ≤ 5 kg: 50 mg (0,5 mL)	1ª temporada
Lactantes catch-up (Grupo 3)	Peso ≤ 5 kg: 50 mg (0,5 mL) Peso > 5 kg: 100 mg (1 mL)	1ª temporada

Población objetivo	Dosis según peso	Temporada VRS
Lactantes de alto riesgo que no fueron inmunizados con Palivizumab al inicio de la implementación de Nirsevimab (grupo 4)	Peso ≤ 5 kg: 50 mg (0,5 mL) Peso >5 kg: 100 mg (1 mL)	
Lactantes menores de 1 año con mayor riesgo de desarrollar enfermedad grave (prematuros, cardiopatías congénitas, enfermedad pulmonar crónica del lactante) , se evaluará la inclusión según la progresión de la estrategia	Peso hasta 10 kg: 100 mg (1 mL) Peso >10 kg: 200 mg (2×1 mL)	2ª temporada

TABLA N°5. DOSIS EN PACIENTES SOMETIDOS A CIRCULACIÓN EXTRACORPÓREA PREVIAMENTE INMUNIZADOS

Temporada de VRS	Intervalo <90 días desde inmunización	Intervalo >90 días desde inmunización
1ª temporada	Hasta 5 kg: 50 mg (0,5 mL) / Sobre 5 kg: 100 mg (1 mL)	50 mg (0,5 mL) independiente del peso
2ª temporada	200 mg (2×1 mL) independiente del peso	100 mg (1 mL) independiente del peso

IV. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Nirsevimab es un anticuerpo monoclonal de vida media prolongada, indicado para la prevención de la infección respiratoria causada por el VRS.

4.1 Ficha técnica

TABLA N°6. CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

Característica	Descripción
Medicamento	Nirsevimab
Nombre comercial	Beyfortus®
Laboratorio	Sanofi
Uso y dosificación	• Dosis única de 50 mg para RN o lactantes con peso corporal ≤ 5 kg • Dosis única de 100 mg para RN o lactantes con peso corporal > 5 kg • En lactantes en 2ª temporada: 100 mg o 200 mg según kg de peso (ver Tabla N°4)
Apariencia física	Solución transparente a opalescente. No inyectar si el contenido está turbio o presenta partículas extrañas.
Vía de administración	Intramuscular

Característica	Descripción
Presentación	Jeringa precargada de vidrio sin aguja: • 50 mg (0,5 mL) — émbolo morado • 100 mg (1 mL) — émbolo celeste 
Almacenamiento	• Mantener entre +2°C a +8°C • No congelar, no agitar ni exponer al calor directo • Proteger de la luz (conservar en envase secundario)
Reacciones adversas	<i>Locales:</i> Dolor, inflamación, edema <i>Sistémicas:</i> Fiebre, erupción cutánea
Contraindicaciones	Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes
Coadministración con vacunas	Se puede administrar simultáneamente con vacunas programáticas y de campaña, en diferentes sitios de punción. No requiere intervalo de tiempo específico con otras vacunas.

4.2 Presentaciones del producto

TABLA N°7. PRESENTACIONES DEL PRODUCTO A UTILIZAR

Presentación	Envase primario	Envase secundario
Beyfortus® 50 mg (0,5 mL) — émbolo morado	Jeringa prellenada de vidrio 	Contiene 5 jeringas prellenadas de cada presentación 
Beyfortus® 100 mg (1 mL) — émbolo celeste	Jeringa prellenada de vidrio 	Contiene 5 jeringas prellenadas de cada presentación 

4.3 Conservación y manejo

Almacenamiento:

- Mantener entre +2°C a +8°C
- No congelar bajo ninguna circunstancia
- Proteger de la luz (conservar en envase secundario)

- No agitar ni exponer al calor directo

Antes de la administración:

- Verificar fecha de vencimiento
- Inspeccionar visualmente: no usar si está turbio o con partículas extrañas
- No agitar la jeringa

V. TÉCNICA DE PREPARACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

A continuación, se describe la técnica de preparación y administración:

5.1 Sitios de punción según edad

TABLA N°8. PRESENTACIÓN E INDICACIÓN DE USO DE AGUJA

Jeringa	Presentación e indicación	Aguja
Beyfortus® 50 mg	Dosis única de 50 mg. RN o lactantes con peso hasta 5 kg.	25G × 5/8"
Beyfortus® 100 mg	Dosis única de 100 mg. RN o lactantes con peso mayor a 5 kg.	25G × 1"
2 × Beyfortus® 100 mg	Dos dosis de 100 mg (200 mg en total). Administración en sitios anatómicamente distintos.	25G × 1"

5.2 Técnica de administración

TABLA N°9. TÉCNICA DE PREPARACIÓN Y ADMINISTRACIÓN DE NIRSEVIMAB

Vía de administración	Intramuscular, en ángulo de 90°
Sitio de punción	• Lactantes menores de 12 meses: tercio medio de la cara anterolateral del muslo (músculo vasto externo) • A partir de los 12 meses de edad: músculo deltoides, 2 traveses de dedo bajo el acromión

Vía de administración	Intramuscular, en ángulo de 90°
Técnica	1. Verificar identidad del lactante y criterios de elegibilidad 2. Verificar peso para seleccionar dosis correcta 3. Revisar fecha de vencimiento y aspecto físico del producto 4. Realizar higiene de manos 5. No agitar la jeringa, no requiere manipulación ni homogenizar. 6. Descubrir la zona de punción en su totalidad 7. Definir zona de punción 8. Limpiar zona con torunda con alcohol al 70% y dejar secar 9. Sostener la zona de inyección con el dedo índice y pulgar 10. Puncionar con un ángulo de 90° con un movimiento rápido y seguro 11. Administrar la totalidad de la solución de manera rápida y sin aspirar 12. Realizar presión con torunda seca en el sitio de punción 13. Eliminar el material utilizado en contenedor de residuos especiales 14. Observar al usuario al menos por 30 minutos 15. Registrar inmediatamente en Vac Record del PAI

5.3 Coadministración con otras vacunas

Nirsevimab puede administrarse simultáneamente con vacunas del esquema nacional del PAI:

