Pandemia COVID-19: Preguntas frecuentes sobre la planificación de vacunaciones



19 de noviembre de 2020

El gobierno de EE. UU. debe garantizar el acceso a una vacuna COVID-19 que cumpla con las normas rigurosas y fundamentadas en la ciencia de Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por su sigla en inglés), para todas las personas en los Estados Unidos que deseen ser vacunadas. El Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE. UU. (HHS, por sus siglas en inglés), el Departamento de Defensa de EE. UU. (DOD) y otros colaboradores federales coordinan los requisitos de apoyo para la distribución, almacenamiento y administración de vacunas contra COVID-19. Detalles sobre los requisitos relacionados con la distribución y administración de la vacuna están basados en las vacunas que se espera sean analizadas, y posiblemente autorizadas, por FDA.¹ Estos requisitos incluyen el tipo de almacenamiento y manejo necesario para cada vacuna aprobada, las necesidades de transporte y distribución y los requisitos específicos para administrar la vacuna adecuadamente. Al final de este documento se proporcionan enlaces para obtener más información y recursos sobre la planificación general para vacunas y los mecanismos de apoyo.

1. ¿Cómo está coordinando el gobierno federal el apoyo a la vacunación contra COVID-19 a través de departamentos y agencias?

Tras la determinación de FDA especificando que la vacuna ha cumplido con los estándares rigurosos y científicos de calidad, seguridad y eficacia de la agencia, la Operación *Warp Speed*² planifica entregar vacunas autorizadas contra COVID-19 a los estadounidenses lo más rápidamente posible. La implementación exitosa de un programa nacional de vacunación contra COVID-19 requiere una coordinación precisa y estrecha en todo el gobierno federal, así como en los gobiernos estatales, locales, territoriales y tribales (SLTT, por sus siglas en inglés) y entre muchos colaboradores públicos y privados. La Operación *Warp Speed* es una colaboración entre los componentes de HHS, incluyendo los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés), los Institutos Nacionales de Salud (NIH, por sus siglas en inglés), el Subsecretario de Preparación y Respuesta del HHS (ASPR, por sus siglas en inglés) y la Autoridad de Investigación y Desarrollo Biomédico Avanzado (BARDA), así como el Departamento de Defensa (DOD), con el objetivo de realizar un

¹ Se espera que FDA autorice vacunas COVID-19 para su uso bajo un <u>Autorización para uso de emergencia</u> (texto en inglés) o autorizado a través del <u>proceso de solicitud para licencia de productos biológicos</u> (texto en inglés).

² Hoja Informativa: Explicación de la Operación *Warp Speed*, disponible en <u>www.hhs.gov/coronavirus/explaining-operation-warp-speed/index.html</u>. (texto en inglés)

enfoque gubernamental unificado en respuesta a la pandemia COVID-19 en curso. El objetivo es producir y entregar 300 millones de dosis de vacunas autorizadas, con las dosis iniciales disponibles para enero de 2021 (si no antes) como parte de una estrategia más amplia para acelerar el desarrollo, la fabricación y la distribución de vacunas y terapias contra COVID-19.³ La Agencia Federal para el Manejo de Emergencias (FEMA) también puede proporcionar fondos complementarios a través del Programa de Asistencia Pública (PA) para el trabajo elegible y los costos asociados cuando son necesarios para la distribución y administración de vacunas contra COVID-19.⁴

2. ¿Qué fuentes de fondos federales están disponibles para las vacunas contra COVID-19?

Las vacunas contra COVID-19 serán adquiridas y distribuidas por el gobierno federal sin costo alguno a los proveedores inscritos a la vacunación contra COVID-19.5 La vacuna será administrada principalmente a través de sistemas de asistencia médica establecidos y puntos de distribución aprobados por la Operación Warp Speed. El costo para la administración de vacunas será cubierto por proveedores de servicios médicos públicos y privados, la mayoría de los seguros, TRICARE, Medicare, Medicaid, el Programa de Seguro Médico para Niños (CHIP, por sus siglas en inglés) y/u otras fuentes de financiamiento del HHS. Los proveedores de servicios médicos pueden ser reembolsados por administrar vacunas contra COVID-19 a personas no aseguradas a través del Programa para personas no aseguradas por COVID-19 (enlace en inglés) de HHS. Además, los proveedores de vacunas podrán cobrar una cuota administrativa al programa o entidad que proporciona el reembolso por las vacunas contra COVID-19.6 Sin embargo, el Acuerdo de Proveedores de CDC⁷ establece que los proveedores participantes deben administrar las vacunas contra COVID-19 independientemente del estado de la cobertura de seguro de quien recibe la vacuna o de la capacidad para pagar los honorarios de administración de la vacuna contra COVID-19.8 Los proveedores de vacunas pueden solicitar el reembolso correspondiente de un programa o plan de salud que cubra las tarifas de administración de vacunas contra COVID-19 para la persona que recibe la vacuna⁹ (p. ej., seguro privado, Medicare, Medicaid, CHIP, etc.).

