



GOBIERNO DE MÉXICO

GUÍA TÉCNICA PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA SPIKEVAX DE
MODERNA, INC., CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2

15 de octubre de 2021

GUÍA TÉCNICA PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA
SPIKEVAX DE MODERNA, INC., CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2

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: agosto 2021

GUÍA TÉCNICA PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA

SPIKEVAX DE MODERNA, INC., CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2

FICHA DE IDENTIFICACIÓN

NÚMERO DE REFERENCIA	GTM.2021.8.25		
TIPO DE DOCUMENTO	Guía técnica		
EN CASO DE OTRO ESPECIFICAR			
TÍTULO	Guía técnica para la aplicación de la vacuna Spikevax de MODERNA, Inc., contra el virus SARS-CoV-2		
REFERENCIA TEMÁTICA			
OBJETO DEL DOCUMENTO	Orientar al personal aplicador de vacuna sobre los elementos técnicos de la vacuna Spikevax de MODERNA, Inc., contra el virus SARS-CoV-2		
FECHA DE PUBLICACIÓN	Octubre 15, 2021	VIGENCIA	Hasta una nueva revisión
VERSIÓN	2.0		
RESUMEN	Se describen las características de la vacuna Spikevax de MODERNA, Inc., 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

**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

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

Dr. José Misael Hernández Carrillo
Jefe del Departamento de 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 de 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

INSTITUTO DE SALUD PARA EL BIENESTAR

Dr. José Enrique Pérez Olguín
Coordinador de Distribución y Control

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

MGS. SAMANTHA GAERTNER BARNAD

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

MSP. ROSA YOTZELI HERNÁNDEZ PLIEGO

SUPERVISORA MÉDICA EN ÁREA NORMATIVA

MSP. ALFREDO ZATARAIN SALAZAR

SUPERVISOR MÉDICO EN ÁREA NORMATIVA

MSP. VLADIMIR ILITCH ARTEAGA SALGADO

SUPERVISOR MÉDICO EN ÁREA NORMATIVA

MSP. CAROLINA LERICHE RAMÍREZ

COORDINADORA PARAMÉDICA

INSTITUTO DE SALUD PARA EL BIENESTAR

DR. JOSÉ ENRIQUE PÉREZ OLGUÍN

COORDINADOR DE DISTRIBUCIÓN Y CONTROL

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

M. en C. JOSÉ MANASÉS AGUILAR VILLASEÑOR

EDITOR

DIRECCIÓN GENERAL DE PROMOCIÓN DE LA SALUD

DR. RICARDO CORTÉS ALCALÁ

DIRECTOR GENERAL

AGRADECIMIENTOS

GRUPO DE EXPERTOS EN ALERGIA E INMUNOLOGÍA DEL COMITÉ NACIONAL DE EXPERTOS DE ESAVI

DRA. SELMA CECILIA SCHEFFLER MENDOZA

INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA

DR. DAVID ALEJANDRO MENDOZA HERNÁNDEZ

INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA

DRA. BLANCA ESTELA DEL RÍO NAVARRO

HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO “FEDERICO GÓMEZ”

DR. JOSE ANTONIO ORTEGA MARTELL

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE HIDALGO

DRA. CARLA TOLEDO SALINAS

INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA

DIRECCIÓN GENERAL DE CALIDAD Y EDUCACIÓN EN SALUD

DR. NILSON AGUSTÍN CONTRERAS CARRETO

TABLA DE CONTENIDO

<i>Descripción de la vacuna</i>	8
<i>Presentación</i>	8
<i>Conservación</i>	9
<i>Eficacia</i>	9
<i>Esquema, dosificación, vía y sitio de administración</i>	10
<i>Procedimientos para la descongelación de los frascos ampula de vacuna</i>	11
<i>Procedimientos para la preparación y aplicación de la vacuna</i>	11
<i>Observación post-vacunación</i>	12
<i>Contraindicaciones</i>	13
<i>Énfasis en situaciones específicas</i>	14
<i>Precauciones por considerar para posponer y reprogramar la aplicación de la vacuna</i>	15
<i>Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) ...</i>	16
<i>Registro de dosis aplicadas</i>	17
<i>Desecho de frascos ampula de la vacuna y de residuos de la vacunación</i>	19
<i>Manejo de residuos de la vacunación.</i>	20
<i>Bibliografía</i>	20
<i>Anexos</i>	23

DESCRIPCIÓN DE LA VACUNA

La vacuna Spikevax de Moderna, Inc., es una vacuna de ARN mensajero monocatenario, que codifica la proteína S (“Spike”) estabilizada en la conformación pre-fusión del virus SARS-CoV-2.

