



GOBIERNO DE MÉXICO

GUÍA TÉCNICA PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA
BNT_{162b2} PFIZER/BIONTECH CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2

Actualización: 22 de enero de 2021

Secretaría de Salud
Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud
Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia

Francisco de P. Miranda 157, Primer Piso
Unidad Lomas de Plateros, CP 01480 Delegación Álvaro Obregón
México, Ciudad de México
<https://www.gob.mx/salud/censia/>

Se autoriza la reproducción parcial o total del contenido de este documento, siempre y cuando se cite la fuente.

Hecho en México
Dirección del Programa de Atención a la Salud de la Infancia y la Adolescencia.

Primera edición: diciembre 2020
Actualización: 22 de enero de 2021

FICHA DE IDENTIFICACIÓN

NÚMERO DE REFERENCIA	GTVxBNT162B2-01012021		
TIPO DE DOCUMENTO	Guía técnica		
EN CASO DE OTRO ESPECIFICAR			
TÍTULO	Guía técnica para la aplicación de la vacuna BNT _{162b2} Pfizer/BioNTech contra el virus SARS-CoV-2		
REFERENCIA TEMÁTICA			
OBJETO DEL DOCUMENTO	Orientar al personal aplicador de vacuna sobre los elementos técnicos de la vacuna BNT _{162b2} Pfizer/BioNTech contra el virus SARS-CoV-2		
FECHA DE PUBLICACIÓN	Enero 8, 2021	VIGENCIA	Hasta una nueva revisión
VERSIÓN	2.0		
RESUMEN	Se describen las características de la vacuna BNT _{162b2} Pfizer/BioNTech contra el virus SARS-CoV-2, y se establecen los procedimientos para la descongelación, preparación, aplicación, registro y manejo de desechos de la vacuna.		
FORMATO DE DIFUSIÓN	Sitio web institucional coronavirus.gob.mx ¿Se presentó en Conferencia COVID-19? No Fecha de la Conferencia :		
POBLACIÓN OBJETIVO	Personal vacunador de todo el país		
EN CASO DE OTRO ESPECIFICAR			
ELABORÓ	José Luis Díaz Ortega		
REVISÓ	Hugo López-Gatell Ramírez – Ricardo Cortés Alcalá		
AUTORIZÓ	Jorge Carlos Alcocer Varela		
FUNDAMENTO JURÍDICO	<ul style="list-style-type: none"> • Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos artículo 73 Fracción XVI 2a; Ley Orgánica de la Administración Pública Federal artículo 39 Fracciones I, VI, VII, VIII, XIII, XXI, XXV y XXVI; Ley General de Salud artículos 7 Fracción I, 13 Fracciones III, VI y XI, 31, 135, 141, 144 y 157 Bis 16; Reglamento Interior de la Secretaría de Salud artículos 1, 3, 7 Fracción X, 8 Fracción VIII, 10 Fracciones I, IV, XIV y XVIII, y 47 Fracciones II, IV, VI, VII y VIII. • Acuerdo por el que el Consejo de Salubridad General reconoce la epidemia de enfermedad por el virus SARS-CoV-2 (COVID-19) en México, como una enfermedad grave de atención prioritaria, así como se establecen las actividades de preparación y respuesta ante dicha epidemia. DOF 23 de marzo de 2020. • Decreto por el que se declaran acciones extraordinarias en las regiones afectadas de todo el territorio nacional en materia de salubridad general para combatir la enfermedad grave de atención prioritaria generada por el virus SARS-CoV-2 (COVID-19) DOF 27 de marzo de 2020. • Acuerdo por el que se declara como emergencia sanitaria por causa de fuerza mayor, a la epidemia de enfermedad generada por el virus SARS-CoV-2 (COVID-19) DOF 30 de marzo de 2020. • Acuerdo por el que se instruyen a la Secretaría de Salud y a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios las acciones que en el mismo se indican. DOF 11 de noviembre de 2020. • Reglamento Interior de la Secretaría de Salud artículo 47 Fracciones II, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII y XVII. 		
DATOS DE CONTACTO:			
NOMBRE	José Luis Díaz Ortega		
CARGO	Director del Programa de Atención a la Salud de la Infancia y la Adolescencia. Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia		
CORREO	jose.diazo@salud.gob.mx	TELÉFONO	55.2000.3400 ext. 41145

Jorge Carlos Alcocer Varela

Hugo López-Gatell Ramírez

José Luis Díaz Ortega

DIRECTORIO

Jorge Carlos Alcocer Varela
Secretario de Salud

Hugo López-Gatell Ramírez
Subsecretario de Prevención y Promoción de la Salud

José Luis Díaz Ortega
Director del Programa de Atención a la Salud de la Infancia y
la Adolescencia
Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia

Zoé Robledo Aburto
Director General del Instituto Mexicano del Seguro Social

Luis Antonio Ramírez Pineda
Director General del Instituto de Seguridad y Servicios
Sociales de los Trabajadores del Estado

Luis Cresencio Sandoval
General Secretario de la Defensa Nacional

José Rafael Ojeda Durán
Almirante Secretario de Marina

**CENTRO NACIONAL PARA LA SALUD DE LA INFANCIA Y
LA ADOLESCENCIA**

José Luis Díaz Ortega
Director del Programa de Atención a la Salud de la
Infancia y la Adolescencia

José Enrique Pérez Olguín
Subdirector del Programa de Vacunación Universal

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL - RÉGIMEN
ORDINARIO**

Dr. Manuel Cervantes Ocampo
Titular de la Coordinación de Atención Integral a la Salud
en el Primer Nivel de Atención

