



GOBIERNO DE MÉXICO

GUÍA TÉCNICA PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA DE JANSSEN DE
VECTOR VIRAL RECOMBINANTE CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2

Actualización: 24 de junio de 2021

GUÍA TÉCNICA PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA
JANSSEN COVID-19, 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: 14 de junio de 2021

GUÍA TÉCNICA PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA JANSSEN COVID-19, CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2

FICHA DE IDENTIFICACIÓN

NÚMERO DE REFERENCIA	GT-JJ-140621		
TIPO DE DOCUMENTO	Guía técnica		
EN CASO DE OTRO ESPECIFICAR			
TÍTULO	GUÍA TÉCNICA PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA DE JANSSEN DE VECTOR VIRAL RECOMBINANTE CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2		
REFERENCIA TEMÁTICA			
OBJETO DEL DOCUMENTO	Orientar al personal aplicador de vacuna sobre los elementos técnicos de la vacuna Janssen COVID-19, contra el virus SARS-CoV-2		
FECHA DE PUBLICACIÓN	Junio 24, 2021	VIGENCIA	Hasta una nueva revisión
VERSIÓN	1.1		
RESUMEN	Se describen las características de la vacuna Janssen COVID-19, contra el virus SARS-CoV-2, y se establecen los procedimientos para la 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

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. ROSA YOTZELI HERNÁNDEZ PLIEGO

MSP. VLADIMIR ILITCH ARTEAGA SALGADO

MSP. ALFREDO ZATARAIN SALAZAR

M. en C. JOSÉ MANASÉS AGUILAR VILLASEÑOR

MSP. MARÍA GUADALUPE JACOBO RAMÍREZ

EDICIÓN

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

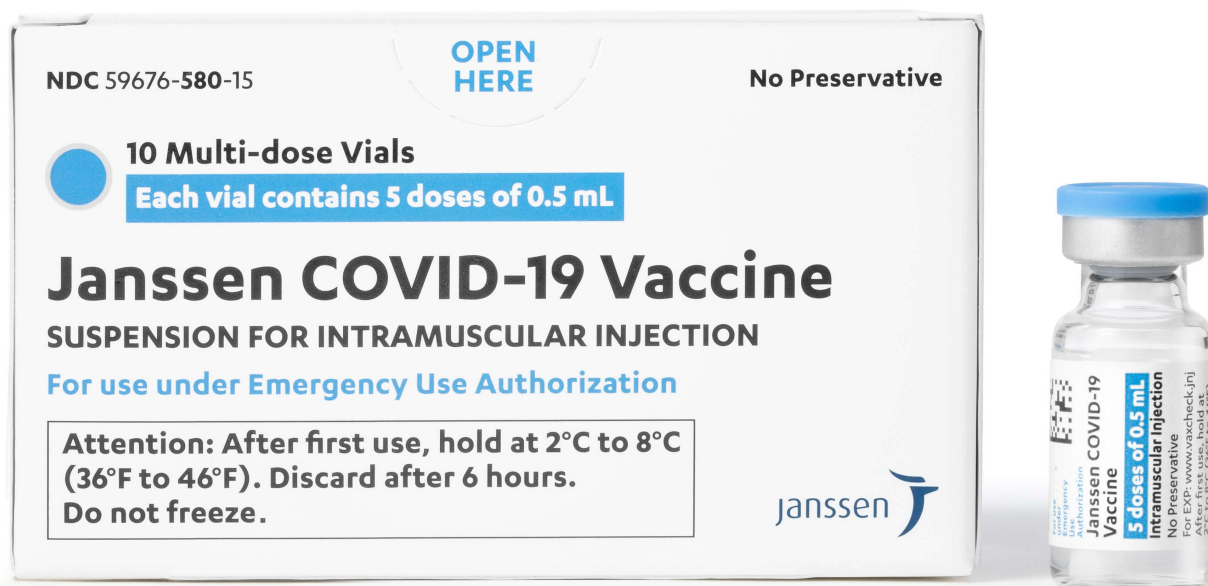
DESCRIPCIÓN DE LA VACUNA.....	8
PRESENTACIÓN	9
CONSERVACIÓN	9
EFICACIA.....	10
ESQUEMA, DOSIFICACIÓN, VÍA Y SITIO DE ADMINISTRACIÓN	10
PROCEDIMIENTOS PARA LA MANIPULACIÓN DE LA VACUNA.....	11
PROCEDIMIENTOS PARA LA PREPARACIÓN Y APLICACIÓN DE LA VACUNA.....	11
OBSERVACIÓN POST-VACUNACIÓN	12
CONTRAINDICACIONES	13
SITUACIONES ESPECÍFICAS	13
PRECAUCIONES POR CONSIDERAR PARA DISPONER Y REPROGRAMAR LA APLICACIÓN DE LA VACUNA	14
EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI)	15
REGISTRO DE DOSIS APLICADAS	16
DESECHO DE FRASCOS ÁMPULA DE LA VACUNA Y DE RESIDUOS DE LA VACUNACIÓN	18
BIBLIOGRAFÍA.....	19
ANEXOS.....	21