El ARNm se produce por transcripción in vitro, a partir de un modelo de ADN correspondiente, en un medio sin células. Cada dosis de 0,5 mL contiene 100 µg de ARNm altamente purificado incluido en nanopartículas lipídicas

La formulación del ARNm en nanopartículas lipídicas permite su entrada en las células del huésped (principalmente en las células dendríticas y macrófagos del seno subcapsular) sin degradarse. La expresión de la información genética por la maquinaria celular produce la proteína S del SARS-CoV-2, que se presenta en la superficie de la célula. La detección de este antígeno induce una respuesta inmune frente a la proteína S, tanto de anticuerpos neutralizantes como de inmunidad celular, que es la base de la protección frente a la COVID-19.

Al no contener virus vivos ni genoma completo, la vacuna no tiene capacidad replicativa y no puede producir la enfermedad. Al procesarse el ARNm directamente en el citoplasma, no se puede integrar en el genoma del huésped. De forma natural, el ARNm suele degradarse en aproximadamente 48 horas.

PRESENTACIÓN

La vacuna Spikevax de Moderna, Inc., se presenta en viales listos para usar (no es necesario diluir) con 14 dosis de 0.5 mL cada una.

Contiene los siguientes excipientes:

- Lípido SM-102
- Colesterol
- 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC)
- 1,2-Dimiristoil-rac-glicero-3-metoxipolietileno glicol-2000 (PEG2000 DMG)
- Trometamol
- Hidrocloruro de trometamol
- Ácido acético

- Acetato sódico trihidrato
- Sacarosa
- Agua inyectable

CONSERVACIÓN

La vacuna Spikevax de Moderna, Inc., se conserva a temperaturas de congelación entre -50°C y -15°C desde su fabricación hasta su fecha de caducidad. No debe almacenarse en hielo seco o por debajo de -50°C.

La vacuna podrá ser descongelada en refrigerador convencional a temperaturas entre 2°C y 8°C o a temperatura ambiente.

- Los viales sin abrir podrán ser almacenados a temperatura de refrigeración convencional de 2°C a 8°C hasta por 30 días.
- Los viales sin abrir podrán mantenerse a temperatura ambiente (8°C a 25°C) hasta por 24 horas.

Una vez descongelados los viales, no se podrán volver a congelar. Se debe minimizar la exposición a la luz solar directa y luz ultravioleta.

EFICACIA

La vacuna demostró tener una eficacia del 94.1% en la prevención de casos de COVID-19 confirmados en laboratorio en personas que recibieron dos dosis y que no tenían evidencia de infecciones previas.

También demostró una eficacia del 90.9% en personas con riesgo de desarrollar COVID-19 grave, incluidas las personas con enfermedad pulmonar crónica, enfermedad cardíaca y/o hepática, obesidad, diabetes mellitus o infección por VIH.

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)	0.5 mL	Intramuscular	Músculo deltoides del brazo de menor uso
2ª dosis (28 a 42 días después de aplicada la primera dosis)			

La vacuna está indicada para ser aplicada a personas a partir de los 18 años de edad. Como se observa en el cuadro, el esquema de vacunación es de **dos dosis de 0.5 mL** aplicadas por vía intramuscular en el músculo deltoides del brazo de menor uso.

El intervalo recomendado entre ambas dosis es entre 28 a 42 días después de la primera dosis. Hay datos limitados sobre la eficacia de esta vacuna, más allá de este intervalo, pero no es necesario reiniciar el esquema de vacunación.

En situaciones excepcionales, si la vacuna Spikevax de Moderna, Inc., aplicada como primera dosis no se encuentra disponible, cualquier vacuna contra COVID-19 de ARNm puede administrarse al menos 28 días después de la primera dosis.

PROCEDIMIENTOS PARA EL TRANSPORTE DE LA VACUNA

El transporte de la vacuna desde el punto de recepción hasta los puntos de almacenamiento o módulos de vacunación debe realizarse en cajas térmicas de transporte o termos de transporte, bajo las siguientes condiciones:

- A temperatura de congelación entre -50°C y -15°C o
- A temperatura entre 2°C y 8°C, sin exceder el tiempo de conservación establecido a esta temperatura.