Dr. Leopoldo García Velasco
Jefe del Área de Enfermedades Inmunoprevenibles y
Semanas Nacionales de Salud

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL - RÉGIMEN
BIENESTAR**

Dr. José Miguel Hernández Carrillo
Jefe del Departamento e Vigilancia Epidemiológica y
Control de Enfermedades

Dr. Juan Carlos Ledezma Vazquez
Coordinador de Atención Integral a la Salud

Dr. Jan Jacobo Gutiérrez Sereno
Jefe de Oficina e Prevención y Protección Específica

Lic. Juan Manuel García Cabrera
Departamento de Enfermería

**INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE
LOS TRABAJADORES DEL ESTADO**

Dr. Miguel Ángel Nakamura López
Subdirector de Prevención y Protección a la Salud

AUTORES

CENTRO NACIONAL PARA LA SALUD DE LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA

DR. JOSÉ LUIS DÍAZ ORTEGA

DIRECTOR DEL PROGRAMA DE ATENCIÓN A LA SALUD DE LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA

DR. JOSÉ ENRIQUE PÉREZ OLGUÍN

SUBDIRECTOR DEL PROGRAMA DE VACUNACIÓN UNIVERSAL

DR. CESAR OMAR ZUÑIGA OCAMPO

MÉDICO SUPERVISOR. CONTROL DE CASOS Y BROTES DE ENFERMEDADES PREVENIBLES POR VACUNACIÓN (EPV)

MSP. CAROLINA LERICHE RAMÍREZ

SUPERVISORA. CONTROL DE CASOS Y BROTES DE EPV

DRA. SAMANTHA GAERTNER BARNAD

RESPONSABLE DEL SISTEMA DE RED DE FRÍO DEL PROGRAMA DE VACUNACIÓN UNIVERSAL

DRA. ANA MARÍA SANTIBAÑEZ COPADO

MÉDICA SUPERVISORA. MONITOREO DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI)

DRA. ILSE MARÍA JULIA HERBAS ROCHA

MÉDICA SUPERVISORA EN ÁREA NORMATIVA. CONTROL DE CASOS Y BROTES DE EPV. ESTRATEGIAS DE VACUNACIÓN PARA LA MITIGACIÓN DE INFLUENZA

LE. MAURICIO RODRÍGUEZ PAZ

APOYO TÉCNICO DE ENFERMERÍA. CONTROL DE CASOS Y BROTES DE EPV

DIRECCIÓN GENERAL DE INFORMACIÓN EN SALUD

LIC. ÁNGEL GONZÁLEZ SERRANO

SUBDIRECTOR DE INFORMACIÓN EN RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES

APOYO TÉCNICO EN CONTROL DE ENFERMEDADES PREVENIBLES POR VACUNACIÓN

MSP. ALFREDO ZATARAIN SALAZAR

MSP. ROSA YOTZELI HERNÁNDEZ PLIEGO

M. en C. JOSÉ MANASÉS AGUILAR VILLASEÑOR

MSP. VLADIMIR ILITCH ARTEAGA SALGADO
MSP. MARÍA GUADALUPE JACOBO RAMÍREZ

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA
MIGUEL ÁNGEL SOLIS MARTINEZ
PASANTE DE MAESTRÍA EN SALUD PÚBLICA (MSP)

JOSÉ CARLOS HERNANDEZ JIMÉNEZ
PASANTE DE MSP Y DE RESIDENCIA EN MEDICINA PREVENTIVA

EDICIÓN
DIRECCIÓN GENERAL DE PROMOCIÓN DE LA SALUD
DR. RICARDO CORTÉS ALCALÁ
DIRECTOR GENERAL

AGRADECIMIENTOS
DRA. CELIA ALPUCHE ARANDA Y A TODOS LOS CONSULTORES DEL GRUPO
TÉCNICO ASESOR EN VACUNACIÓN (GTAV-COVID)

TABLA DE CONTENIDO

<i>Descripción de la vacuna</i>	8
<i>Presentación</i>	8
<i>Conservación</i>	8
<i>Eficacia</i>	9
<i>Esquema, dosificación, vía y sitio de administración</i>	9
<i>Procedimientos para la descongelación de los frascos ampula de vacuna</i>	10
<i>Procedimientos para la preparación y aplicación de la vacuna</i>	10
<i>Observación post-vacunación</i>	14
<i>Contraindicaciones</i>	15
<i>Énfasis en situaciones específicas</i>	16
<i>Precauciones por considerar para posponer y reprogramar la aplicación de la vacuna</i> ..	17
<i>Eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI)</i>	17
<i>Registro de dosis aplicadas</i>	18
<i>Desecho de frascos ampula de la vacuna y de residuos de la vacunación</i>	20
<i>Manejo de Residuos de la vacunación</i>	21
<i>Bibliografía</i>	22

DESCRIPCIÓN DE LA VACUNA

La vacuna está compuesta por ácido ribonucleico mensajero (ARNm) de una sola cadena, producido por transcripción (in vitro) libre de células a partir de plantillas de ácido desoxirribonucleico (ADN) que tiene la información que codifica la producción de la proteína viral S ("Spike") del SARS-CoV-2, agente causal de la COVID-19. La proteína S, también es conocida como proteína de pico, de espiga o de espiga. El ARNm está introducido en nanopartículas de lípidos (ácidos grasos) purificados.