- Vacunas del calendario regular del PAI (incluyendo Hepatitis B y BCG al nacer)
- Vacuna contra influenza
- Otras vacunas de campaña

Consideraciones:

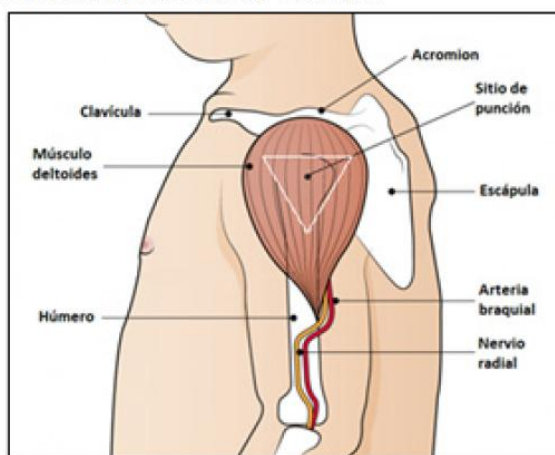
- Utilizar sitios de punción diferentes para cada producto
- No mezclar en la misma jeringa
- No requiere intervalo de tiempo específico con otras vacunas

Sitio de punción

- Punción intramuscular en la cara anterolateral del muslo (músculo vasto externo)



- Punción intramuscular en músculo deltoides



VI. CADENA DE FRÍO

ALMACÉN NACIONAL DE INSUMOS SANITARIOS (ANIS)

La Dirección de Medicamentos cuenta con el Almacén Nacional de Insumos Sanitarios (ANIS) que opera como el centro de distribución logística que se caracteriza por estar creado para agilizar y optimizar el proceso de distribución de los medicamentos a todas las regiones de salud.

Permite el almacenamiento adecuado por espacio de un año o más. Igualmente permite la flexibilidad en el servicio dando respuesta a las necesidades de las regiones de salud con plazos muy cortos para la entrega de pedidos.

Se encarga del recibo, conservación, distribución y despacho del anticuerpo monoclonal.

La cadena de frío es un proceso que, mediante el cumplimiento de aspectos técnicos definidos, asegura la correcta conservación de productos farmacéuticos sensibles a temperatura y tiempo durante toda su vida útil, desde que son fabricados en laboratorios productores hasta que son administrados a la población objetivo.

Durante todo este ciclo se debe mantener trazabilidad de la temperatura, tanto en las etapas de almacenamiento como en las etapas de transporte. Si la conservación de temperatura se interrumpe en alguna de las etapas, podría ocasionar un impacto irreversible en el fármaco, pudiendo generar el deterioro de la calidad y eficiencia del producto.

6.1 Instalaciones del centro de vacunación

- Se recomienda que todo centro de vacunación cuente con sistema de respaldo de energía eléctrica

6.2 Almacenamiento

Refrigeradores para el almacenamiento:

- Deben estar instalados sobre superficie nivelada y alejados de luz solar directa y fuentes de calor.
- Debe existir un equipo exclusivo para el almacenamiento de productos biológicos.
- Deben mantener distancia del techo y paredes de al menos 15 cm.
- Deben utilizar enchufe exclusivo, sin alargadores, señalizado **"NO DESENUFAR"**, se recomienda el uso de protector de voltaje.
- Se recomienda no sobrepasar el 90% de la capacidad de almacenamiento de refrigeradores clínicos y el 50% de refrigeradores domésticos acondicionados.
- En caso de mantener productos en cuarentena, deben estar segregados y señalizados, almacenados en una caja plástica transparente y

en caso de no disponer de cajas en las instalaciones, se puede emplear una bolsa plástica transparente cerrada, **"PRODUCTOS EN CUARENTENA, NO UTILIZAR"** en color rojo. No deben almacenarse en el mismo refrigerador que contiene vacunas o medicamentos activos, ya que esta práctica incrementa el riesgo de eventos adversos prevenibles (EPRO). La separación física y señalización de estos productos constituye una medida de mitigación de riesgos que debe implementarse únicamente en circunstancias de fuerza mayor, cuando no sea posible contar con unidades de almacenamiento independientes.

- Los productos almacenados al interior de refrigeradores deben estar siempre contenidos en un envase secundario.
- Se establecerá un cronograma de limpieza de las neveras en donde se almacenen los medicamentos debidamente registrados.

Instrumentos de control de temperatura:

- Se recomienda el uso de termógrafos, con intervalos de medición cada 10 minutos
- Deben contar con resolución de 0,1°C
- Se recomienda utilizar equipos con exactitud de 0,5°C o mejor
- Se recomienda utilizar equipos con sensor externo de medición de temperaturas
- Los formatos para el registro de la temperatura de las neveras deben estar visibles

Áreas con control y registro de temperatura:

- Temperatura ambiente del centro de vacunación
- Temperatura de acondicionamiento de unidades refrigerantes
- Temperatura de almacenamiento de los productos en los equipos de refrigeración

6.3 Transporte

Contenedores Isotérmicos Pasivos (CIP):

- Se debe utilizar CIP precalificados para el transporte de estos productos
- Se debe dar cumplimiento a las configuraciones calificadas de los CIP
- Todo traslado debe mantener trazabilidad de temperaturas
- Se deben mantener siempre limpios y secos

TABLA N°10. CONFIGURACIÓN CIP SEGÚN CAPACIDAD

Configuración CIP	Acceso
Configuración CIP 15 litros	Según instructivo PAI / Medicamentos y Farmacias
Configuración CIP 35 litros	Según instructivo PAI / Medicamentos y Farmacias
Configuración CIP 70 litros	Según instructivo PAI / Medicamentos y Farmacias

Vehículos para el transporte:

- Estos productos **NO** se deben transportar en vehículos abiertos
- Debe tener capacidad suficiente para el traslado de los CIP calificados
- En caso necesario, deberán contar con ambiente climatizado
- El vehículo de traslado debe estar en óptimas condiciones mecánicas
- Debe priorizarse la ruta más corta para el traslado

6.4 Excursiones de temperatura

Ante cualquier detección de excursión de temperatura, se notificará de inmediato según el procedimiento vigente:

1. Apartar producto del resto, manteniéndolo en cadena de frío
2. Rotular: **"EXCURSIÓN DE TEMPERATURA — NO UTILIZAR"**
3. Notificar inmediatamente al nivel regional
4. Documentar: temperatura, duración y circunstancias
5. Esperar resolución antes de usar o desechar

VII. SISTEMA DE INFORMACIÓN

Los sistemas de información asociados a las inmunizaciones permiten el monitoreo de las coberturas por prestador, inmunización, dosis, edad, grupo objetivo de riesgo priorizado y su área geográfica. Contar con información confiable y oportuna en los distintos niveles permite monitorear el avance de las metas y programar actividades complementarias.