PROCEDIMIENTOS PARA LA DESCONGELACIÓN DE LOS FRASCOS ÁMPULA DE VACUNA

Los viales que se conservan a temperaturas de congelación, deberán descongelarse antes de la administración, de la siguiente forma:

- Descongelación en un refrigerador convencional a temperatura de 2-8°C. Procedimiento que tardará aproximadamente 2 horas y 30 minutos.
- Si la vacunación iniciará en forma prácticamente inmediata, los viales deberán descongelarse a temperatura ambiente de 8-25°C. Este procedimiento tardará una hora aproximadamente.
- Una vez descongelada, **la vacuna sin diluir** se puede almacenar hasta por 30 días entre 2°C y 8°C y hasta 24 horas a temperatura ambiente.

PROCEDIMIENTOS PARA LA PREPARACIÓN Y APLICACIÓN DE LA VACUNA

- Realice la higiene de manos
- Tome el envase que contiene la vacuna, verifique que se trata de la vacuna Spikevax de Moderna, Inc.
- Observe el aspecto, consistencia y color de la vacuna debe de ser una solución blanquecina que puede contener partículas amorfas opacas de color blanco o blanquecinas.
- Con el vial en posición vertical, gire suavemente el vial (NO agitar).
- Anotar fecha y hora de apertura, una vez extraída la primera dosis, el vial deberá utilizarse en las primeras 12 horas.
- Cargue la jeringa con **exactamente** 0.5 mL de la vacuna, utilizando una aguja con calibre entre 22G y 25G.
- Con la misma aguja aplique la vacuna.

TÉCNICA PARA APLICAR LA VACUNA

- Descubra el sitio de aplicación.
- Retire la funda protectora o capuchón de la aguja para aplicar la vacuna.
- Con una mano estire la piel.
- 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 una torunda, sin dar masaje.
- Al concluir el procedimiento, realice la 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 qué reacciones podrían presentarse principalmente en los dos días siguientes a la vacunación, las que se describen en la sección de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI).
- Si durante su estancia de 30 minutos en el área de observación, alguna persona vacunada presentara alguna molestia de tipo alérgico ya sea leve o de mayor

magnitud, en el módulo se contará con el equipo, medicamentos y con personal de salud capacitado para su atención (ver anexo 1) y en caso de requerir tratamiento adicional, se le trasladará 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 vacunación, eventualmente enviará un comprobante en forma automática a su correo electrónico o a su teléfono celular. En el comprobante, 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 con antecedentes de reacción alérgica grave, tipo anafilaxia y alergia a cualquier componente de la vacuna, o antecedentes de reacción alérgica grave a una dosis previa de esta vacuna u otra contra la COVID-19 de ARNm (Moderna o Pfizer-BioNTech).

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.

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 desplasmatizado.

Personas menores de 18 años. Debido a que en los ensayos clínicos no fueron incluidas personas menores de 18 años, la aplicación de la vacuna Spikevax de Moderna, Inc., en esta población no será incluida en la vacunación rutinaria contra COVID-19. A medida que se disponga de mayor información sobre seguridad y eficacia en estos grupos, las recomendaciones sobre vacunación podrán actualizarse.

Personas que viven con inmunosupresión. La inmunosupresión no es una contraindicación absoluta, ya que, al considerar que la vacuna Spikevax de Moderna, Inc., 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

Embarazo

A partir de los hallazgos de las fases preclínicas de investigación, en modelos animales (Developmental and Reproductive Toxicology Studies: Estudios DART) y de las plataformas de seguimientos de mujeres embarazadas y vacunadas contra el COVID-19 (V-Safe y VAERS en EEUU), se considera que los beneficios de la vacunación para las mujeres embarazadas superan los posibles riesgos –reales o teóricos– de la vacunación en este grupo poblacional, por lo que se vacunará contra el virus SARS-CoV-2 a personas en estado de embarazo.

Lactancia

Considerando que la vacuna Spikevax de Moderna, Inc.

- 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 y no se recomienda suspender la lactancia ni antes, ni después de que se aplique este biológico.

Vacunación simultánea

La aplicación simultánea de las vacunas Spikevax de Moderna, Inc., y la de influenza estacional, no disminuye la inmunogenicidad ni seguridad de ambas, por lo que podrán aplicarse durante la misma sesión de vacunación, en la población de 18 años y más que pertenezcan al grupo objetivo de la Campaña de vacunación contra influenza estacional, de conformidad con la actualización de los Lineamientos de Vacunación para la Temporada de Influenza Estacional 2021-2022.

Ambas vacunas podrán aplicarse en el mismo brazo con una distancia de 2.5 cm entre ambas punciones y a petición de la persona a vacunar, podrán aplicarse en brazos diferentes.