La vacuna faculta a las células de las personas vacunadas, para producir la proteína S, en ausencia del virus SARS-CoV-2, activando así al sistema inmune de las personas vacunadas, para la producción de anticuerpos neutralizantes específicos contra este virus, que al unirse a la proteína S viral, impiden que él virus se acople a los receptores ACE2 de las células de las personas vacunadas, dificultando su entrada a las células.

De acuerdo con la información para prescribir, la vacuna contiene menos de 1 mmol (39 mg) de potasio y menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, por lo que puede considerarse libre de potasio y libre de sodio.

PRESENTACIÓN

La vacuna se presenta en frasco ampola de 0.45 mL que, una vez reconstituido, contiene 5 dosis de 30 microgramos (µg) cada una, de la vacuna mRNA BNT_{162b2} Pfizer/BioNTech.

CONSERVACIÓN

Los frascos ampola de la vacuna congelada, pueden mantenerse hasta por 6 meses a una temperatura de -80 °C a -60 °C. Durante el almacenamiento se debe minimizar la exposición a la luz de la habitación y **evitar** la exposición a la luz solar directa y ultravioleta.

Una vez descongelada, la vacuna sin diluir puede almacenarse hasta por 5 días (120 horas) entre 2°C y 8°C.

EFICACIA

La eficacia general a los 7 días posteriores a la aplicación de la segunda dosis de la vacuna, comparada con las personas que recibieron placebo (sustancia inocua diferente a la vacuna), fue de 95% (IC 95% 90.3%-97.6%) en los participantes sin evidencia de infección previa con SARS-CoV-2, en el ensayo clínico de Fase III.

El efecto protector de la vacuna puede verse afectado por factores como el manejo no adecuado de la cadena de frío, técnicas inadecuadas de dilución y de aplicación. El análisis de los resultados hasta ahora disponibles, no permiten establecer la duración del efecto protector.



ESQUEMA, DOSIFICACIÓN, VÍA Y SITIO DE ADMINISTRACIÓN

No. Dosis	Dosis	Vía de aplicación	Sitio de aplicación
1ª dosis (Considérese día 0)	0.3 mL	Intramuscular	Músculo deltoides del brazo de menor uso
2ª dosis (21 a 42 días después de aplicada la primera dosis)			

La vacuna está indicada para ser aplicada a personas a partir de los 16 años cumplidos. Como se observa en el cuadro, el esquema de vacunación es de **dos dosis de 0.3 mL** aplicadas por vía intramuscular en el músculo deltoides del brazo de menor uso. Sobre la base de los datos de ensayos clínicos disponibles hasta la actualidad, y de acuerdo con recomendación de la Organización Mundial de la Salud, el Grupo Técnico Asesor de Vacunación COVID (GTAV-COVID) de México,

recomienda que el intervalo entre la primera dosis y segunda dosis de la vacuna BNT162b2 Pfizer BioNTech, sea de 21-42 días (3-6 semanas). Esta recomendación podrá modificarse en un futuro, en cuanto se disponga de datos adicionales sobre intervalos más prolongados entre las dosis.

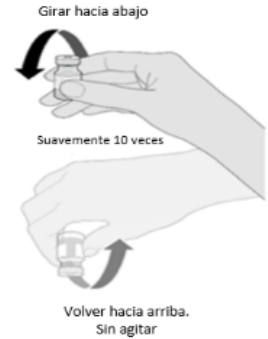
PROCEDIMIENTOS PARA LA DESCONGELACIÓN DE LOS FRASCOS ÁMPULA DE VACUNA

- Una vez abierta la caja térmica que contiene los paquetes (charolas) de 195 frascos ámpula de vacuna congelados (975 dosis), los frascos ámpula congelados deben introducirse al refrigerador para que se descongelen a una temperatura de entre +2°C y +8°C, procedimiento que tardará aproximadamente 3 horas cuando se introduce la charola completa de 195 frascos ámpula.
- Si la vacunación iniciará en forma prácticamente inmediata a la recepción de la caja térmica por la empresa productora, los frascos ámpula deben descongelarse a una temperatura ambiental de hasta 25°C, el procedimiento tardará 30 minutos.
- Una vez descongelada, **la vacuna sin diluir** se puede almacenar hasta por 5 días (120 horas) entre +2°C y +8°C.

PROCEDIMIENTOS PARA LA PREPARACIÓN Y APLICACIÓN DE LA VACUNA

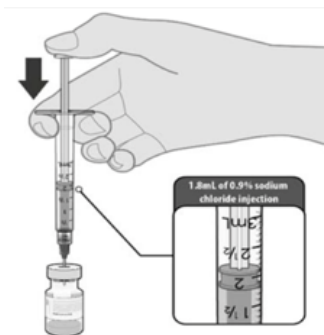
1. Antes de la dilución. Por cada frasco ámpula de vacuna, se recomienda hacer la dilución, cuando se tengan 5 personas esperando turno para ser vacunadas.

- Realice higiene de manos con agua y jabón.
- Vigile que la vacuna se presente en forma blanquecina sin partículas visibles no blanquecinas.
- Deberá invertir suavemente el frasco ampula descongelado 10 veces sin agitarlo (como muestra la figura).
- En cualquier etapa de su preparación, el frasco ampula **NO** debe sacudirse o agitarse.
- Si la vacuna presenta partículas no blanquecinas o decoloración, debe desecharse.