La Operación *Warp Speed* está también proporcionando kits de vacunación,¹⁰ libre de costo, que incluye las agujas, jeringuillas, y Equipo de Protección Personal (PPE) necesarios para la administración segura de vacunas contra COVID-19. CDC también han asignado fondos a través de mecanismos establecidos para apoyar la distribución de vacunas contra COVID-19 a los departamentos de salud pública SLTT y apoyar también los

³ <u>ld.</u>

⁴ El trabajo y los costos deben estar de acuerdo con los requisitos de elegibilidad del programa PA, como se describe en la guía del Programa de Asistencia Pública y Guía de Políticas (PAPPG). La versión 3.1 del PAPPG es aplicable a todas las declaraciones por COVID-19 y está disponible en el sitio web de FEMA, en www.fema.gov/sites/default/files/2020-03/public-assistance-program-and-policy-guide v3.1 4-26-2018.pdf.

⁵ Guía provisional del Programa de Vacunación contra COVID-19 para Operaciones de Jurisdicción, página 30. https://www.cdc.gov/vaccines/imz-managers/downloads/COVID-19-Vaccination-Program-Interim_Playbook.pdf. (texto en inglés)

⁶ Obtener la vacuna: www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/faq.html. (texto en inglés)

⁷ El Acuerdo de Proveedores del Programa de Vacunación contra COVID-19 de CDC está disponible en: https://www.mhanet.com/mhaimages/COVID-19/COVID%20Vaccine%20Provider%20Agreement_Fillable.pdf. (texto en inglés)

⁸ Guía provisional del Programa de Vacunación contra COVID-19 para Operaciones de Jurisdicción, número 4 en la página 21. www.cdc.gov/vaccines/imz-managers/downloads/COVID-19-Vaccination-Program-Interim_Playbook.pdf. (texto en inglés)

⁹ Actualización de la planificación para implementación de vacunas contra COVID-19, página 14: www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2020-10/COVID-Routh.pdf. (texto en inglés)

¹⁰ Cada kit auxiliar de suministros contendrá provisiones suficientes para administrar hasta 100 dosis de vacuna. Para obtener una lista de artículos, visite www.hhs.gov/about/news/2020/10/30/trump-administration-producing-supply-kits-safely-administer-covid-19-vaccines-americans.html. (texto en inglés)

planes SLTT para su administración. FEMA también puede proporcionar fondos complementarios a través del programa PA para trabajos y costos elegibles necesarios para la distribución y administración de vacunas contra COVID-19, conforme a las autoridades del programa PA. El financiamiento también puede estar disponible a través del <u>Programa de Subvención por Desempeño de Manejo de Emergencias para 2020 – Complementario por COVID-19 (EMPG-S)</u> (enlace en inglés).

La disponibilidad de fondos depende de los requisitos de elegibilidad de cada programa. Con el apoyo de colaboradores interagenciales, FEMA ha desarrollado la <u>Guía de Recursos para la Recuperación en la atencion de la salud por COVID-19</u> (enlace en inglés) para ayudar a los líderes y partes interesadas de los SLTT a abordar algunos de los retos, así como los recursos, relacionados con la pandemia por COVID-19.

3. ¿Los costos incurridos por los gobiernos SLTT para la distribución y administración de vacunas contra COVID-19 son elegibles para asistencia pública de FEMA?