7.1 Registro en Vac Record del PAI

El sistema oficial de reporte de las actividades de inmunización en Panamá es el **Vac Record del PAI**, plataforma informática que permite el registro nominal individual de los datos de cada persona inmunizada.

Al administrar cada dosis de anticuerpo monoclonal, se debe registrar el identificador único del individuo (cédula de identidad personal) para la búsqueda del usuario. En el caso de que no haya sido ingresado anteriormente, se debe completar los datos personales y otros datos de importancia para la caracterización y contactabilidad.

Para garantizar la integridad, confidencialidad y continuidad del registro de la administración de nirsevimab, se establecen los lineamientos operativos detallados.

7.2 Módulo de registro

Ubicación en sistema:

- Módulo: **Campaña VRS 2026**
- Para recién nacidos sin cédula: Módulo "Inmunizaciones del recién nacido" (asociar a identificación materna)
- Con cédula del recién nacido: Siempre usar módulo "Campaña VRS 2026"

7.3 Datos a capturar

Datos del paciente:

- Identificación única (cédula de identidad)
- Nombre completo
- Sexo
- Fecha de nacimiento
- Teléfono de contacto / Correo electrónico

Datos de residencia:

- Provincia, Distrito, Corregimiento
- Dirección completa
- *(Actualizar en cada contacto)*

Datos de la inmunización:

- Fecha de administración

- Producto: Nirsevimab (Beyfortus®)
- Lote o serie del producto
- Dosis: 50 mg (peso <5 kg) o 100 mg (peso ≥5 kg)
- Sitio de punción y vía de administración
- Nombre del vacunador

TABLA N°11. CRITERIO DE ELEGIBILIDAD Y DOSIS A SELECCIONAR EN SISTEMA VAC RECORD

Criterio de elegibilidad	Dosis en el sistema
Recién nacidos (Grupo 1 y 2)	Única (50 mg) — peso ≤5 kg
Recién nacidos (Grupo 1 y 2)	Única (100 mg) — peso >5 kg
Catch-up prematuros (Grupo 3)	Peso ≤5 kg: 50 mg (0,5 mL) Peso >5 kg: 100 mg (1 mL)
Lactantes de alto riesgo que no fueron inmunizados con Palivizumab al inicio de la implementación de Nirsevimab (grupo 4)	Peso ≤5 kg: 50 mg (0,5 mL) Peso >5 kg: 100 mg (1 mL)
Lactantes menores de 1 año con mayor riesgo de desarrollar enfermedad grave (prematuros, cardiopatías congénitas, enfermedad pulmonar crónica del lactante), se evaluará la inclusión según la progresión de la estrategia	Peso hasta 10 kg: 100 mg (1 mL) Peso >10 kg: 200 mg (2×1 mL)

*La dosis "Única (200 mg)" corresponde a la administración de 2 jeringas prellenadas de 100 mg (1 mL).

7.4 Momento del registro

El registro debe ser **caso a caso e inmediatamente posterior a la administración** de cada dosis, es decir, en presencia del lactante o RN que acaba de ser inmunizado.

Durante el momento del registro se establece el protocolo obligatorio de actuación ante fallas técnicas o la pérdida de conectividad digital en los establecimientos de salud, garantizando la continuidad del registro de vacunación. Su objetivo primordial es estandarizar el uso del registro manual inmediato por parte del personal de enfermería idóneo durante las interrupciones del sistema. Asimismo, se define la responsabilidad crítica de digitalizar toda la información recolectada en papel dentro del sistema Vac Record asegurando la actualización en tiempo real de los datos y evitando rezagos en la cobertura epidemiológica regional.

Si no se dispone de Vac Record en el momento de la vacunación:

1. Completar planilla manual con letra legible
2. Incluir todos los campos requeridos
3. Traspasar al sistema en las siguientes **24 horas**

NOTA: *Importante verificar el registro antes del alta en el caso de estar hospitalizado y evitar doble administración (ocurrencia de Errores Programáticos — EPRO).*

7.5 Seguridad de la información

En el registro de datos de inmunizaciones en el Vac Record, se deben cumplir los ámbitos de seguridad de la información establecidos por el MINSA, especialmente los datos sensibles en cualquier proceso de vacunación o inmunización.

Gestión de claves de acceso:

- Claves personales e intransferibles
- No compartir con terceros
- Cambio periódico de contraseñas

Sanciones por adulteración: La adulteración maliciosa de cualquier registro constituye falsificación de instrumento público y puede conllevar sanciones administrativas, civiles y penales.

Registro en Libreta de Niño, la Niña y Adolescente:

Es responsabilidad exclusiva de la enfermera dejar constancia del proceso de inmunización en la libreta de niño, la niña y adolescente. La enfermera deberá registrar, de forma obligatoria y con letra estrictamente legible, el nombre del anticuerpo o vacuna administrada, el número de lote del fabricante y la fecha exacta de la administración, garantizando así la seguridad legal y la trazabilidad epidemiológica del paciente

Es recomendable dejar registro en la libreta de salud del niño, la niña y el adolescente, anotando el anticuerpo administrado, lote y fecha de administración con letra legible.

VIII. SISTEMA DE CONTROL DE INVENTARIO

La Dirección de Medicamentos e Insumos cuenta con una plataforma informática que permite gestionar el proceso logístico y generar informes que reduzcan los potenciales riesgos de quiebres de stock y así no perder oportunidades de vacunación.

La gestión logística se realiza fundamentalmente a través del sistema de control de inventario, en donde se pueden visualizar las dosis del producto en todos los niveles de administración de la red asistencial.