2. Dilución.

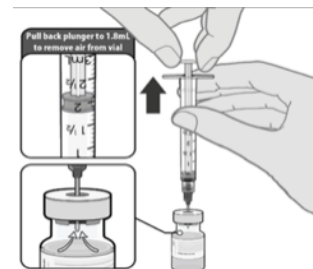
- Antes de realizar este procedimiento, deberá realizar la higiene de manos con alcohol-gel al 60% o 70%.
- Verifique que la ampolleta del diluyente es de cloruro de sodio al 0.9% y que se mantiene a temperatura ambiente entre **+2 °C y +25 °C**.
- Limpie el cuello de la ampolleta del diluyente con un almohadilla o torunda alcoholada, a continuación, lime con una "sierrita" y retire los residuos del polvo, cubra con una almohadilla seca y rómpala con cuidado para evitar accidentes.
- **Aspire 1.8 mL del diluyente**, con una jeringa desechable de 3 mL y aguja 20 X 32 mm, por ningún motivo se obtendrá más volumen de la misma ampolleta, por lo que deberá desecharse el resto del diluyente.
- Retire la tapa del frasco ampula de la vacuna y limpie con una torunda alcoholada la parte del hule del frasco, deje secar, a continuación, introduzca la jeringa cargada con 1.8 mL de cloruro de sodio al 0.9% en el frasco ampula.



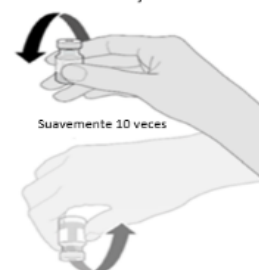
Advertencia:

El cloruro de sodio debe ser sin conservantes. La solución de 0,9 % es el único diluyente que debe utilizarse.

- Equilibre la presión del frasco ampula antes de retirar la aguja del vial, extrayendo 1,8 mL de aire en la jeringa de diluyente vacía.
- Nuevamente invierta suavemente el frasco ampula con la dilución 10 veces. **NO** sacudir ni agitar (como se muestra en la figura).
- La vacuna diluida debe presentarse como una solución blanquecina y homogénea sin partículas visibles. Se debe desechar la vacuna diluida si hay partículas o decoloración, al terminar la dilución.



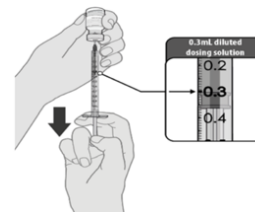
Girar hacia abajo



Volver hacia arriba.
Sin agitar

3. Después de realizada la dilución.

- El frasco ampula deberá marcarse con una etiqueta que indique **la fecha y la hora en que la vacuna fue diluida. A partir de ese momento se deben contar las 6 horas en las que podrá usarse ésta, manteniéndola a temperatura ambiente de entre +2 °C y +25 °C.**
- El frasco ampula conteniendo 5 dosis diluidas de 0.3 mL, se colocará sobre un campo de papel de estraza o manila en la mesa de trabajo a temperatura ambiente.



4. Ningún frasco ampula podrá usarse por más de 6 horas posteriores a la hora exacta en que se hizo la dilución.

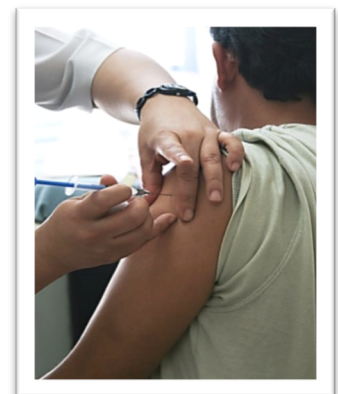
Técnica para preparar la vacuna

- Realice la higiene de manos

- Tome el envase que contiene la vacuna, verifique que se trata de la vacuna BNT_{162b2} Pfizer/BioNTech
- Observe el aspecto, consistencia y color de la vacuna debe de ser blanquecino y homogéneo, sin partículas ni decoloración.
- Limpie el tapón de hule del frasco ámpula con una almohadilla o torunda alcoholada y deje secar.
- Cargue la jeringa de 0.5 mL con aguja de 20 X 32 mm exactamente con 0.3 mL de la vacuna.
- Cambie la aguja 20 X 32 mm por otra de calibre 22 X 32 mm, para aplicar la vacuna.

Técnica para aplicar la vacuna

- Descubra el sitio de aplicación.
- Realice limpieza de arriba hacia abajo o en forma circular del centro a la periferia con una torunda alcoholada, sin pasar por el mismo sitio.
- Deje secar el sitio donde se aplicará la vacuna.
- Retire la funda protectora o capuchón de la aguja para aplicar la vacuna.
- Con una mano estire la piel con los dedos pulgar e índice.
- Con la otra mano tome la jeringa, con el bisel de la aguja hacia arriba en un ángulo de 90° sobre el plano de la piel.
- Introduzca la aguja por vía intramuscular.
- Presione el émbolo para que penetre la vacuna.



- Fije ligeramente la piel con una torunda seca, cerca del sitio donde está inserta la aguja, y retire la jeringa inmediatamente después de haber introducido el líquido.
- Estire la piel para perder la luz del orificio que dejó la aguja.
- Presione por 30 a 60 segundos con la torunda, sin dar masaje.
- Al concluir el procedimiento, realice higiene de manos.