DESCRIPCIÓN DE LA VACUNA

La vacuna Janssen COVID-19 fabricada por la farmaceutica Janssen (Johnson & Johnson), emplea como plataforma tecnologica un vector de adenovirus humano de serotipo 26 (Ad26) recombinante e incapaz de replicarse, que codifica la glicoproteina de pico (S) viral del SARS-CoV-2.

Después de que una persona recibe esta vacuna, el cuerpo puede producir temporalmente la proteina S, que no causa enfermedad, pero hace que el sistema inmunológico produzca una respuesta inmunitaria contra el SARS-CoV-2.

Esta vacuna induce inmunidad humoral y celular contra la infección por SARS-CoV-2. Su inmunogenicidad fue evaluada por el nivel de anticuerpos IgG específicos contra la proteina S del SARS-CoV-2 y anticuerpos neutralizantes; de igual forma se evaluó la formación de linfocitos T-helper (CD4+) y citotóxicos (CD8+) específicos. Actualmente se desconoce el título de anticuerpos protectores, así como la duración de la protección.



PRESENTACIÓN

La vacuna Janssen COVID-19 se presenta en viales multidosis, con 5 dosis de 0.5 ml cada una, que contienen:

- 5×10^{10} partículas virales del vector Ad26
- 2.19 mg de cloruro de sodio
- 0.14 mg de ácido cítrico monohidratado
- 2.02 mg de citrato trisódico dihidrato
- 0.16 mg polisorbato-80
- 25.5 mg 2-hidroxipropil- β -ciclodextrina (HBCD)
- 2.04 mg de etanol
- Cada dosis puede contener cantidades residuales de proteínas de la células huésped (≤ 0.15 mcg) y/o ADN de la célula hospedera (≤ 3 ng).

CONSERVACIÓN

La vacuna es almacenada por el fabricante en forma congelada, posteriormente, es enviada a los países a temperatura de refrigeración convencional de 2°C a 8°C y podrá almacenarse a esta temperatura hasta por tres meses (no almacenar la vacuna congelada).

NOTA: Si la vacuna aún se encuentra congelada al momento de la recepción, se deberá descongelar y almacenar entre 2°C a 8°C hasta por tres meses.

- 1) Viales sin abrir: una vez retirados los viales del refrigerador, podrán mantenerse entre 9°C y 25°C hasta por 12 horas antes de su uso.
- 2) Viales abiertos, una vez retirada la primera dosis:
 - 1) Se deberá mantener el vial a una temperatura de entre 2°C a 8°C, durante un máximo de 6 horas o
 - 2) Mantener a temperatura ambiente (hasta 25°C) durante un máximo de 2 horas.

Los viales que no se utilicen dentro de los periodos de tiempo establecidos, deberán desecharse.