TABLA N°12. FUNCIONALIDADES DISPONIBLES POR NIVEL

Nivel	Actividad	Funcionalidad del sistema
Establecimiento	Realizar un pedido de productos al nivel regional	Análisis y planificación
Establecimiento	Ingresar a stock lo solicitado	Recepción de productos
Establecimiento	Registro de movimientos diarios del producto	Registro de salida/entrada
Establecimiento	Realizar una redistribución a otro establecimiento	Distribución de productos
Establecimiento	Dejar en cuarentena	Registro de salida

Es importante que los equipos vacunadores mantengan actualizado el sistema de inventario para cada proceso de la logística de los productos, como son las entregas, recepciones, movimientos, dosis en cuarentena, y otros tanto en el nivel regional como en el nivel local.

IX. MANEJO DE REACCIONES POST-ADMINISTRACIÓN

En todo el proceso de inmunización, el personal de salud debe estar alerta a los potenciales efectos secundarios post-inmunización. Cabe destacar que los beneficios que aporta este anticuerpo son mucho mayores que las manifestaciones asociadas a su uso, las que son en la gran mayoría leves y generalmente transitorias.

En el caso de los lactantes inmunizados y con la finalidad de pesquisar una reacción anafiláctica post-administración, se indica un **período de observación de 30 minutos** posterior a la administración.

Se debe dejar constancia escrita por el personal que administra la vacuna que se espera el tiempo indicado y si se observa o no reacción alguna.

TABLA N°13. CAPACITACIÓN DEL EQUIPO DE SALUD

Temas	Actividades
Procedimiento de administración de medicamentos	• Revisión de protocolos/procedimientos vigentes • Difusión al equipo, utilizando diferentes metodologías
Equipo de emergencia y uso de medicamentos e insumos	• Paso práctico de medicamentos e insumos • Verificar fechas de vencimiento
Reacciones adversas y manejo inmediato	• Reacciones adversas vinculadas al producto a administrar • Capacitación del equipo clínico • Uso de medicamentos frente a Reanimación Cardio-Pulmonar (RCP)
Vigilancia ESAVI	• Sistema de vigilancia y notificación ESAVI/EPRO • Monitoreo y seguimiento

9.1 Reacciones adversas esperables

De acuerdo a la ficha técnica de nirsevimab, la reacción adversa más frecuente fue la erupción cutánea 0,7% (maculopapular, erupción macular) que se produjo en los 14 días posteriores a la dosis. La mayoría de los casos fueron de intensidad leve a moderada. Además, se notificaron fiebre y reacciones en el lugar de la inyección en una tasa de 0,5% y 0,3% dentro de los 7 días posteriores a la dosis, respectivamente.

TABLA N°14. REACCIONES ADVERSAS NIRSEVIMAB

Término (Clasificación por órganos y sistemas)	Signos y/o síntomas	Frecuencia
Trastorno de la piel y tejido subcutáneo	Erupción (maculopapular, macular)	Poco frecuente
Trastornos generales y alteraciones en el sitio de punción	Reacción en el sitio de punción (dolor, induración, edema)	Poco frecuente
Trastornos generales y alteraciones en el sitio de punción	Fiebre	Poco frecuente

TABLA N°15. REACCIONES POST-ADMINISTRACIÓN DE NIRSEVIMAB

Reacciones sistémicas	Antecedentes	Medidas a considerar
Lipotimia o reacción vaso-vagal	Compromiso de conciencia y/o desvanecimiento	Activar código azul y contactar a médico/a a cargo según protocolo. Evaluar el estado general (aspecto, respiración, circulación) y signos vitales.
Anafilaxia	Reacción alérgica grave multisistémica. Se presenta en el período inmediato post-administración (primeros 30 minutos). Adrenalina es el tratamiento de elección.	Activar código azul y contactar a médico/a a cargo según protocolo. Evaluar el estado general y signos vitales.

9.2 Criterios diagnósticos de anafilaxia

TABLA N°16. CRITERIOS CLÍNICOS PARA EL DIAGNÓSTICO DE ANAFILAXIA

Se considera que la anafilaxia es muy probable si se cumplen los tres criterios siguientes:

Criterio	Descripción
1. Inicio agudo	De minutos a horas

Criterio	Descripción
2. Compromiso de piel o mucosas	Urticaria generalizada, prurito, eritema, fogaje facial, edema de labios, úvula o lengua
3. Presencia de al menos uno de los siguientes	Compromiso respiratorio (disnea, sibilancias, estridor, cianosis). Hipotensión arterial o síntomas asociados de disfunción orgánica (hipotonía, síncope, incontinencia de esfínteres).

TABLA N°17. DIAGNÓSTICO DIFERENCIAL ENTRE REACCIÓN VASO-VAGAL Y ANAFILAXIA

Ítem	Reacción vaso-vagal	Anafilaxia
Inicio	Inmediato, generalmente en pocos segundos o durante la administración	Habitualmente al cabo de pocos minutos, pero puede aparecer incluso varias horas después
Cuadro respiratorio	Respiración normal; puede ser superficial, pero sin esfuerzo respiratorio	Tos, resuello, ronquera, estridor o tiraje costal. Inflamación de la vía aérea superior
Cuadro cutáneo	Palidez generalizada, piel fría y húmeda	Eritema cutáneo generalizado, angioedema local o generalizado
Cuadro neurológico	Sensación de debilidad	Variable

9.3 Medicamentos esenciales

TABLA N°18. FICHA TRATAMIENTO VASOCONSTRICTOR (ADRENALINA O EPINEFRINA)

	ADRENALINA
Acción	Es el fármaco más eficaz para el tratamiento de la anafilaxia. Puede prevenir o revertir el broncoespasmo y el colapso cardiovascular, incrementa la frecuencia cardíaca, contrae los vasos sanguíneos y dilata las vías aéreas.
Administración	Intramuscular (IM). Sitio de punción: cara anterolateral externa del muslo. Aguja 25G × 1".

	ADRENALINA
Dosis	0,01 mL × kg de peso
Preparación	Sin diluir. Extraer la dosis correspondiente usando jeringa de tuberculina.
Presentación	1 ampolla de 1 mg/1 mL
Dosificación	Peso 5 kg → 0,05 mL / Peso 10 kg → 0,1 mL / Peso 20 kg → 0,2 mL / Peso 30 kg → 0,3 mL / Peso 40 kg → 0,4 mL / >50 kg → 0,5 mL
Consideración	Si no responde a la primera dosis, repetir la misma dosis en 5 minutos. Registrar la hora exacta de administración.

TABLA N°19. FICHA TRATAMIENTO OXÍGENO

	OXÍGENO
Acción	Prevenir o tratar la hipoxemia y mejorar la oxigenación tisular.
Preparación	Armar sistema: ajustar conexiones entre mascarilla y fuente de oxígeno. Verificar que el dial corresponda a la concentración indicada.
Administración	Iniciar oxigenoterapia administrando un flujo entre 12 a 15 L/min para asegurar una FiO ₂ de 50%. Colocar mascarilla sobre nariz y boca del paciente.

TABLA N°20. FICHA TRATAMIENTO CON ANTIHISTAMÍNICOS

	CLORFENIRAMINA
Acción	Fármaco antihistamínico que ayuda a reducir los síntomas cutáneos. Su administración NO DEBE RETRASAR la indicación y administración de adrenalina.
Administración	Vía intramuscular
Dosis	0,2 mg/kg/dosis (equivalente a 0,02 mL/kg/dosis)
Preparación	Usar jeringa de tuberculina para extraer la dosis correspondiente.
Presentación	1 ampolla de 10 mg/1 mL

	CLORFENIRAMINA
Dosificación	Peso 5 kg → 0,1 mL / Peso 10 kg → 0,2 mL / Peso 20 kg → 0,4 mL / Peso 30 kg → 0,6 mL / Peso 40 kg → 0,8 mL / >50 kg → 1,0 mL

X. VACUNACIÓN SEGURA

La implementación de la inmunización contra el Virus Respiratorio Sincitial (VSR) exige el cumplimiento estricto de los estándares de vacunación segura para mitigar el riesgo de infecciones respiratorias agudas graves en la población infantil.

El personal de enfermería es el responsable directo de liderar y ejecutar este procedimiento técnico, garantizando la calidad en cada etapa del proceso. Sus funciones críticas en este componente técnico incluyen:

- Asegurar la conservación del biológico o anticuerpo monoclonal en los rangos de temperatura normados.
- Realizar el triage inicial del lactante para identificar criterios de elegibilidad y descartar contraindicaciones médicas.
- Ejecutar la preparación y la inyección intramuscular aplicando estrictamente las medidas de bioseguridad.
- Monitorizar al paciente en la sala de espera durante los 15 a 30 minutos posteriores a la administración para la detección oportuna de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI).

Anotar de forma inmediata y legible los datos de la dosis (producto, lote, fecha y firma) tanto en el carné físico como en el sistema informático.

Orientar de forma clara a los padres o tutores sobre los cuidados post-inmunización y los signos de alarma que ameriten atención médica inmediata

10.1 Vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)

Los ESAVI corresponden a las manifestaciones que se presentan posteriores a la administración del anticuerpo. Para su vigilancia se han establecido los lineamientos correspondientes y se debe dar cumplimiento a la normativa del PAI en lo referido a notificación, evaluación, investigación y seguimiento de estos eventos.

Clasificación de un ESAVI:

- **ESAVI serios:** Corresponden a aquellos que requieren hospitalización, prolonguen la hospitalización, ponen en riesgo la vida, causan secuela permanente y/o tienen un desenlace fatal.
- **ESAVI no serios:** Corresponden a eventos que no representan un riesgo a la salud del paciente, de resolución espontánea o que requiere tratamiento ambulatorio.

Notificación ESAVI:

La notificación de un ESAVI es una de las responsabilidades del nivel ejecutor (centro asistencial notificador o centros de vacunación públicos y privados). El profesional de salud que detecte un ESAVI debe realizar la notificación según protocolo definido.

- **Plazos:** ESAVI serios: dentro de las **24 horas** siguientes a la toma de conocimiento. ESAVI no serios: dentro de un plazo de **30 días**.
- **Vía de notificación:** Sistema de vigilancia epidemiológica del MINSA / Formulario de notificación ESAVI del PAI / Reporte al Departamento de Epidemiología regional.

Recomendaciones ante la presencia de ESAVI:

En el caso de ESAVI no serio, hay que recordar que son esperables y que habitualmente se resuelven de forma espontánea. Los ESAVI no serios no contraindican la administración de futuras dosis.

En el caso de ESAVI serio, es necesario que durante el período de observación el personal a cargo esté alerta a la aparición de sintomatología respiratoria, cutánea, gastrointestinal y/o cardiovascular.

10.2 Vigilancia de Errores Programáticos (EPRO)

Los Errores Programáticos (EPRO) corresponden a acciones o procedimientos que no cumplen con las normas y técnicas establecidas. Se entiende por EPRO cualquier incidente prevenible que ocurre por acción u omisión en cualquier punto del proceso de uso de productos biológicos del PAI.

Acciones frente a un EPRO:

En el marco de la vacunación segura, el personal de enfermería ejerce un rol fiscalizador, ético y de liderazgo resolutivo ante la ocurrencia de un Error Programático (EPRO). Al ser incidentes prevenibles originados por fallas humanas u operativas en cualquier etapa del proceso (almacenamiento, preparación, dosificación o administración), la enfermera responsable debe actuar bajo el principio de transparencia y seguridad del paciente. Su intervención técnica prioriza la evaluación clínica inmediata del usuario para mitigar posibles efectos adversos, seguida de la notificación obligatoria y oportuna del caso en la plataforma oficial del sistema de salud.

Así mismo, la enfermera lidera el análisis de causa raíz del incidente dentro de su servicio, implementando planes de mejora continua, reestandarizando los protocolos vigentes y capacitando técnicamente al equipo local, con el fin de prevenir la recurrencia de eventos que comprometan la efectividad de los biológicos o la confianza de la comunidad en los programas de inmunización.