OBSERVACIÓN POST-VACUNACIÓN

- El área de observación de los módulos de vacunación debe ser cubierta, por personal médico, para la atención de urgencias (en caso de presentarse) y disponer de un kit de medicamentos e insumos para la atención de alergia grave (reacción anafiláctica) y/o convulsiones.
- Indicar a la persona vacunada, que pase al área de observación del módulo de vacunación, donde permanecerá por 30 minutos.
- En esta área, personal de salud debe informarle que reacciones podrían presentarse principalmente en los dos días siguientes a la vacunación, las que se describen en la sección de eventos supuestamente atribuibles a vacunación o inmunización (ESAVI).
- Si durante su estancia de 30 minutos en el área de observación, alguna persona vacunada presentara alguna reacción alérgica ya sea leve o de mayor magnitud, fuera del módulo, se contará disponible una ambulancia con personal de salud capacitado para su atención y en caso de requerir tratamiento adicional, le trasladaran a una unidad de salud previamente identificada para la atención debida.
- La probabilidad de que se presente una reacción alérgica grave es muy baja a nivel mundial y en México, la misma fluctúa entre 1 en cada 100,000 a 1 en cada millón de personas vacunadas con biológicos diferentes a éste.

- Al terminar la estancia de 30 minutos en el área de observación, la persona saldrá del módulo de vacunación. La plataforma de registro de la dosis aplicada enviará un comprobante en forma automática a su correo electrónico o a su teléfono celular. En el comprobante automatizado, se indicará la fecha en que se aplicó la primera dosis de la vacuna y el día, hora y mes en que deberá acudir 21 a 42 días después a la cita para la aplicación en el mismo módulo, de la 2ª dosis de esta misma vacuna (si llevó la Cartilla Nacional de Salud, se le devolverá ésta, con el registro de la dosis aplicada).

CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones absolutas. La vacuna está contraindicada en personas que recientemente hayan presentado COVID-19 y aun no se recuperen. Hasta el momento y de acuerdo con la evidencia científica disponible, se debe diferir 90 días la vacunación contra SARS-CoV-2, en individuos que hayan recibido plasma convaleciente previo a la vacunación. La transfusión de glóbulos rojos (concentrado eritrocitario), no amerita diferimiento puesto que es un componente sanguíneo desplasmalizado.

Las personas con antecedente de alergia leve pueden vacunarse, cuando el antecedente es de alergia grave (reacción anafiláctica), podrían vacunarse si la alergia no está relacionada con algún componente de esta vacuna, ya que todas las personas vacunadas, serán observadas durante los 30 minutos posteriores a la vacunación. Sin embargo, si el antecedente de alergia grave, se presenta en personas con hipersensibilidad conocida a los componentes de la vacuna, como el polietilenglicol (PEG), esta condición representa una contraindicación absoluta para la aplicación de la vacuna.

Personas en estado de embarazo y menores de 16 años. Debido a que en los ensayos clínicos Fase III no fueron incluidos personas menores de 16 años, ni en estado de embarazo, la aplicación de la vacuna ARNm BNT_{162b2} Pfizer/BioNTech por ahora no está indicada en esta población.

La situación anterior, propicia que por ahora no se disponga de información suficiente sobre la eficacia de esta vacuna o los riesgos asociados a su aplicación en el embarazo, pero considerando que la vacuna no contiene virus vivos y que el ARNm de la vacuna no entra al núcleo de la célula, degradándose rápidamente, el Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización de la OMS (SAGE por sus siglas en inglés), recomienda no utilizar esta vacuna durante el embarazo hasta que se disponga de más información, a menos que por asesoría

del personal médico que atiende a cada caso en particular se encuentre que el beneficio de vacunar a una mujer embarazada supera los riesgos de no hacerlo y que la mujer embarazada acepte esta recomendación.

El SAGE también considera, que, si una mujer se embaraza o se sabe embarazada en el intervalo entre la primera y la segunda dosis de esta vacuna, la segunda dosis puede administrarse bajo la asesoría de su médico tratante después de una evaluación de riesgo-beneficio.

Personas que viven con inmunosupresión. La inmunosupresión no es una contraindicación absoluta, ya que, al considerar que la vacuna mRNA/BioNTech BNT_{162b2} Pfizer/BioNTech no se desarrolló bajo la plataforma de virus vivos atenuados, potencialmente se trata de una vacunación segura, sin embargo, la respuesta inmune a la vacunación podría ser diferente a la presentada por personas inmunocompetentes.

ÉNFASIS EN SITUACIONES ESPECÍFICAS

Considerando que la vacuna BNT_{162b2} Pfizer/BioNTech

- No contiene virus atenuados ni inactivados en su composición
- Que la OMS ha recomendado mantener la lactancia materna aun en los casos en que la madre tiene un cuadro clínico activo de COVID-19
- Que la Autoridad Regulatoria Nacional de México (COFEPRIS) no incluye a la lactancia como una contraindicación para la vacunación contra COVID-19
- Que la lactancia materna es fundamental para el desarrollo saludable físico y emocional de las y los lactantes y para el contacto piel con piel con su madre, en beneficio del binomio madre-hijo

Se subraya, que pueden vacunarse las mujeres que lactan a su bebé y no se recomienda suspender la lactancia al bebé ni antes, ni después de que se aplique este biológico a sus madres.

PRECAUCIONES POR CONSIDERAR PARA POSPONER Y REPROGRAMAR LA APLICACIÓN DE LA VACUNA

Deben reprogramar la aplicación de la vacuna las personas que presenten temperatura corporal mayor a 38°C, trastornos de tipo hemorrágico, menos de 30 días de haber recibido la vacuna contra la influenza, y que recientemente han tenido COVID-19 y aún continúan con síntomas de este padecimiento.

Vivir con inmunosupresión, no se considera una contraindicación absoluta como se refirió anteriormente, por lo que las personas que presentan esta situación y después de ser advertidas que podrían presentar una respuesta inmune inferior a la presentada por personas inmunocompetentes, podrían vacunarse si no presentan las condiciones descritas en el párrafo anterior.