EFICACIA

La eficacia general de la vacuna fue de 66.9% (IC 95%: 59-73.4%) para prevenir la aparición de COVID-19 moderado a grave al menos 14 días después de la vacunación y un 66.1% (IC 95%: 55-74.8%) de eficacia para prevenir la aparición de COVID-19 moderado a grave al menos 28 días después de la vacunación.

También, la vacuna fue 76.7% (IC 95%: 54.6-89.1%) efectiva para prevenir la aparición de COVID-19 grave al menos 14 días después de la vacunación y un 85.4% (IC 95%: 54.2-96.9%) de eficacia para prevenir la aparición de COVID-19 grave al menos 28 días después de la vacunación.

En este momento, no hay datos disponibles para determinar cuánto tiempo brindará protección la vacuna, ni hay evidencia de que la vacuna prevenga la transmisión del SARS-CoV-2 de persona a persona.

El efecto protector de la vacuna puede verse afectado por factores como el manejo inadecuado de la red de frío y técnicas erróneas de aplicación.

ESQUEMA, DOSIFICACIÓN, VÍA Y SITIO DE ADMINISTRACIÓN

No. Dosis	Dosis	Vía de aplicación	Sitio de aplicación
1ª dosis única	0.5 mL	Intramuscular	Músculo deltoides del brazo de menor uso

La vacuna está indicada para la inmunización activa para prevenir COVID-19 causado por el SARS-CoV-2, en personas de 18 años y más. Se administra por vía intramuscular en la región deltoidea del brazo de menor uso, en un esquema unidosis de 0.5 mL.

No hay datos disponibles sobre el uso de la vacuna Janssen COVID-19 para completar un esquema de vacunación iniciado con otra vacuna COVID-19.

PROCEDIMIENTOS PARA LA MANIPULACIÓN DE LA VACUNA

- El transporte de la vacuna deberá realizarse a una temperatura de 2°C a 8°C.
- Se deberá colocar la vacuna dentro de termos de transporte preparados con paquetes refrigerantes, de conformidad con el Manual de Vacunación vigente, para garantizar una temperatura estable de 2°C a 8°C durante el transporte de la vacuna.
- Abrir el termo y verificar lote y fecha de caducidad.
- Una vez abierto el termo de transporte que contiene los viales multidosis, éstos deberán introducirse al refrigerador, que deberá prepararse 24 horas antes, para asegurar una temperatura de almacenamiento de entre 2 °C y 8 °C, como indicador del adecuado manejo de la red de frío.
- Sacar con cuidado las cajas de vacuna que contienen 10 viales multidosis e introducirlos inmediatamente en el refrigerador.
- Antes de iniciar las actividades de vacunación, se deberá sacar del refrigerador la cantidad de vacuna a utilizar durante el día y mantenerla en los termos previamente preparados a una temperatura de 2°C a 8°C, durante un máximo de 6 horas o a temperatura ambiente (hasta 25°C) durante un máximo de 2 horas.

PROCEDIMIENTOS PARA LA PREPARACIÓN Y APLICACIÓN DE LA VACUNA

- Realice la higiene de manos.
- Inspeccione visualmente los viales de la vacuna en busca de partículas y decoloración antes de la administración. La vacuna Janssen COVID-19 es una suspensión incolora o ligeramente amarilla, transparente o muy

opalescente. No administrar la vacuna si existen variaciones en sus características.

- Registrar la fecha y la hora del primer uso en la etiqueta del vial.
- Mezclar cuidadosamente el contenido del vial multidosis girando suavemente en posición vertical durante 10 segundos. **NO agitar.**
- Cargue la jeringa (aguja entre 22G y 25G) exactamente con 0.5 mL de la vacuna. No combinar el excedente de vacuna de viales diferentes.
- Después de extraer la primera dosis, mantener el vial entre 2°C y 8°C por hasta 6 horas o a temperatura ambiente (máximo 25°C) por hasta 2 horas.
- Utilice la misma aguja para cargar y aplicar la vacuna.
- Desechar si la vacuna no se usa dentro de los tiempos estipulados.

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 la torunda, sin dar masaje.
- Al concluir el procedimiento, realice higiene de manos.