Nivel local:

- Informar a la jefatura del establecimiento una vez detectado el EPRO
- Realizar la notificación completando todos los ítems solicitados en el formulario de notificación EPRO
- Entregar información a padres o tutores de manera oportuna y veraz
- Cumplir con la primera evaluación médica dentro de las 24 horas después de ocurrido el EPRO
- Realizar seguimiento de todos los EPRO por 15 días (puede prolongarse a 30 días)
- Elaborar un plan de mejora

Nivel intermedio (Regional):

- Reforzar el cumplimiento de lo indicado en la normativa de Vacunación Segura
- Entregar al nivel local las orientaciones respecto a las acciones a realizar ante la ocurrencia de EPRO
- Verificar el registro de las vacunas o inmunizaciones involucradas en Vac Record
- Solicitar y revisar los planes de mejora elaborados por el nivel local

Nivel central:

- Proporcionar el marco regulatorio para la ejecución del Programa
- Elaborar lineamientos técnicos operativos de las estrategias de inmunización
- Recibir las notificaciones de EPRO, seguimientos y cierres de caso
- Elaborar, actualizar y difundir informes periódicos de EPRO
- Realizar capacitaciones en materia de EPRO

Prevención de EPRO — Los 8 Correctos:

TABLA N°21. CORRECTOS EN LA INMUNIZACIÓN CON NIRSEVIMAB

Correcto	Acciones
Paciente correcto	• Confirmar identidad del lactante solicitando documento de identificación y/o verificando marquillas de estar hospitalizado • Verificar datos personales: nombre completo, fecha de nacimiento • Revisar historial de vacunación en Vac Record • Verificar que no existan contraindicaciones
Orientación	• Informar a los cuidadores sobre la vacuna aplicada. • Informar a los cuidadores sobre posibles efectos y los signos de alarma que indican una complicación. • Reforzar al cuidador la importancia de esperar de 15 a 30 minutos después de haber administrado la vacuna
Edad correcta	• Verificar que el producto a administrar corresponde a la edad del usuario • Corroborar la edad contrastando información disponible en Vac Record y documento de identidad y/o marquilla de identificación
Producto correcto	• Verificar en Vac Record el producto biológico, número de dosis e intervalo correspondiente • Verificar la vigencia del producto antes de administrar • Almacenar según principio FEFO (First Expired, First Out)
Dosis correcta	• Verificar dosis (mL) exacta de administración según el fabricante • Pesar al lactante y seleccionar presentación adecuada
Vía y sitio correctos	• Verificar la vía de administración (intramuscular) y sitio de punción según edad • Comprobar que se utilicen los insumos correspondientes a la vía de administración • Limpiar el área utilizando técnica de barrido, con algodón y agua.

Correcto	Acciones
Registro correcto	• Ingresar los datos de inmunización al módulo correspondiente del Vac Record • Registrar en carné de inmunizaciones • Si no se dispone del sistema, utilizar planilla manual y traspasar en máximo 24 horas • Registrar en la libreta del niño y la niña según protocolo ya establecido. • Registrar si se presenta ESAVI, reacciones adversas de manera detallada.
Cadena de frío correcta	• Realizar correcto armado de CIP según normativa vigente • Controlar y registrar la temperatura de los equipos de almacenamiento y CIP • Notificar oportunamente en caso de excursión de temperatura

XI. ORGANIZACIÓN DE LA ESTRATEGIA

La organización y planificación de la campaña debe ser detallada y debe abarcar todos los niveles de gestión, para cumplir los tiempos definidos y optimizar los recursos.

11.1 Nivel Central

Planificación y normativa:

- Asesorar a autoridades del MINSA en temas técnicos operativos relacionados.
- Definir los objetivos sanitarios, procedimientos administrativos, estándares técnicos, lineamientos operativos y la cobertura a alcanzar
- Definir estándares de calidad en el marco del Sistema de Gestión de Calidad

Abastecimiento:

- Gestionar compra de nirsevimab a través del Fondo Rotatorio y/o estratégico OPS, según sea más conveniente para el país.
- Proveer el anticuerpo monoclonal, los insumos y la logística de distribución desde el nivel central hasta el nivel regional y local.
- Supervisar que el laboratorio y operador logístico den cumplimiento a los aspectos técnicos y administrativos para la conservación de la cadena de frío

Supervisión y monitoreo:

- Realizar monitoreo del stock de anticuerpo monoclonal

- Monitorear correctamente la ejecución de la campaña (avance de cobertura, disponibilidad de vacunas, ESAVI y EPRO)
- Coordinar con el Departamento de Epidemiología el monitoreo y análisis de los datos
- Entregar reportes con el avance de cobertura alcanzada

Capacitación:

- Capacitar al personal de enfermería, médicos y farmacéuticos de las Regiones de Salud e instalaciones de Salud donde se implementará la estrategia, en materias técnicas de la campaña de vacunación y Vac Record
- Elaborar material educativo y actualizar protocolos según evidencia

Vigilancia de seguridad:

- Coordinar con el Departamento de Epidemiología las acciones necesarias en caso de ESAVI graves y/o que causen alarma pública
- Vigilar de manera continua los EPRO, a través de los procesos de notificación, seguimiento, evaluación y cierre de casos

Comunicación:

- Diseñar estrategia de comunicación social
- Implementar estrategias comunicacionales durante el desarrollo de la campaña

11.2 Nivel Intermedio (Regiones de Salud / Direcciones Regionales /Hospitales Nacionales y Regionales)

Coordinación regional:

- Coordinar e implementar el Plan de Inmunización Campaña VRS Regional
- Liderar la coordinación con las jefaturas de la red de establecimientos públicos
- No se incluirán instituciones privadas en las primeras fases de implementación. La CSS realiza las gestiones para iniciar la estrategia en sus instalaciones.

Distribución y logística:

- Custodiar y gestionar los productos biológicos, insumos y demás recursos destinados a la campaña
- Vigilar el cumplimiento de la cadena de frío durante los procesos de recepción, almacenamiento y distribución del anticuerpo monoclonal
- Contar con CIP calificados, correctamente preparados, equipados con termógrafos calibrados
- Mantener al día el sistema de control de inventario online

Supervisión:

- Instruir las medidas de capacitación, supervisión, fiscalización y reforzamiento del nivel ejecutor
- Capacitar a los equipos pertenecientes a la red de centro de vacunación en materias técnicas y administrativas de la campaña

Monitoreo de coberturas:

- Informar periódicamente a los establecimientos de salud el número de personas inmunizadas y las brechas para el cumplimiento de las coberturas comprometidas
- Vigilar el cumplimiento de las coberturas de inmunización en la región bajo su jurisdicción

Vigilancia de seguridad:

- Reportar al nivel central la notificación, evaluación e investigación de los EPRO de su región
- Reportar información al nivel central y/o realizar investigación de ESAVI de acuerdo con lo solicitado

11.3 Nivel Local (Solo se realizará, para iniciar esta estrategia, en instalaciones de salud del MINSA donde se da atención de parto y recién nacidos como parte de su cartera de servicios)**Planificación local:**

- El director del establecimiento de salud es quien debe asegurar que la campaña sea ejecutada conforme a los objetivos sanitarios y estándares técnicos
- Conformar equipos de trabajo con personal capacitado para planificar, coordinar y ejecutar el proceso de vacunación e inmunización
- Elaborar microplanificación y estimar población objetivo local

Ejecución:

- Administrar nirsevimab según lineamiento
- Verificar criterios de elegibilidad
- Aplicar técnica correcta de administración
- Observar 30 minutos post-administración
- Identificar población cautiva, pendiente por inmunizar o que ha rechazado la administración

Cadena de frío:

- Mantener productos entre +2°C y +8°C
- Registrar temperaturas dos veces al día

- Notificar excursiones de temperatura
- Gestionar contenedores isotérmicos

Registro:

- Registrar en Vac Record inmediatamente posterior a la administración
- Verificar y actualizar datos del paciente
- Completar todos los campos requeridos (máximo 24 horas)

Control de stock:

- Mantener actualizado, de manera diaria, el stock de productos biológicos, insumos y demás recursos destinados a la campaña
- Coordinar el correcto retiro o recepción de vacunas con su respectivo nivel regional

Vigilancia de seguridad:

- Detectar los ESAVI y EPRO que se presenten durante el desarrollo de la campaña
- Realizar la investigación y seguimiento de los casos
- Notificar en formularios correspondientes

Educación a usuarios:

- Informar sobre beneficios de nirsevimab
- Explicar reacciones esperables e indicar signos de alarma
- Resolver dudas de padres/cuidadores

11.4 Coordinación intersectorial

TABLA N°22. COORDINACIÓN INTERSECTORIAL

Institución/Organización	Rol en la estrategia
Sociedad Panameña de Obstetricia y Ginecología (SPOG)	Sensibilización y capacitación sobre la estrategia mixta
Sociedad Panameña de Pediatría	Sensibilización y capacitación sobre la estrategia mixta
Sección de Salud Sexual y Reproductiva (Parteras)	Sensibilización y capacitación sobre la estrategia mixta
Caja de Seguro Social (CSS)	Implementación de la estrategia mixta
Líderes comunitarios	Educación sobre la estrategia mixta

XII. ANEXOS

Anexo N°1: Formulario de Registro Manual de Inmunizaciones

El PAI tiene un único registro de inmunización.

FORMULARIO DE REGISTRO MANUAL — NIRSEVIMAB (BEYFORTUS®)

Campo	Información
Fecha de administración	
Establecimiento de salud	
Región de Salud	
DATOS DEL PACIENTE	
Apellidos	
Nombres	
Identificación (Cédula)	
Fecha de nacimiento	
Sexo	M ☐ F ☐
DATOS DE RESIDENCIA	
Provincia	
Distrito	
Corregimiento	
Dirección	
Teléfono	
DATOS DE LA INMUNIZACIÓN	
Producto	VRS
Lote	
Fecha de vencimiento	
CRITERIO DE ELEGIBILIDAD	
☐ RN sin vacuna materna (Grupo 1)	

Campo	Información
☐ RN de madre vacunada <2 semanas (Grupo 2)	
☐ Catch-up ≤3 meses (Grupo 3)	
☐ Lactante de alto riesgo (Grupo 4)	
VACUNADOR	
Nombre	

Anexo N°2: Checklist de los 8 Correctos en Inmunización

CHECKLIST DE LOS 8 CORRECTOS — NIRSEVIMAB Verificar antes de cada administración:

☐ 1. PACIENTE CORRECTO

- Confirmar identidad del lactante
- Verificar criterios de elegibilidad
- Revisar historial de inmunización en Vac Record
- Confirmar que no ha recibido nirsevimab previamente

☐ 2. EDAD CORRECTA

- Verificar edad del lactante
- Confirmar que cumple criterios de edad según grupo objetivo
- Verificar fecha de nacimiento

☐ 3. PRODUCTO CORRECTO

- Verificar que es nirsevimab (Beyfortus®)
- Revisar fecha de vencimiento
- Inspeccionar aspecto físico (transparente a opalescente)
- Verificar que no está turbio ni tiene partículas

☐ 4. DOSIS CORRECTA

- Pesar al lactante
- Seleccionar presentación según peso:
- <5 kg → 50 mg (émbolo morado)
- ≥5 kg → 100 mg (émbolo celeste)
- Verificar conexión correcta aguja-jeringa

☐ 5. VÍA Y SITIO CORRECTOS

- Vía: Intramuscular
- Sitio según edad:
- <12 meses → Muslo (vasto externo)
- ≥12 meses → Deltoides
- Aguja adecuada según peso

☐ 6. REGISTRO CORRECTO

- Registrar en Vac Record inmediatamente
- Verificar y actualizar datos del paciente
- Completar todos los campos
- Seleccionar criterio de elegibilidad correcto

☐ 7. CADENA DE FRÍO CORRECTA

- Verificar temperatura de almacenamiento (2–8°C)

- Producto conservado en envase secundario
- No congelado
- Registros de temperatura al día

☐ **8. Educación y/u Orientación al cuidador**

- Informar a los cuidadores sobre la vacuna aplicada.
- Informar a los cuidadores sobre posibles efectos y los signos de alarma que indican una complicación.
- Reforzar al cuidador la importancia de esperar de 15 a 30 minutos después de haber administrado la vacuna