De acuerdo con el SAGE, en la revisión de los resultados de los ensayos clínicos fase 2 y 3 de esta vacuna, no se encontraron diferencias en seguridad entre los participantes que viven con VIH y están bien controlados con terapia antirretroviral altamente activa y los que no viven con VIH. Por lo que, si no presentan las condiciones descritas en el primer párrafo de esta sección, pueden vacunarse.

Las personas que viven con VIH no bien controlado deben recibir asesoría de su médico tratante, para considerar la posibilidad de la vacunación después de realizar una evaluación individual de riesgo-beneficio.

EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESA VI)

Entre los participantes del ensayo clínico de Fase III que recibieron vacuna, los resultados de los eventos adversos hasta ahora analizados, muestran que cuando se presentaron, los eventos más frecuentes fueron dolor en el sitio de inyección, fatiga, dolor de cabeza, mialgia, artralgia y fiebre, los cuales fueron de intensidad leve a moderada y se resolvieron espontáneamente o cedieron a los analgésicos de tipo paracetamol, dentro de las 48 horas posteriores a la vacunación.

En caso de presentar dolor en el sitio de inyección, no se recomienda la aplicación de compresas húmedas (ni frías, ni tibias, ni calientes), y tampoco el consumo de analgésicos del tipo salicilatos, cuyos efectos secundarios podrían relacionarse

erróneamente con la vacunación.

En caso de presentar alergia grave después de los 30 minutos de observación en el módulo de vacunación, indicar a la persona vacunada, que solicite o sea llevada para atención médica inmediata al hospital más cercano al sitio donde se encuentre.

Los ESAVI graves ya sea que ocurran durante los 30 minutos de observación, o posteriormente, deberán notificarse en forma inmediata a su detección por los servicios de salud públicos y privados, a la jurisdicción sanitaria respectiva y al nivel jerárquico superior de la institución de salud, para que cuanto antes se inicie el registro, investigación y seguimiento del caso.

El personal de los servicios de salud públicos y privados que atiende los casos de ESAVI no graves (como los referidos anteriormente o diferentes pero que el paciente sospecha que están relacionados con la vacunación), deberá notificarlos al área de epidemiología de la jurisdicción sanitaria, para su registro, y en caso de requerirse, estudio y seguimiento, de acuerdo con los niveles normativos de la vigilancia epidemiológica establecidos en el Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica.

En cualquier situación, de presentarse ESAVI no graves en los días siguientes a la vacunación, debe recomendarse a los vacunados evitar la automedicación y solicitar atención médica en la unidad de salud más cercana a su domicilio.

REGISTRO DE DOSIS APLICADAS

La plataforma automatizada de registro emitirá un comprobante que será enviado a su correo electrónico y/o teléfono celular. Las dosis aplicadas se podrán registrar también en el apartado de “otras vacunas” de la Cartilla Nacional de Salud, si la persona, lleva consigo este documento.

Figura 1. Hoja para el registro de la vacuna contra el SARS-CoV-2 en la Cartilla Nacional de Salud.

ESQUEMA DE VACUNACIÓN							
VACUNA	ENFERMEDAD QUE PREVIENE	DOSIS		EDAD Y FRECUENCIA	FECHA DE VACUNACIÓN		
SR (Los que no han sido vacunados o tienen esquema incompleto, hasta los 39 años de edad)	SARAMPIÓN Y RUBÉOLA	SIN ANTECEDENTE VACUNAL	PRIMERA	AL PRIMER CONTACTO			
			SEGUNDA	4 SEMANAS DESPUÉS DE LA PRIMERA			
		CON ESQUEMA INCOMPLETO	DOSIS ÚNICA	AL PRIMER CONTACTO			
Td	TÉTANOS Y DIFTERIA	CON ESQUEMA COMPLETO	REFUERZO	CADA 10 AÑOS			
		CON ESQUEMA INCOMPLETO O NO DOCUMENTADO	PRIMERA	DOSIS INICIAL			
			SEGUNDA	1 MES DESPUÉS DE LA PRIMERA DOSIS			
			TERCERA	12 MESES POSTERIORES A LA PRIMERA DOSIS			
			INFLUENZA ESTACIONAL	INFLUENZA	PERSONAS CON FACTORES DE RIESGO	ANUAL	
OTRAS VACUNAS							

6

Ejemplo de registro de 2 dosis aplicadas en la CNS:

Enfermedad que previene (agregar en el segundo renglón el nombre de la vacuna).

- Primer renglón: COVID-19
- Segundo renglón: mRNA BN_{T162b2}
- Tercer renglón: Pfizer/BioNTech

Dosis. Dejar sin llenar la primera sub-columna.

- 1ª sub-columna: dejarla sin llenar
- 2ª sub-columna:
 - Primer renglón: Escribir “1” que corresponde a primera dosis.
 - Segundo renglón: Escribir “2” que corresponde a segunda dosis.

Edad y Frecuencia.

- Primer renglón: Escribir “Primer contacto”.

Segundo renglón: Escribir en el segundo renglón “21 a 42 días después de la primera dosis”.

Fecha de vacunación.

Primer renglón: Escribir la fecha de la aplicación de la primera dosis.

Segundo renglón: Escribir la fecha de la aplicación de la segunda dosis.

Figura 2. Ejemplo de llenado del apartado “otras vacunas” de la Cartilla Nacional de Vacunación.

OTRAS VACUNAS	COVID-19		Primera	Primer contacto	24/12/2020
	mRNA BNT162b2		Segunda	21 días después	14/01/2021
	Pfizer/BioNTech			de la primera dosis	

6

DESECHO DE FRASCOS ÁMPULA DE LA VACUNA Y DE RESIDUOS DE LA VACUNACIÓN

Los frascos ampula utilizados deben marcarse con la fecha y hora de desecho. Cualquier frasco con sobrante no utilizado dentro de las primeras 6 horas posteriores al inicio de la dilución, deberá ser desechado.

Opciones de manejo y disposición final de residuos de vacuna contra el virus SARS-CoV-2.

Residuos generados	Contenedor (Envasado)	Color	Clasificación	Disposición final
Jeringas sin agujas, torundas, funda protectora de la aguja y envoltura de papel de la jeringa	Bolsa de polietileno	Transparente	Residuos sólidos urbanos	Basurero municipal
Fracos ampula de vacuna 1. Abiertos sin* y	Bolsa de polietileno (Viales sin	Transparente	Residuos sólidos urbanos	Basurero municipal, una vez

Residuos generados	Contenedor (Envasado)	Color	Clasificación	Disposición final
con residuo** 2.Cerrados***	etiqueta)			inactivados los frascos sin etiqueta
	Contenedor recolector rígido con cierre hermético	Rojo	RPBI No anatómico	Recolección, transporte externo y disposición final por empresa autorizada por SEMARNAT
	Fascos ampula sin etiqueta se colocan en cajas vacías de jeringas	Caja marcada con la leyenda: "Residuos de manejo especial"	RPBI No anatómico Previamente se inactivan por exposición a calor seco en la autoclave a una temperatura de 121°C durante 30-45 minutos	
Agujas de reconstitución y de aplicación de la vacuna	Contenedor rígido para objetos punzocortantes	Rojo	RPBI Punzocortante	

*Fascos ampula en los que se hizo la dilución de su contenido y se usaron las 5 dosis en su totalidad.

** Fascos ampula en los que se hizo la dilución de su contenido y no se usaron las 5 dosis quedando un residuo de vacuna sin haberse aplicado, por haber pasado más de 6 horas desde el momento en que se hizo la dilución.

***Fascos ampula descongelados que permanecieron cerrados, pero que pasaron más tiempo del permitido para su uso: más de 5 días a temperatura de refrigeración de 2°C a 8°C.

MANEJO DE RESIDUOS DE LA VACUNACIÓN

En el cuadro anterior, pueden verse los procedimientos y disposición final de los residuos producidos durante la aplicación de la vacuna mRNA BNT_{162b2}

Pfizer/BioNTech contra COVID-19, los que deberán ser identificados y separados de acuerdo con sus características físicas y de riesgo.

Los frascos ampolla de vacuna con y sin residuos, no son Residuos Peligrosos Biológico Infeccioso (RPBI) de acuerdo con Norma Oficial Mexicana NOM-087-SEMARNAT/SS1- 2002, que establece la clasificación y especificaciones de manejo de los RPBI; sin embargo, como medida preventiva para evitar el mal uso de los frascos ampolla, serán clasificados como RPBI no anatómicos y permanecerán temporalmente en los módulos de aplicación, hasta su recolección, transporte externo y disposición final por una empresa contratada por las instituciones del sector salud del catálogo de empresas autorizadas por la SEMARNAT.

BIBLIOGRAFÍA

1. Agencia Europea de Medicamentos. Ficha técnica o resumen de las características del producto. Disponible (consultado el 30 de diciembre de 2020) en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_es.pdf
2. Centers for Disease Control and Prevention, CDC. (2020). Preguntas frecuentes sobre la vacunación contra la COVID-19. Consultado el 14 de diciembre de 2020. Disponible en: <https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/faq.html>
3. Centers for Disease Control and Prevention, CDC. (2020). Clark T. Anaphylaxis Following m-RNA COVID-19 Vaccine Receipt. Disponible (Consultado el 21 de diciembre de 2020) en: <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2020-12/slides-12-19/05-COVID-CLARK.pdf>
4. Centers for Disease Control and Prevention. People with certain medical conditions. Disponible (Consultado el 28 de diciembre de 2020) en: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/need-extra-precautions/people-with-medical-conditions.html>
5. Centers for Disease Control and Prevention. Use of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine: Clinical Considerations. Mbaeyi S. Disponible (Consultado el 30 de diciembre de 2020) en: <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2020-12/slides-12-12/COVID-03-Mbaeyi.pdf>
6. Centers for Disease Control and Prevention. Care for breastfeeding women. Interim guidance on breastfeeding milk feeds in the context of COVID-19. Disponible (Consultado el 30 de diciembre) en: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/care-for-breastfeeding-women.html>

7. Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia. Procedimientos generales para la vacunación. En: Manual de Vacunación. México, 2017, pág. 68-77.
8. Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia. Inactivación y desecho de vacunas. En: Manual de Vacunación. México, 2017, pág. 337-343.
9. Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia. Eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización. En: Manual de Vacunación. México, 2017, pág. 344-356.
10. Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Registro sanitario para uso de emergencia de producto con denominación distintiva PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE. 11 de diciembre de 2020.
11. Dirección General de Epidemiología. Manual de procedimientos estandarizados para la vigilancia epidemiológica de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI). Disponible en:
https://epidemiologia.salud.gob.mx/gobmx/salud/documentos/manuales/4_2_Manual_ESAVI_201712.pdf
12. Food and Drug Administration. Fact sheet for healthcare providers administering vaccine (vaccination providers). Emergency use authorization (EUA) of The Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine to prevent disease 2019 (COVID-19). Disponible en (Consultado el 15 de diciembre de 2020): <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/pfizer-biontech-covid-19-vaccine>
13. Gobierno de México, Secretaría de Salud. Lineamiento para la prevención y mitigación de COVID-19 en la atención del embarazo, parto, puerperio y de la persona recién nacida. Versión 1: 10 de abril de 2020. Disponible (Consultado el 14 de mayo de 2020) en:
[http://www.ssm.gob.mx/portal/descargables/informacion-relevante/Lineamiento%20prevencion%20y%20mitigacion%20de%20COVID-19%20en%20el%20embarazo%20CNEGSR.pdf%20\(1\)%20\(1\).pdf](http://www.ssm.gob.mx/portal/descargables/informacion-relevante/Lineamiento%20prevencion%20y%20mitigacion%20de%20COVID-19%20en%20el%20embarazo%20CNEGSR.pdf%20(1)%20(1).pdf)
14. Grupo Técnico Asesor de Vacunación Covid-19. Priorización inicial y consecutiva para la vacunación contra SARS-CoV-2 en la población mexicana. Recomendaciones preliminares. Salud Publica Mex. 2020.
<https://doi.org/10.21149/12399>
15. Health Canada. Regulatory Decision Summary – Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. Disponibles en: <https://covid-vaccine.canada.ca/info/regulatory-decision-summary-detailTwo.html?linkID=RDS00730>
16. La Unión Europea autoriza la vacuna de Pfizer y BioNTech contra el coronavirus. Disponible en El Mundo (consultado el 22 de diciembre de 2020):

<https://www.elmundo.es/cienciaysalud/salud/2020/12/21/5fe0ae26fdddff363e8b45d7.html>

17. Organización Mundial de la Salud. (2020). Preguntas frecuentes: Lactancia materna y COVID-19 para trabajadores de la salud (12 de mayo de 2020). Disponible (Consultado el 21 de diciembre de 2020) en: https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/breastfeeding-covid-who-faqs-es-12may2020.pdf?sfvrsn=flfdf92c_8
18. Organización Mundial de la Salud. (2020). Preguntas y respuestas sobre la enfermedad por coronavirus (COVID-19). Retrieved December 12, 2020. Disponible (Consultado el 18 de diciembre) en: <https://www.who.int/es/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-covid-19-how-is-it-transmitted>
19. Organización Mundial de la Salud. (2020). Enfermedad por el coronavirus (COVID-19): Vacunas. Disponible (Consultado el 14 de diciembre de 2020) en: [https://www.who.int/es/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-\(covid-19\)-vaccines](https://www.who.int/es/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-(covid-19)-vaccines)
20. Pfizer-BioNTech. The S.T.E.P.S. to PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINATION. Your guide to proper storage, handling, and administration for the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. Disponible (consultado el 22 de diciembre de 2020) en: <https://www.cvdvaccine.ca/files/Pfizer%20BioNTech%20COVID-19%20Vaccine%20-%20STEPS%20LEAFLET.pdf>
21. Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales. Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002. Protección Ambiental-Salud Ambiental- Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos- Clasificación y Especificaciones de Manejo. Diario Oficial de la Federación, febrero 2003.
22. Specialist Pharmacy Service. Pregnancy information for Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine. Disponible (Consultado el 23 de diciembre de 2020) en: <https://www.sps.nhs.uk/articles/pregnancy-information-for-pfizer-biontech-covid-19-vaccine/>
23. Specialist Pharmacy Service. Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine use in anticoagulation and bleeding disorders. Disponible (Consultado el 27 de diciembre de 2020) en: <https://www.sps.nhs.uk/articles/pfizer-biontech-covid-19-vaccine-use-in-anticoagulation-and-bleeding-disorders/>
24. Specialist Pharmacy Service. Using the Pfizer-BioNTech vaccine in patients taking immunosuppressive medicines. Disponible (Consultado el 30 de diciembre de 2020) en: <https://www.sps.nhs.uk/articles/using-the-pfizer-biontech-vaccine-in-patients-taking-immunosuppressive-medicines-draft/>
25. United Kingdom Government. Reg 174 Information for UK Healthcare Professionals. (Consultado el 10 de diciembre de 2020), Disponible en: <https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploa>

- [ds/attachment_data/file/943417/Information_for_healthcare_professionals.pdf](#)
26. United Kingdom Government. Reg 174 Information for UK Healthcare Professionals. Actualización al 30 de diciembre de 2020. (Consultado el 30 de diciembre de 2020), Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-pfizer-biontech-vaccine-for-covid-19/information-for-healthcare-professionals-on-pfizerbiontech-covid-19-vaccine>
 27. WHO. Guidance on developing a national deployment and vaccination plan for COVID-19 vaccines. Disponible (Consultado el 12 de diciembre de 2020) en: https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Vaccine_deployment-2020.1
 28. WHO SAGE. Roadmap for prioritizing uses of COVID-19 vaccines in the context of limited supply. An approach to inform planning and subsequent recommendations based upon epidemiologic setting and vaccine supply scenarios Version 1.1 13 November 2020. Disponible (Consultado el 18 de diciembre de 2020) en: <https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization/covid-19-materials>
 29. WHO SAGE. Background paper on Covid-19 disease and vaccines. Prepared by the Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on Immunization Working Group on COVID-19 vaccines 22 December 2020. Disponible (Consultado el 27 de diciembre de 2020) en: <https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization/covid-19-materials>
 30. WHO SAGE. mRNA vaccines against COVID-19: Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine BNT162b2. Prepared by the Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on Immunization Working Group on COVID-19 vaccines 22 December 2020. Disponible (Consultado el 27 de diciembre de 2020) en: <https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization/covid-19-materials>