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;
- Tengan trastornos de tipo hemorrágico, o;
- Presenten síntomas compatibles de COVID-19, o tengan un cuadro activo 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 (acrónimo en inglés para el Grupo Estratégico de Asesores Expertos de la Organización Mundial de la Salud), 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 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 descontrolado 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 (ESAVI)

Los efectos adversos reportados, son en su mayoría leves a moderados, los principales son: dolor, enrojecimiento y edema en el sitio de aplicación, cansancio, cefalea, dolor muscular, escalofríos, fiebre y náuseas. Estos efectos secundarios suelen aparecer uno o dos días después de la aplicación de la vacuna.

De manera adicional, en los Estados Unidos de América, se han reportado casos de miocarditis y pericarditis.

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.

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: Spikevax

Tercer renglón: Moderna, Inc.

Dosis: Dejar sin llenar la primera sub-columna.

GUÍA TÉCNICA PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA SPIKEVAX DE MODERNA, INC., CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2

- 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 “28 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 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	
Td	TÉTANOS Y DIFTERIA	CON ESQUEMA INCOMPLETO	DOSIS ÚNICA	AL PRIMER CONTACTO	
		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					

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

Los viales utilizados deben marcarse con la fecha y hora de desecho. Cualquier frasco con sobrante no utilizado dentro de las primeras 12 horas, 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
Frascos ámpula de vacuna 1. Abiertos sin* y con residuo** 2. Cerrados***	Bolsa de polietileno (Viales sin etiqueta)	Transparente	Residuos sólidos urbanos	Basurero municipal, una vez inactivados y destruidos los frascos sin etiqueta o Recolección, transporte externo y disposición final por empresa autorizada
	Contenedor recolector rígido con cierre hermético	Rojo	RPBI No anatómico	
	Frascos ámpula 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 húmedo en la autoclave a una temperatura de 121°C durante 30-45 minutos	
Agujas de aplicación de la vacuna	Contenedor rígido para objetos	Rojo	RPBI Punzocortante	Recolección, transporte externo y

GUÍA TÉCNICA PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA SPIKEVAX DE MODERNA, INC., CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2

Residuos generados	Contenedor (Envasado)	Color	Clasificación	Disposición final
	punzocortantes			disposición final por empresa autorizada por SEMARNAT

Fuente: Manual de Vacunación 2017.

*Viales abiertos y que se usaron todas las dosis en su totalidad.

**Viales abiertos y que no se usaron todas las dosis, quedando un residuo de vacuna sin haberse aplicado, o por haber pasado más de 12 horas desde el momento en que se hizo la dilución.

***Viales descongelados que permanecieron cerrados, pero que pasaron más tiempo del permitido para su uso: más de 24 horas a temperatura ambiente o más de 30 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 Spikevax de Moderna, Inc., contra COVID-19, los que deberán ser identificados y separados de acuerdo con sus características físicas y de riesgo.

BIBLIOGRAFÍA

1. 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.
2. 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.
3. 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.
4. 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
5. 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 2021. Disponible (Consultado el 14 de mayo de 2020) en: [http://www.ssm.gob.mx/portal/descargables/informacionrelevante/Lineamiento%20prevencion%20y%20mitigacion%20de%20COVID-19%20en%20el%20embarazo%20CNEGSR.pdf%20\(1\)%20\(1\).pdf](http://www.ssm.gob.mx/portal/descargables/informacionrelevante/Lineamiento%20prevencion%20y%20mitigacion%20de%20COVID-19%20en%20el%20embarazo%20CNEGSR.pdf%20(1)%20(1).pdf)
6. 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.
 7. Centers for Disease Control and Prevention. Vacunas e inmunizaciones: Vacuna Moderna. 03 de agosto de 2021. Consultado el día 13 de Agosto de 2021. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/moderna/index.html>
 8. Centers for Disease Control and Prevention. COVID-19 Vaccine: Quick Reference Guide for Healthcare Professionals. 27 de julio de 2021. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/downloads/covid19-vaccine-quick-reference-guide-2pages.pdf>
 9. Sistema Nacional de Salud de España: Consejo Interterritorial. COVID-19 Vaccine Moderna (Vacuna COVID-19 ARNm): Guía Técnica. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Guia_Tecnica_vacuna_Moderna.pdf
 10. European Medicines Agency. EMA recommends COVID-19 Vaccine Moderna for authorization in the EU. 06 de enero de 2021. Consultado el día 13 de Agosto de 2021. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-recommends-covid-19-vaccine-moderna-authorisation-eu>
 11. Consejo Interterritorial: Sistema Nacional de Salud. SPIKEVAX (Vacuna COVID-19 ARNm, Moderna): Guía Técnica. 30 de julio de 2021. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Guia_Tecnica_vacuna_Moderna.pdf
 12. Food and Drug Administration. Fact sheet for healthcare providers administering vaccine (vaccination providers) emergency use authorization (eua) of the Moderna COVID-19 vaccine to prevent coronavirus disease 2019 (COVID-19). 12 de Agosto de 2021. Disponible en: <https://www.fda.gov/media/144637/download>
 13. Moderna. Vaccine Overview for Vaccination Providers. Disponible en: <https://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua/providers/>