OBSERVACIÓN POST-VACUNACIÓN

- 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 Vacunación o Inmunización (ESAVI) de esta guía.

- Si durante la estancia de 30 minutos en el área de observación, alguna persona vacunada presentara alguna reacción de tipo alérgica ya sea leve o de mayor magnitud, en el módulo se contará con equipo, medicamentos y personal de salud capacitado para su atención (ver anexo 1) y en caso de requerir tratamiento adicional, se le trasladaran a una unidad de salud previamente identificada para la atención debida.
- Al terminar la estancia de 30 minutos en el área de observación, la persona saldrá del módulo de vacunación.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones absolutas: La vacuna está contraindicada en personas con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna o a una vacuna que contenga componentes similares a la vacuna Janssen COVID-19, personas con antecedentes de alergia grave (tipo reacción anafiláctica), personas que tengan enfermedades agudas graves (ya sea infecciosas o no infecciosas) o que tengan una exacerbación de enfermedades crónicas, que impliquen compromiso del estado general.

Personas menores de 18 años: Debido a que en los ensayos de esta vacuna, no fueron incluidos, no se tiene información sobre la vacunación a niñas, niños y adolescentes menores de 18 años de edad, por lo que por ahora esta población no será incluida en la vacunación rutinaria contra COVID-19 con la vacuna Janssen COVID-19. A medida que se disponga de datos sobre estudios en este grupo, las recomendaciones sobre vacunación se actualizarán.

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 Janssen COVID-19:

- No contiene virus replicantes 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 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 las mujeres que lactan pueden vacunarse y no se recomienda suspender la lactancia ni antes, ni después de que se aplique este biológico.

Personas que viven con inmunosupresión: La inmunosupresión no es una contraindicación, ya que la vacuna Janssen COVID-19 no contiene virus replicantes, tratándose de una vacuna potencialmente segura. Sin embargo, la respuesta inmune a la vacunación podría ser diferente a la presentada por personas inmunocompetentes, por lo que podrían vacunarse si no presentan las condiciones para la vacunación.

PRECAUCIONES POR CONSIDERAR PARA DISPONER 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 activos de tipo hemorrágico;
- hayan recibido otra vacuna en los 14 días previos, o;
- presenten síntomas compatibles de COVID-19, o tengan un cuadro activo y aún continúan con síntomas de este padecimiento.

La transfusión de glóbulos rojos (concentrado eritrocitario), no amerita diferimiento puesto que es un componente sanguíneo desplasmatizado.

Las personas que viven con VIH y están controladas, podrán vacunarse si no presentan las condiciones descritas en el primer párrafo de esta sección. Las personas descontroladas deberán 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 ESAVI que fueron identificados en los ensayos clínicos son principalmente reacciones en el lugar de la inyección como dolor, eritema y edema; así como efectos secundarios generales como dolor de cabeza, fatiga, mialgias, náuseas y fiebre.

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.

Existe una posibilidad remota de que la vacuna Janssen COVID-19 pueda causar una reacción alérgica grave. Por lo general, una reacción alérgica grave se produce los primeros minutos, hasta una hora después de recibir la vacuna, los signos de una reacción alérgica grave que pueden presentarse son:

- Dificultad para respirar
- Edema de cara y garganta
- Taquicardia
- Exantema y prurito en todo el cuerpo
- Mareos y debilidad

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

Una vez aplicada la dosis, se registrará que la persona ha sido vacunada ya sea en el formato impreso o en la plataforma electrónica, según sea el caso. En caso de que la persona se haya presentado con su Cartilla Nacional de Salud (CNS), también en ésta se hará la anotación correspondiente en el apartado de “otras vacunas”, de la siguiente forma:

GUÍA TÉCNICA PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA JANSSEN COVID-19, CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2

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	
			REFUERZO	CADA 10 AÑOS	
Td	TÉTANOS Y DIFTERIA	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					

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

Primer renglón: COVID-19

Segundo renglón: Janssen COVID-19

Dosis: Dejar sin llenar la primera sub-columna.