Anexo N°3: Protocolo de Notificación de ESAVI

FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE ESAVI — NIRSEVIMAB

DATOS DEL PACIENTE

- Nombre completo:
- Identificación:
- Fecha de nacimiento:
- Edad al momento del evento:
- Sexo: M ☐ F ☐
- Peso: kg
- Dirección:
- Teléfono:

DATOS DE LA INMUNIZACIÓN

- Fecha de administración:
- Producto: Nirsevimab (Beyfortus®)
- Lote:
- Dosis: ☐ 50 mg ☐ 100 mg
- Establecimiento:
- Vacunador:

DESCRIPCIÓN DEL EVENTO

- Fecha de inicio del evento:
- Hora:
- Tiempo transcurrido desde la inmunización: horas/días
- Descripción detallada del evento:

CLASIFICACIÓN DEL EVENTO

- ☐ ESAVI serio (requiere hospitalización, pone en riesgo la vida, causa secuela, desenlace fatal)
- ☐ ESAVI no serio (ambulatorio, leve, autolimitado)

MANIFESTACIONES CLÍNICAS

- ☐ Reacciones locales
- ☐ Fiebre: °C
- ☐ Erupción cutánea
- ☐ Irritabilidad
- ☐ Dificultad respiratoria
- ☐ Anafilaxia
- ☐ Otro:

TRATAMIENTO ADMINISTRADO:**EVOLUCIÓN**

- ☐ Recuperación completa
- ☐ En evolución
- ☐ Secuela
- ☐ Fallecimiento

NOTIFICADOR

- Nombre:
- Cargo:
- Establecimiento:
- Teléfono:
- Fecha de notificación:
- Firma:

Anexo N°4: Protocolo de Notificación de EPRO

FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE ERROR PROGRAMÁTICO (EPRO)

TIPO DE ERROR *(marcar el que corresponda)*

- ☐ Dosis incorrecta
- ☐ Vía de administración incorrecta
- ☐ Sitio de punción incorrecto
- ☐ Producto vencido
- ☐ Excursión de temperatura
- ☐ Dosis extra (paciente ya inmunizado)
- ☐ Paciente incorrecto
- ☐ Registro incorrecto
- ☐ Otro:

DATOS DEL PACIENTE AFECTADO

- Nombre completo:
- Identificación:
- Fecha de nacimiento:
- Peso: kg
- Dirección:
- Teléfono:

DESCRIPCIÓN DEL ERROR

- Fecha del error:
- Hora:
- Descripción detallada:

DATOS DE LA INMUNIZACIÓN

- Producto administrado:
- Lote:
- Dosis administrada:
- Vía utilizada:
- Sitio de punción:

CAUSA DEL ERROR:

ACCIONES INMEDIATAS TOMADAS

- ☐ Información a padres/cuidadores
- ☐ Evaluación médica
- ☐ Observación (especificar tiempo):
- ☐ Tratamiento (especificar):

☐ Otra:

SEGUIMIENTO

- Fecha de evaluación médica:
- Resultado:
- Plan de seguimiento:
- Duración: días

PLAN DE MEJORA *(Medidas implementadas para prevenir recurrencia)*

- 1.
- 2.
- 3.

NOTIFICADOR

- Nombre:
- Cargo:
- Establecimiento:
- Fecha:
- Firma:

JEFATURA

- Nombre:
- Cargo:
- Fecha de conocimiento:
- Firma:

Reportar A:

Anexo N°5: Formulario de registro diario de vacunación (PAI) actual

[illegible]

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Diaz P. Avendaño L. El virus respiratorio sincicial: patógeno de niños... y de grandes. Rev. chil. enferm. respir. vol.33 no.4 Santiago dic. 2017
2. Breese C et al. The Burden of Respiratory Syncytial Virus Infection in Young Children. N Engl J Med 2009;360:588-59
3. El VRS en los bebés y niños pequeños. CDC Centros para el control y prevención de enfermedades. Disponible en <https://www.cdc.gov/rsv/es/infants-young-children/el-vrs-en-los-bebes-y-ninos-pequenos.html>
4. Virus respiratorio Sincicial (VRS). Organización Mundial de la Salud. Disponible en [https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/respiratory-syncytial-virus-\(rsv\)](https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/respiratory-syncytial-virus-(rsv))
5. Pruikkonen H et al. Infants under 6 months with bronchiolitis are most likely to need major medical interventions in the 5 days after onset. Acta Paediatr, 2014; 103: 1089-1093.
6. Infección por el Virus Sincicial Respiratorio (VSR). Department of Health, New York State. Disponible en https://www.health.ny.gov/es/diseases/communicable/respiratory_syncytial_virus/fact_sheet.htm.
7. Cómo se propaga el VRS. CDC Centros para el control y prevención de enfermedades. Disponible en <https://www.cdc.gov/rsv/es/causes/como-se-propaga-el-vrs.html>
8. Stepien W et al. Respiratory syncytial virus- evolving diagnostics and their role in patient care. Clinical Microbiology Newsletter, Volume 55, 2026, Pages 16-22,
9. Palivizumab. Inserto FDA. Disponible en https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2014/103770s5185lbl.pdf
10. Guía Nacional de Abordaje y Manejo de la Infección por Virus Respiratorio Sincicial (VRS) en la Población Infantil de Panamá. Ministerio de Salud. Gaceta Oficial Digital, lunes 13 de abril de 2026 No. 30502B. Disponible en https://www.gacetaoficial.gob.pa/storage/gacetas/2026/04/30502_B/101921.pdf
11. Actualización regional, Influenza y otros virus respiratorios. Semana Epidemiológica 22 de 2026, OPS, Organización Panamericana de la Salud. Disponible en <https://www.paho.org/es/documentos/actualizacion-regional-influenza-otros-virus-respiratorios-semana-epidemiologica-22-12>

12. Couto P et al. Implications of respiratory syncytial virus seasonality for the timing of passive immunisation scenarios in Latin America and the caribbean – a cross-sectional modelling study. *Vaccine*, 68 (2025) 127934
13. Comité de vacunas, Sociedad Panameña de Pediatría. Inmunización contra virus respiratorio sincitial en niños. Tercera edición, enero 2025. Disponible en <https://spp.com.pa/publicaciones/documentos-interes/vacunacion/recomendaciones-spp-proteccion-contra-vrs-enero-2025.pdf>