14. Moderna. Important Safety Information. Consultada el día 13 de agosto de 2021. Disponible en: <https://www.modernatx.com/covid19vaccine-eua/providers/vial-lookup#vialLookUpTool>
15. Centers for Disease Control and Prevention. Interim Clinical Considerations for Use of COVID-19 Vaccines Currently Approved or Authorized in the United States. September 27, 2021.
16. Secretaría de Salud. Lineamientos de Vacunación para la Temporada de Influenza Estacional 2021-2022, Actualización 19 de octubre 2021.
17. Grupo Técnico Asesor de Vacunación COVID-19 (GTAVCOVID-19). Vacunación en niños y adolescentes, Recomendaciones intermedias, 21 de septiembre de 2021, actualización 12 de octubre de 2021.

ANEXOS

Anexo 1. Manifestaciones clínicas y tratamiento de la alergia

Esta reacción alérgica multisistémica aguda suele aparecer mayoritariamente en un intervalo de 15 a 30 minutos después de la exposición a la vacunación y en un pequeño porcentaje se presenta tardíamente hasta 12 horas después. Puede existir una fase tardía, también llamada bifásica, la cual ocurre entre 8 a 24 horas posterior al episodio inicial.

La gravedad de la reacción es directamente proporcional al tiempo de presentación (más grave en menos tiempo). En general, la respuesta depende del grado de sensibilidad del sujeto, de la vía de administración, y de la cantidad y tipo de antígeno.

Se manifiesta con un amplio espectro de signos y síntomas que van desde una respuesta leve con urticaria y prurito hasta una grave hipotensión, edema laríngeo y muerte.

Una reacción anafiláctica cursa con falla circulatoria, alteración del estado de la conciencia, hipotensión arterial, debilidad o ausencia de pulsos periféricos, extremidades frías secundarias a la disminución de la circulación periférica, cara roja e hiperpnea, con o sin bronco o laringoespasma, lo que implica dificultad respiratoria.

El choque anafiláctico se caracteriza por alteraciones de la tonicidad muscular, parálisis parcial o completa, cianosis, palidez, disminución o pérdida de conciencia, respuesta disminuida o ausente a los estímulos, alteraciones cardiovasculares con hipotensión o choque, alteraciones respiratorias y en ocasiones paro cardíaco.

Una vez que comienzan los síntomas, en general progresan rápidamente. Las manifestaciones clínicas involucran más de un sistema del organismo, estas pueden verse en la figura 1:

Figura 1. Principales manifestaciones por aparatos y sistemas



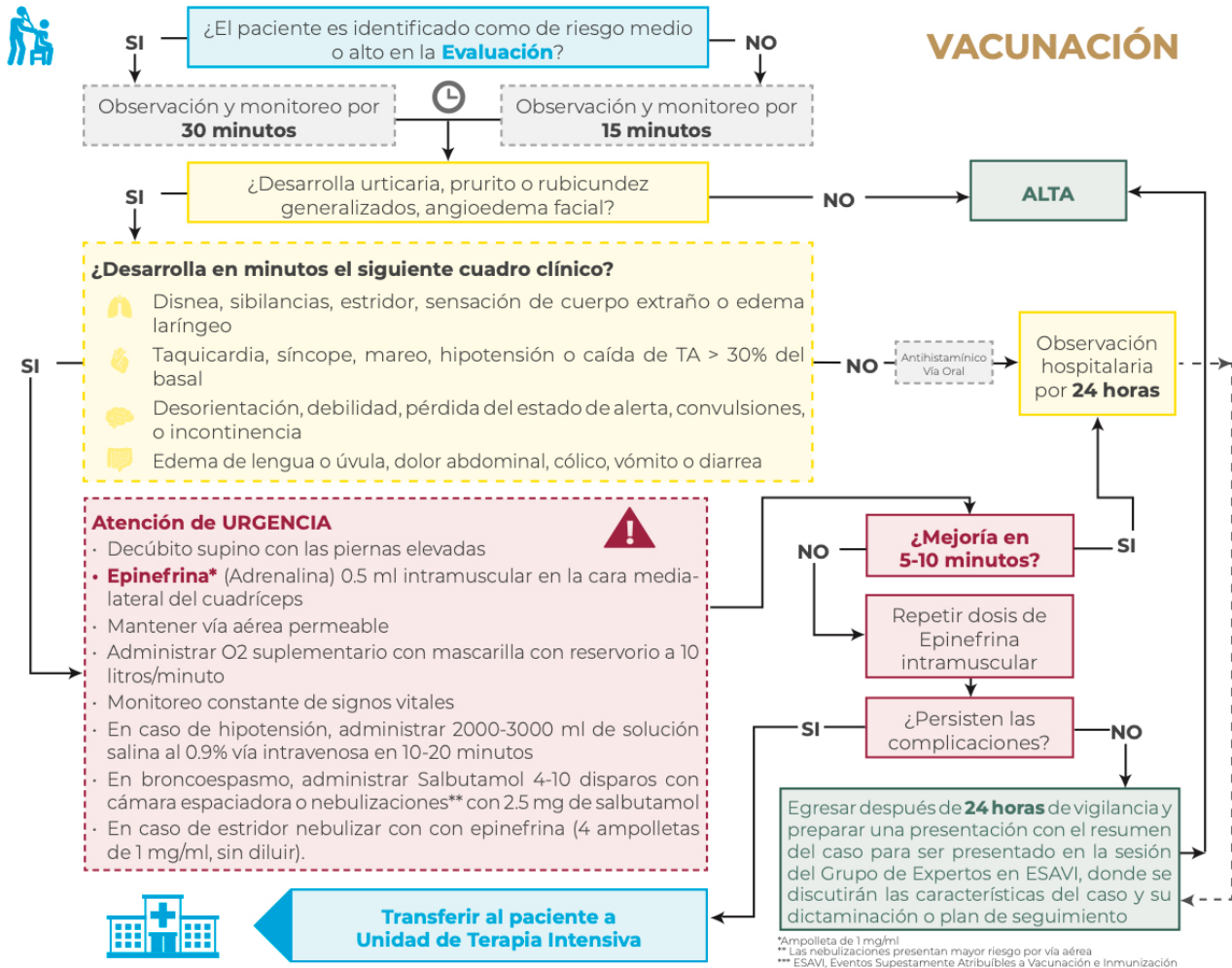
Fuente: Allergy & Asthma Network. (2020). Anafilaxis. Consultado el 11 de enero de 2021. Disponible en: <https://allergyasthmanetwork.org/anaphylaxis/> y referencias 2 a 7.

Entre el 10 % y 20 % de las veces, la anafilaxia se producirá sin síntomas cutáneos.

La Organización Panamericana de la Salud, Oficina Regional para las Américas de la Organización Mundial de la Salud, ha sugerido que toda unidad que aplique vacunas debe contar con un equipo permanente de reanimación. El personal médico y de enfermería debe estar capacitado para reconocer y atender un caso de anafilaxia. La celeridad del tratamiento es fundamental si se sospecha de este diagnóstico (Manual de Vacunación, 2017). Veanse figura 2 y figura 3.

**GUÍA TÉCNICA PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA
SPIKEVAX DE MODERNA, INC., CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2**

Figura 2. Identificación y manejo de anafilaxia por aplicación de vacuna contra SARS-CoV-2