- 1ª sub-columna: dejarla sin llenar
- 2ª sub-columna:
 - Primer renglón: Escribir “Dosis única”
 - Segundo renglón: Dejar sin llenar

Edad y Frecuencia:

- Primer renglón: Escribir “Primer contacto”.
- Segundo renglón: Dejar sin llenar

Fecha de vacunación:

- Primer renglón: Escribir la fecha de la aplicación de la vacuna
- Segundo renglón: Dejar sin llenar

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 vial con sobrante no utilizado deberá ser desechado si se mantuvo por más de 6 horas posteriores a la apertura del vial, a una temperatura de 2°C a 8°C, y por hasta 2 horas, si se mantuvo a temperatura ambiente (máximo 25°C).

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 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
	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	

GUÍA TÉCNICA PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA JANSSEN COVID-19, CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2

Residuos generados	Contenedor (Envasado)	Color	Clasificación	Disposición final
			durante 30-45 minutos	
Agujas de aplicación de la vacuna	Contenedor rígido para objetos punzocortantes	Rojo	RPBI Punzocortante	

*Viales en los que se usaron las 5 dosis en su totalidad.

** Viales en los que no se usaron las 5 dosis quedando un residuo de vacuna sin haberse aplicado, por haber pasado las 6 horas después de su apertura (2-8°C) o 2 horas a temperatura ambiente (hasta 25°C)

***Fracos ampola que permanecieron cerrados, pero que pasaron más tiempo del permitido para su uso: 12 horas entre 9 y 25°C

BIBLIOGRAFÍA

1. Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia. Manual de Vacunación. México, 2017.
2. 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/42_Manual_ESAVI.pdf
3. 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.
4. U.S. Food and Drug Administration. FDA Emergency Use Authorization Letter. 2021. Consultado el 03 de marzo de 2021. Disponible en:
<https://www.janssenlabels.com/emergency-use-authorization/Janssen+COVID-19+Vaccine-EUA.pdf>
5. Janssen Pharmaceutical companies of Johnson & Johnson. EUA Fact Sheet for Vaccine Recipients & Caregivers. 2021. Consultado el 24 de marzo de 2021. Disponible en: <https://www.janssenlabels.com/emergency-use-authorization/Janssen+COVID-19+Vaccine-Recipient-fact-sheet.pdf>

6. Janssen Pharmaceutical companies of Johnson & Johnson. Product Expiry Information. 2021. Consultada el 24 de marzo de 2021. Disponible en: <https://vaxcheck.jnj/>
7. Food and Drug Administration. FDA Issues Emergency Use Authorization for Third COVID-19 Vaccine. 2021. Consultada el 28 de marzo de 2021. Disponible en: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-issues-emergency-use-authorization-third-covid-19-vaccine>
8. A Randomized, Double-blind, Placebo-controlled Phase 3 Study to Assess the Efficacy and Safety of Ad26.COV2.S for the Prevention of SARS-CoV-2-mediated COVID-19 in Adults Aged 18 Years and Older. En ClinicalTrials, 2021. Disponible en: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04505722>
9. Janssen Pharmaceutical companies of Johnson & Johnson. Clinical Trial Data for the Janssen COVID-19 Vaccine. Consultada el 09 de junio de 2021. Disponible en: <https://www.janssencovid19vaccine.com/hcp/clinical-trial-data.html>
10. FDA. Fact Sheet for Healthcare providers administering vaccine (Vaccination providers). April 23, 2021. Consultada el 09 de junio de 2021. Disponible en: <https://www.janssenlabels.com/emergency-use-authorization/Janssen+COVID-19+Vaccine-HCP-fact-sheet.pdf>

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 laringoespasmo, 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



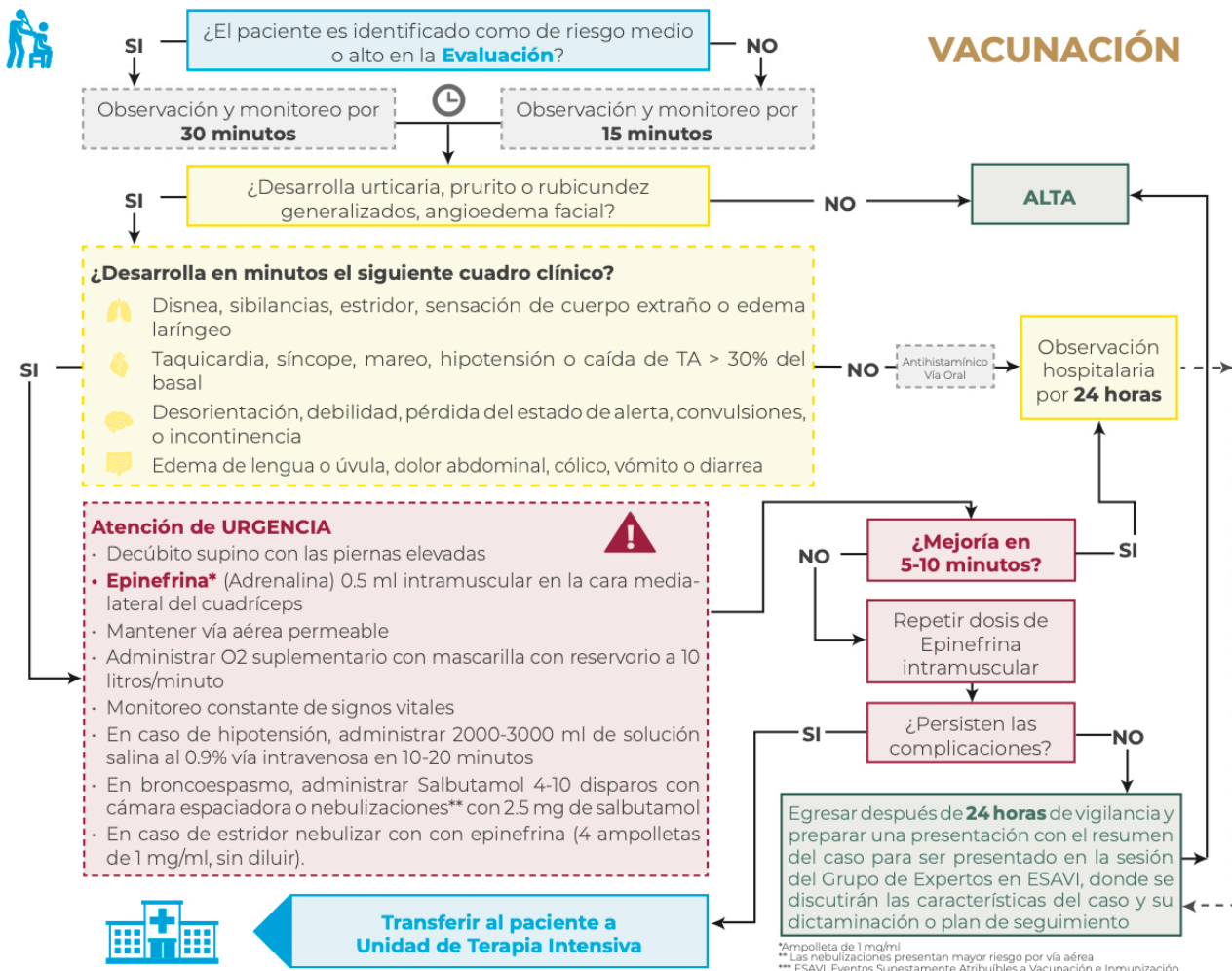
Fuente: Allergy & Asthma Network. (2020). Anafilaxis. Consultado el 11 de enero de 2021. Disponible en: <https://allergyasthmanetwork.org/anaphylaxis/> y referencias 2 a 7.