El trabajo y los costos asociados para apoyar la distribución y administración de vacunas contra COVID-19 pueden ser elegibles para PA. El trabajo y los costos relacionados deben estar de acuerdo con los requisitos de elegibilidad del programa PA, como se describe en la Guía de Políticas del Programa de Asistencia Pública (PAPPG, por sus siglas en inglés). Por ejemplo, los costos cubiertos por otra fuente de fondos federal o seguro no son elegibles para PA. El costo de la vacuna en sí será cubierto por el gobierno federal, y la Operación *Warp Speed* está proporcionando kits de vacunación con suministros para apoyar la administración de la vacuna. La vacuna estará disponible a través de sistemas establecidos de servicios médicos y de reembolso, y HHS ha establecido mecanismos y fondos de programas para apoyar el esfuerzo de vacunación contra COVID-19. Es posible que los gobiernos SLTT incurran en gastos adicionales para apoyar la distribución y administración de la vacuna. Estos costos podrían ser elegibles para fondos de PA cuando son necesarios para distribuir y administrar eficazmente las vacunas contra COVID-19 de acuerdo con las directrices de CDC y los requisitos del programa PA.

4. ¿Qué tipo de trabajos y costos relacionados pueden ser elegibles bajo PA de FEMA para las vacunas contra COVID-19?

Ejemplos de trabajo y costos elegibles bajo PA de FEMA incluyen, pero no se limitan a:

- Equipo de protección personal (PPE)¹², otros equipos y suministros necesarios para almacenar, manejar, distribuir/transportar y administrar las vacunas contra COVID-19.
 - PPE incluye artículos necesarios para el manejo adecuado y administración de vacunas, así como el manejo de hielo seco para almacenamiento y transporte.
 - El equipo incluye refrigeradores, congeladores, dispositivos de monitoreo de temperatura y unidades portátiles de almacenamiento de vacunas para transporte.
 - Los suministros incluyen artículos médicos de emergencia (para las necesidades de atención médica de emergencia que puedan surgir en la administración de la vacuna), recipiente para objetos punzantes (para desechos médicos) y los suministros necesarios para el almacenamiento adecuado, como los recipientes de nitrógeno líquido o hielo seco.

¹¹ La versión 3.1 del PAPPG es aplicable a todas las declaraciones por COVID-19 y está disponible en el sitio web de FEMA, en www.fema.gov/sites/default/files/2020-03/public-assistance-program-and-policy-guidev3.1/4-26-2018.pdf. (texto en inglés)

¹² PPE incluye artículos como mascarillas N95 y otras mascarillas filtrantes, mascarillas quirúrgicas, guantes, gafas protectoras, protectores faciales y ropa protectora (p.ej., batas).

- El apoyo de transporte incluye camiones frigoríficos y seguridad de transporte cuando sea razonable y necesario.
- Gastos de apoyo a las instalaciones, incluyendo el arrendamiento de espacio para almacenamiento y/o la administración de vacunas, servicios públicos, mantenimiento y seguridad.
- Personal adicional si es necesario, incluyendo personal médico y de apoyo no pagado por otra fuente de fondos, de acuerdo a las políticas de mano de obra de PA de FEMA (ver Capitulo 2: Horas de trabajo (no presupuestadas) del Solicitante en PAPPG (V3.1)).
- Medidas de control de contagio en las instalaciones, que incluye PPE para el personal, así como mascarillas de tela para pacientes, termómetros, barreras físicas (p.ej., divisores de plexiglás) y desinfectar las instalaciones de acuerdo con las directrices de los CDC.
- Atención médica de emergencia relacionada con la administración de vacunas (p.ej., para tratar las reacciones alérgicas a la vacuna u otras necesidades médicas de emergencia que surgen en la administración de la vacuna).
- Eliminación de desechos médicos.
- Comunicaciones para difundir información pública sobre las vacunas.¹³¹³

5. ¿Existen trabajos y costos relacionados elegibles para PA de FEMA que también son elegibles para otras fuentes federales de fondos?

La elegibilidad entre los diversos programas de asistencia federal depende de las disposiciones y reglamentos específicos y en las normas aplicables a cada programa. En algunos casos, puede haber superposición entre los programas con respecto a lo que es elegible. FEMA permitirá costos que son elegibles bajo PA y que también son elegibles bajo otros programas federales siempre y cuando los fondos para el mismo artículo de trabajo y costos relacionados no sean proporcionados por otra fuente federal de fondos, seguro, o cualquier otra fuente de fondos. La Hoja Informativa de FEMA Emergencia de salud pública por la enfermedad de coronavirus 2019 (COVID-19): Coordinación de Asistencia Pública y otras fuentes de fondos federales proporciona información sobre la coordinación de fondos por COVID-19 entre PA de FEMA y otras fuentes de fondos federales.

6. ¿FEMA requerirá a los solicitantes de gobiernos SLTT a solicitar reembolso de los costos a través del seguro?

Los costos de administrar la vacuna a individuos pueden ser cubiertos por otros mecanismos, incluyendo el seguro médico, TRICARE, Medicare, Medicaid y otras fuentes de fondos de HHS para individuos no asegurados (p.ej., el Programa de HHS para personas no aseguradas por COVID-19). Los costos por los cuales los proveedores han recibido o recibirán pagos del seguro médico, TRICARE, Medicare, Medicaid, CHIP u otros programas federales no son elegibles bajo PA. Los solicitantes deben seguir sus prácticas normales de facturación y deben certificar que no han recibido y no anticipan recibir asistencia de estas fuentes o de cualquier otra fuente para el mismo trabajo o costos.

4

¹³ La difusión de información pública debe realizarse según el Capítulo 2:VI. B de PAPPG (V3.1), que especifica "la difusión de información al público para proporcionar advertencias y orientación sobre los peligros para la salud y la seguridad, utilizando diversas estrategias, como volantes, anuncios de servicio público o campañas en los periódicos" como una medida elegible de protección de emergencia.

7. Si la obtención de los recursos necesarios excede la capacidad de un gobierno SLTT, ¿puede el mismo solicitar asistencia federal directa para esos recursos?

Cuando un gobierno SLTT no puede obtener los recursos necesarios para distribuir y administrar eficazmente las vacunas contra COVID-19, puede solicitar los recursos directamente al gobierno federal a través de la Asistencia Federal Directa (DFA, por sus siglas en inglés). FEMA evaluará dichas solicitudes para determinar si esos recursos exceden la capacidad de las jurisdicciones SLTT y, de ser así, el mejor método para garantizar esos recursos. Las actividades de distribución y administración de vacunas también son una actividad permitida bajo el actual Título 32 de Misiones Asignadas al Departamento de Defensa, para el Título 32 de Movilización de la Guardia Nacional en respuesta a la pandemia COVID-19, hasta que expire la autorización del presidente.

8. ¿Cuál es la mejor fuente de información para los funcionarios de manejo de emergencias de los gobiernos SLTT con respecto al apoyo federal para la distribución y administración de vacunas contra COVID-19?

Las agencias para el manejo de emergencias de los gobiernos SLTT deben coordinar las comunicaciones, la planificación y la logística para la distribución y administración de vacunas con su director de salud pública y a través de los programas de inmunización existentes. CDC proporciona actualizaciones frecuentes a los gobiernos SLTT y a otras jurisdicciones a través de la colaboración con el personal jurisdiccional de salud pública y manejo de emergencias. Los departamentos de salud de los gobiernos SLTT han llevado a cabo la planificación de la vacunación pandémica con fondos de inmunización y preparación de CDC durante más de una década y han estado actualizando esos planes específicamente para COVID-19. HHS también ha estado realizando llamadas periódicas a colaboradores intergubernamentales a nivel de los SLTT, manteniendo un diálogo directo que explica cómo el gobierno federal colaborará exitosamente con ellos para el programa de vacunación contra COVID-19. A nivel federal, los funcionarios de manejo de emergencias se pueden comunicar con la persona de contacto regional de HHS/ASPR, para obtener más información:

Región 1: ASPR.R1@hhs.gov
Región 2: ASPR.R2@hhs.gov
Región 3: ASPR.R3@hhs.gov
Región 4: ASPR.R3@hhs.gov
Región 5: ASPR.R4@hhs.gov
Región 5: ASPR.R4@hhs.gov
Región 6: ASPR.R4@hhs.gov
Región 7: ASPR.R8@hhs.gov
Región 8: ASPR.R8@hhs.gov
Región 9: ASPR.R9@hhs.gov
Región 10: ASPR.R10@hhs.gov

A continuación, se proporciona información federal adicional relacionada con la planificación y distribución de vacunas contra COVID-19:

- Guía interina de CDC (proporciona guías de planificación para la respuesta de vacunación a los colaboradores SLTT)
- 2. Hoja informativa y Estrategia para la distribución de vacunas de la Operación Warp Speed
- 3. Preguntas frecuentes sobre la vacunación contra COVID-19
- 4. CDC: 8 datos importantes acerca del Programa de vacunación contra COVID-19
- 5. Guía de recursos para la recuperación de COVID-19 (enlace en inglés)