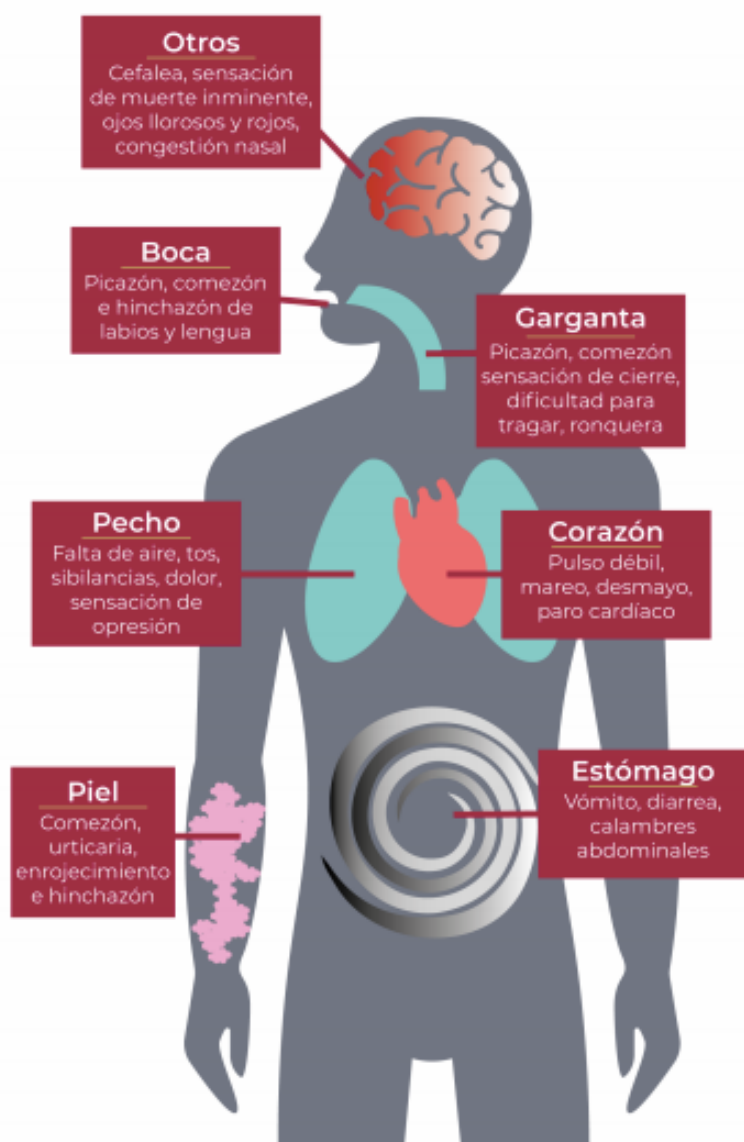
Semáforo de Pacientes con condiciones especiales que se aplicarán la vacuna tipo mRNA para SARS-CoV-2

PUEDEN VACUNARSE	PRECAUCIÓN AL VACUNARSE	CONTRAINDICACIÓN PARA VACUNARSE
Padecimientos o condiciones	Padecimientos o condiciones	Padecimientos o condiciones
<ul style="list-style-type: none"> Inmunocompromiso Embarazo Lactancia Historia de alergia pero no relacionada a los componentes de la vacuna, o a otras vacunas o a tratamientos inyectados o apolisorbados. <i>Ejemplos:</i> <ul style="list-style-type: none"> Alergia a medicamentos orales Historia de alergia a alimentos, aeroalergenos, látex, venenos de insectos Historia familiar de alergias 	<ul style="list-style-type: none"> Enfermedad aguda moderada a grave Historia de cualquier reacción alérgica inmediata a tratamientos inyectados o a vacunas, EXCEPTO si se trata de componentes relacionados a la vacuna como polietilenglicol o polisorbato 	<ul style="list-style-type: none"> Reacción previa grave o inmediata (de cualquier grado de gravedad): <ul style="list-style-type: none"> A la misma vacuna A los fármacos que cuentan con los componentes de la vacuna (polietilenglicol o polisorbato 80)
Acciones a seguir	Acciones a seguir	Acciones a seguir
<ul style="list-style-type: none"> Observación por 15 minutos después de la aplicación de la vacuna 	<ul style="list-style-type: none"> En caso de enfermedad aguda moderada a grave, se puede considerar retrasar la vacunación hasta resolverse - Si se vacuna, se requiere observación por 15 minutos En caso de alergia ya mencionada, se puede considerar retrasar la vacunación o referir a un alergólogo-inmunólogo para su valoración - Si se vacuna, se requiere observación por 30 minutos 	<ul style="list-style-type: none"> No vacunar Referir a un alergólogo-inmunólogo para abordaje diagnóstico y valoración personalizada

Fuente: Secretaría de Salud. Grupo de Expertos en alergia e inmunología del Comité de expertos en ESACI. Disponible en: <http://calidad.salud.gob.mx/site/covid/docs/20210406-Anafilaxia-v6.pdf>

Figura 3. Síntomas principales que se presentan en la anafilaxia y protocolo de atención inmediata.

SÍNTOMAS PRINCIPALES



PUNTOS CRÍTICOS

El tratamiento es EPINEFRINA

RECONOCE LA SEVERIDAD



La anafilaxis es una amenaza para la vida, es impredecible, se presenta en múltiples formas y puede progresar rápidamente.

USA EPINEFRINA DE INMEDIATO



Epinefrina es el medicamento de primera línea para detener el progreso de la anafilaxia. Use epinefrina ante los primeros síntomas, no espere. Hasta 35% de las personas requieren de más de una dosis de epinefrina.