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 JANSSEN COVID-19, CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2

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

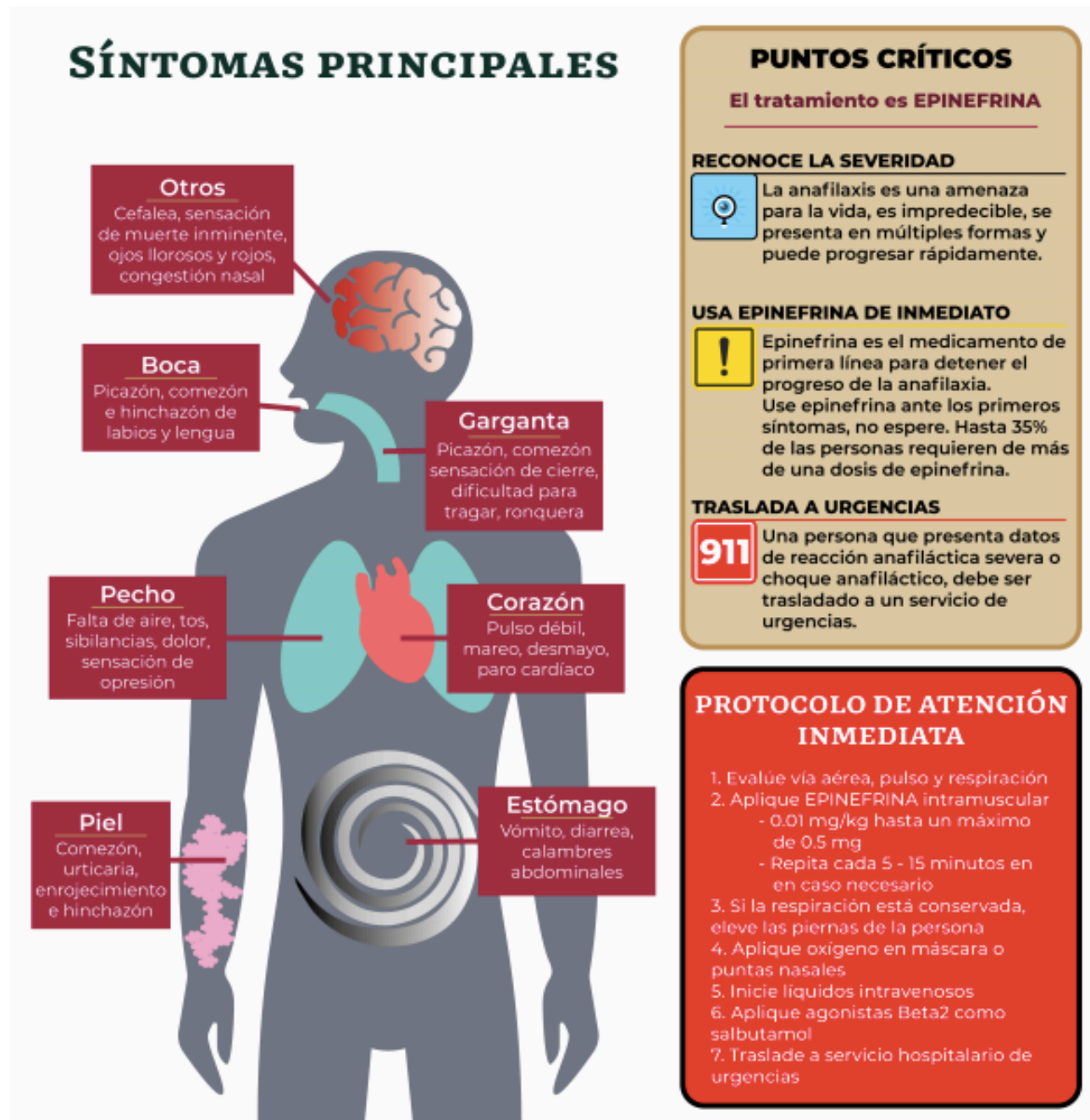


Semáforo de Pacientes con condiciones especiales que se aplicarán la vacuna tipo mRNA para SARS-CoV-2

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 polisorbatos. Ejemplos: <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 ESAVI.
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.



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/NEJMra2035343>