TRASLADA A URGENCIAS



Una persona que presenta datos de reacción anafiláctica severa o choque anafiláctico, debe ser trasladado a un servicio de urgencias.

PROTOCOLO DE ATENCIÓN INMEDIATA

1. Evalúe vía aérea, pulso y respiración
2. Aplique EPINEFRINA intramuscular
 - 0.01 mg/kg hasta un máximo de 0.5 mg
 - Repita cada 5 - 15 minutos en caso necesario
3. Si la respiración está conservada, eleve las piernas de la persona
4. Aplique oxígeno en máscara o puntas nasales
5. Inicie líquidos intravenosos
6. Aplique agonistas Beta2 como salbutamol
7. Traslade a servicio hospitalario de urgencias

Fuente: Adaptado de Allergy & Asthma Network. (2020). Anafilaxis. Consultado el 11 de enero de 2021. Disponible en: <https://allergyasthmanetwork.org/anaphylaxis/> y referencias 2 a 7.

Equipo, insumos y medicamentos en los módulos de vacunación y en unidades móviles

A continuación, se enlistan los requerimientos en cuanto a equipo, insumos y medicamentos con los que se ha de contar en los módulos de vacunación, unidades móviles y unidades fijas de salud (hospitales y unidades de primer nivel de atención cercanas a un hospital).

Equipo médico básico

- Estetoscopio de auscultación de adultos
- Termómetro
- Esfigmomanómetro con brazaletes de adulto
- De ser posible, oxímetro de pulso y tanque de oxígeno ya sea fijo o portátil, con manómetro regulador, válvula de demanda y flujómetro

Insumos mínimos

- Catéteres venosos cortos estériles para aplicación percutánea y equipo desechable para venoclisis
- Guantes quirúrgicos, cubrebocas, apósitos, gasas estériles y tela adhesiva
- Jeringas desechables con aguja, torunderos, con torundas secas y con alcohol
- Jabón y agua o gel alcoholado
- Puntas nasales, mascarilla con bolsa reservorio y mascarilla sin bolsa reservorio
- Contenedor para material punzocortante de desecho

Medicamentos y soluciones

- Inotrópicos: **adrenalina** (epinefrina)
- Analgésicos y antihistamínicos
- Anticonvulsivos: difenilhidantoína y benzodiacepina
- Glucocorticoides intravenosos
- Broncodilatadores inhalados (salbutamol)
- Soluciones de aplicación IV (glucosada 5%, Hartmann o salina 0.9%)

Referencias

1. Delves, Peter J. (2019). Introducción a las reacciones alérgicas. Consultado el 14 de enero de 2021. Disponible en: <https://www.msdmanuals.com/esmx/hogar/trastornos-inmunol%C3%B3gicos/reacciones-al%C3%A9rgicas-yotros-trastornos-de-hipersensibilidad/introducci%C3%B3n-a-las-reaccionesal%C3%A9rgicas>
2. Organización Panamericana de la Salud. (2007). Módulo IV: Aspectos técnicos y clínicos de los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI). Washington, DC: OPS. Disponible en: https://www.paho.org/spanish/ad/fch/im/ModuloVacSegura_4.pdf
3. Allergy & Asthma Network. (2020). Anafilaxis. Consultado el 11 de enero de 2021. Disponible en: <https://allergyasthmanetwork.org/anaphylaxis/>
4. NORMA Oficial Mexicana NOM-020-SSA2-1994, Para la prestación de servicios de atención médica en unidades móviles tipo ambulancia.
5. Gómez-Ayala, Adela Emilia. (2011). Anafilaxia. Clínica y tratamiento. Offarm Elsevier 30(2): 70-78. Disponible en: <https://www.elsevier.es/es-revista-offarm-4-articulo-anafilaxia-clinica-tratamiento-X0212047X11011351>
6. CDC. Prevención y manejo de reacciones adversas. Consultado el 1 de enero de 2021. Disponible en: [https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/generalrecs/adverse-reactions.html#:~:text=Although%20allergic%20reactions%20are%20a,for%20immediate%20use%20\(6\).](https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recs/generalrecs/adverse-reactions.html#:~:text=Although%20allergic%20reactions%20are%20a,for%20immediate%20use%20(6).)
7. Castells, Mariana C et al. (2020). Maintaining Safety with SARS-CoV-2 Vaccines. Reino Unido: The New England Journal of Medicine. Disponible en: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMr2035343>
8. CDC. Moderna COVID-19 Vaccine: Storage and Handling Summary. 07/27/2021. Disponible en: