

08 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

DIRECTORIO

Jorge Carlos Alcocer Varela Secretario de Salud

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

Miriam Esther Veras Godoy Directora General del 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

Miriam Esther Veras Godoy Directora General

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 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 e Prevención y Protección Especifica

> 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

COLABORADORES

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 ENRIOUE 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

DIRECCIÓN GENERAL DE INFORMACIÓN EN SALUD

LIC. ÁNGEL GONZÁLEZ SERRANO

SUBDIRECTOR DE INFORMACIÓN EN RECURSOS HUMANOS Y MATERIALES

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD

APOYO TÉCNICO EN CONTROL DE ENFERMEDADES PREVENIBLES POR VACUNACIÓN

MSP. ROSA YOTZELI HERNÁNDEZ PLIEGO

MSP. ALFREDO ZATARAIN SALAZAR

MSP. VLADIMIR ILICHT ARTEAGA SALGADO

M. en C. JOSÉ MANASÉS AGUILAR

MSP. MARÍA GUADALUPE JACOBO RAMÍREZ

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD PÚBLICA

JOSÉ CARLOS HERNANDEZ JIMÉNEZ

RESIDENTE EN MEDICINA PREVENTIVA Y PASANTE DE MAESTRÍA EN SALUD PÚBLICA

AGRADECIMIENTOS

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

EDICIÓN

DR. RICARDO CORTÉS ALCALÁ

DIRECTOR GENERAL DE PROMOCIÓN DE LA SALUD

TABLA DE CONTENIDO

INFORMACIÓN BÁSICA PARA ANTES ACUDIR A SU CITA PARA VACUNACIÓ)N
CONTRA EL VIRUS SARS-COV-2	6
COVID-19: la enfermedad ocasionada por el virus SARS-CoV-2	6
VACUNAS DISPONIBLES	7
Indicaciones	7
Contraindicaciones absolutas	
Personas en estado de embarazo y menores de 16 años	8
Personas que viven con inmunosupresión	8
Precauciones a considerar para posponer y reprogramar la aplicación de la vacuna el día de l cita para vacunación	
Lactancia materna	9
RIESGOS REFERENTES A LA VACUNA	10
Riesgos de la no vacunación	10
Riesgos de la vacunación	10
Beneficios de la vacunación	10
La vacunación no es obligatoria, pero si conveniente	11
Pago por el servicio de vacunación	11
EL PROCESO DE VACUNACIÓN	12
Proceso de pre-registro	12
Recomendaciones para el día de la cita	12
Procedimientos previos a la vacunación	12
Procedimientos en el área de vacunación	13
Procedimientos en el área de observación post-vacunación	13
Segunda dosis	14
Información adicional	14
COMPOSICIÓN DE LA VACUNA	15
BIBLIOGRAFÍA	16

INFORMACIÓN BÁSICA PARA ANTES ACUDIR A SU CITA PARA VACUNACIÓN CONTRA EL VIRUS SARS-COV-2

COVID-19: la enfermedad ocasionada por el virus SARS-CoV-2

Es una enfermedad emergente infecciosa aguda producida por el virus SARS-CoV-2, que fue identificada en diciembre de 2019 y que actualmente está presente en 219 países y territorios de las seis regiones de la Organización Mundial de la Salud (OMS), siendo declarada por la OMS el 11 de marzo de 2020 como pandemia. La infección por este virus se adquiere por vía respiratoria, comportándose como una infección asintomática (subclínica), o que podría producir desde síntomas leves (fiebre, dolor de faringe, tos, otros síntomas respiratorios, dolor de cabeza, fatiga, dolor corporal, malestar y otros), hasta manifestaciones graves como dificultad respiratoria y neumonía, lo que requiere de hospitalización. La dificultad respiratoria puede evolucionar a mayor severidad, y requerir no solo de hospitalización sino de intubación endotraqueal y tratamiento en sala de cuidados intensivos en el hospital.

Hasta el 30 de diciembre de 2020, se habían presentado 81,400,058 casos y 1,778,072 defunciones en el mundo. En México, hasta la misma fecha, se han acumulado 1,413,935 casos y 124,897 defunciones, de los casos acumulados, se han recuperado 1,066,771 personas. El impacto de esta pandemia, ha generado gran sufrimiento por las pérdidas humanas y en general por el impacto en salud y en aspectos sociales y económicos a nivel mundial, por lo que la vacunación resulta esperanzadora para mitigar el daño personal y colectivo que ha generado este padecimiento.

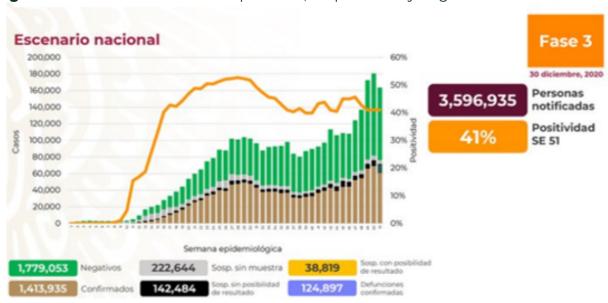


Figura 1. COVID-19 México: casos positivos, sospechosos y negativos

Fuente: SSA/SPPS/DGE/InDRE/Informe técnico COVID-19/México. 30 de diciembre de 2020 (corte a las 9:00 horas)

VACUNAS DISPONIBLES

Hay más de 200 vacunas candidatas contra el virus SARS-CoV-2, de las cuales solo la vacuna de ácido ribonucleico mensajero (mRNA por sus siglas en inglés), denominada BNT_{162b2} Pfizer/BioNTech y la vacuna producida por el laboratorio Moderna de composición similar, han sido autorizadas para su uso en condiciones de emergencia sanitaria en Estados Unidos, y solamente la vacuna BNT_{162b2} Pfizer/BioNTech, ha sido autorizada además de en Estados Unidos de América, en Inglaterra, Bahréin, Canadá, México, países de la Unión Europea y por la Organización Mundial de la Salud para su uso en condiciones de emergencia sanitaria.

Debido a que el Consejo de Salubridad General de México, publicó en el Diario Oficial de la Federación (DOF) del 23 de marzo de 2020, la consideración de que la COVID-19 es una enfermedad grave de atención prioritaria y que el 30 de marzo de 2020 hizo la declaración de emergencia sanitaria por causa de fuerza mayor en relación con esta pandemia, la Comisión Federal para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), y en respuesta a la solicitud 203300404C0013, de Registro Sanitario para uso de emergencia de la vacuna BNT_{162b2} Pfizer/BioNTech, concedió esta autorización el 11 de diciembre de 2020, con denominación distintiva PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE, cuyo uso es para "prevenir la enfermedad por Coronavirus 2019 (COVID-19)". El 4 de enero de 2021, la COFEPRIS otorgó el registro para uso en condiciones de emergencia a la vacuna AstraZeneca, vacuna de vector viral adenovirus producida en una plataforma de adenovirus no replicantes de la Universidad de Oxford asociado a la empresa farmacéutica AstraZeneca. Este documento se centra en la información técnica relacionada con la vacuna BNT_{162b2} de Pfizer/BioNTech que es la que se aplicara en la primera fase de vacunación al personal de salud en la primera línea de atención a casos de COVID-19.

Indicaciones

Vacunación universal a trabajadores de salud que laboran en la primera línea de atención a casos de COVID-19: Personal médico, de enfermería, de laboratorio que está en contacto con los pacientes, camilleros, personal de intendencia, conductores de ambulancias, personal que reparte alimentos a los pacientes hospitalizados, y otro tipo de personal en contacto directo con los pacientes. En las etapas siguientes, se vacunará a todo el personal de salud (de todas las áreas) del resto de las unidades de salud.

Contraindicaciones absolutas

La vacuna está contraindicada en personas que recientemente enfermaron de COVID-19 y aun no se recuperan, personas con antecedente de alergia grave (tipo reacción anafiláctica), personas que han recibido transfusión sanguínea o aplicación de algún producto derivado de la sangre que contenga anticuerpos contra COVID-19, en los 3 meses previos al día de la vacunación y en las personas con hipersensibilidad conocida a los componentes 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 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

Esta vacuna no contiene virus vivos atenuados ni inactivados, por lo que la vacunación es potencialmente segura, sin embargo, la respuesta inmune generada por la vacunación podría ser inferior a la presentada por personas inmunocompetentes.

Precauciones a considerar para posponer y reprogramar la aplicación de la vacuna el día de la cita para vacunación

Personas con temperatura mayor a 38°C, o que presentan algún trastorno de tipo hemorrágico, o que tienen menos de 30 días de haber recibido la vacuna influenza u otra vacuna o que recientemente han tenido COVID-19 y aún continúan con síntomas de este padecimiento.

Como se refirió anteriormente, vivir con inmunosupresión, no se considera una contraindicación absoluta, por lo que las personas en esta situación podrían vacunarse si no presentan las condiciones descritas en el párrafo anterior, sin embargo, la respuesta inmune podría ser diferente a la presentada por personas inmunocompetentes.

De acuerdo con el SAGE, en la revisión de los resultados del ensayo clínico de fase 2/3 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.

Lactancia materna

Se enfatiza que las mujeres que lactan a su bebé pueden vacunarse y no se requiere suspender la lactancia a las y los lactantes ni antes, ni después de que se aplique la vacuna BNT_{162b2} a su madre.

Considerando que:

- No contiene virus en su composición
- Que aun en los casos en que la madre tiene un cuadro clínico activo de COVID-19, la OMS ha recomendado mantener la lactancia materna
- Que la COFEPRIS no incluye a la lactancia como contraindicación para vacunarse
- Que la lactancia materna es prioritaria para el desarrollo saludable físico y emocional de las y los lactantes y es benéfica también para la salud de su madre

RIESGOS REFERENTES A LA VACUNA

Riesgos de la no vacunación

De no vacunarse, en el mejor escenario, podría desarrollar una forma asintomática de la infección, o una forma leve de la enfermedad, que requerirá de confinamiento en casa e incapacidad laboral y que producirá preocupación e incertidumbre ante la posibilidad de contagiar a sus seres queridos. Por otra parte, la infección podría manifestarse por un cuadro clínico grave de COVID-19, que requerirá hospitalización, intubación endotraqueal y poner en riesgo la vida.

Riesgos de la vacunación

Entre los eventos temporalmente asociados a la vacunación, podrían presentarse dolor en el sitio de aplicación de la vacuna, fatiga, dolor de cabeza, dolores musculares y de articulaciones, escalofríos, fiebre, vómitos, dolor faríngeo, tos, nausea y diarrea, todos estos fueron reportados como eventos ligeros o moderados en los ensayos clínicos de fase III de esta vacuna y la duración promedio de éstos fue de 48 horas. En el periodo iniciado el 8 de diciembre de 2020, con la aplicación masiva de esta vacuna en diferentes países, se han presentado algunos casos de reacción alérgica severa en personas con antecedentes de alergia grave. La mayoría de estos casos ocurrieron durante los 30 minutos de observación post-vacunación. La investigación de los mismos, sugiere que estos eventos podrían relacionarse con la presencia de polietilenglicol (PEG) en la vacuna, compuesto presente en algunos cosméticos y en otras sustancias de uso común como limpiadores de hornos en aerosol y en la práctica médica, llega a usarse como laxante para vaciar el intestino grueso antes de practicar una colonoscopía, o para aplicar un enema para dar mayor claridad a las imágenes que se desea analizar en un examen de rayos X.

Beneficios de la vacunación

Los resultados de los ensayos clínicos de Fase III de esta vacuna, muestran que, en los 4 meses de seguimiento, la probabilidad de que se presenten efectos post-vacunales leves es menor a la de las manifestaciones clínicas ligeras, observadas en los casos de COVID-19 leves.

Debe considerarse, que mientras que el número de casos graves, de hospitalizaciones y de defunciones por COVID-19 es tangible, la información de los efectos graves que se han presentado tanto en individuos vacunados, como en los que no recibieron la vacuna, sino un placebo (sustancia inocua diferente a la vacuna), y que fueron analizados por un grupo de expertos independientes del grupo que está llevando a cabo los ensayos clínicos de FASE III, concluyó que no se podía establecer asociación de causalidad entre la vacunación y estos eventos.

El análisis de los casos de reacción alérgica grave a la vacuna, tanto en Inglaterra, como en Estados Unidos, sugiere como se comentó previamente, que las personas con historia

de haber tenido un evento similar (alergia de tipo anafiláctico) podrían tener mayor riesgo de presentar reacción alérgica severa probablemente al PEG presente en la composición de la vacuna.

La vacunación no es obligatoria, pero si conveniente

La política pública en materia de mitigación y prevención de la COVID-19, es la vacunación universal, la que ofrece la oportunidad a las personas de protegerse de una enfermedad que pudiera ser grave, poner en riesgo la vida, o dejar secuelas especialmente en el sistema respiratorio.

Pago por el servicio de vacunación

La vacunación contra COVID-19 es universal y gratuita en todos los módulos de vacunación habilitados para este propósito.

EL PROCESO DE VACUNACIÓN

Proceso de pre-registro

- a) El Director de la unidad realizará un censo nominal del personal de base, becarios, de honorarios (eventual) y de confianza, que labora en el establecimiento de salud que están en la primera línea de atención a los casos de COVID-19. No podrán ser vacunados por el momento en esta fase, las personas referidas en la sección de contraindicaciones.
- b) Si usted no se encuentra dentro de las condiciones antes descritas, considérese candidata o candidato a recibir la vacuna.
- c) La vacunación es voluntaria, por lo que deberá indicar al Director de su unidad, si acepta recibir la vacuna contra la COVID-19.
- d) Una vez que acepte y notifique al Director su deseo de vacunarse, éste le proporcionará información sobre el módulo donde se aplicará la vacuna, el mes, el día y la hora en que deberá presentarse en ese lugar para recibir la vacuna.
- e) Es importante respetar la fecha y hora estipulada en la cita para vacunación, ya que, si decide no asistir, esa dosis podría perderse, perdiendo la oportunidad de vacunarse tanto usted, como otra persona que podría ocupar su lugar si usted pide con oportunidad que le reprogramen la cita.

Recomendaciones para el día de la cita

- a) Utilizar cubre bocas desde el inicio de su traslado al módulo de vacunación que le corresponda, con la finalidad de evitar contagios en el trayecto.
- b) Mantener la sana distancia, tanto en los trayectos de ida al módulo de vacunación, como en el regreso a su lugar de trabajo y desde luego, dentro de las instalaciones del módulo de vacunación.
- c) Seguir las indicaciones del personal a cargo en las diferentes áreas de control y observación dentro de las instalaciones del módulo de vacunación.

Procedimientos previos a la vacunación

- a) En la entrada al módulo de vacunación, lo recibirá personal responsable de seguridad, que se encargará de verificar que corresponda su nombre, CURP y unidad de salud de procedencia, con el listado proporcionado por el director su unidad de trabajo, con la fecha y hora programada para su cita de vacunación.
- b) Deberá presentar preferentemente una identificación oficial o en su defecto, una credencial con fotografía.
- c) El personal de seguridad lo guiará al área de triaje, donde se le proporcionará gel alcoholado, se le tomará la temperatura y le aplicarán un breve interrogatorio sobre síntomas de sospecha de COVID-19. Si por alguna razón, usted no informó al director de la unidad donde labora, que ese día presenta usted alguno de los signos o síntomas referidos en la sección de "Precauciones", será el momento de hacerlo, con el propósito de reprogramar su fecha de vacunación.

- d) De no presentarse ninguna razón para reprogramar su cita para vacunar, se le indicará que pase al área de registro inicial, donde el personal de apoyo responderá a las preguntas que desee realizar, si es que la información proporcionada en su unidad de salud, no aclaró sus dudas sobre la vacunación.
- e) En la misma área de registro, se realizará revisión en línea de sus datos personales, y le indicarán a cuál célula de vacunación debe pasar.

Procedimientos en el área de vacunación

- a) La célula de vacunación, está formada por dos integrantes del personal de enfermería y por una o un capturista.
- b) Una enfermera o enfermero confirmará si está de acuerdo en recibir la vacuna, ante una respuesta afirmativa, se encargará de preparar la vacuna y el equipo a usar para la vacunación.
- c) Esta enfermera o enfermero, le pedirá que observe que la jeringa y la aguja que utilizará para cargar la dosis de vacuna que le aplicará es nueva y le pedirá también que vea que usa una aguja diferente para aplicarle la vacuna en el músculo deltoides del brazo de menor uso.
- d) Esta enfermera o enfermero pedirá al capturista, que digite en el sistema de información, el número de lote tanto de la vacuna, como de la ampolleta de diluyente que usó para diluir la vacuna.
- e) La enfermera o enfermero, que le vacunará, preguntará cuál de sus brazos es el que usa más, y a continuación le explicará que con la jeringa que se preparó previamente, le aplicará la vacuna en el brazo de menor uso.
- f) A continuación, la enfermera o enfermero le pedirá que descubra su brazo y limpiará el músculo deltoides del brazo con una torunda de algodón alcoholada, dejando que seque la piel antes de aplicar la vacuna por vía intramuscular.
- g) Después de este procedimiento, pondrá una torunda seca sobre el sitio de inyección, y explicará que no debe hacer presión ni sobar sobre el sitio y le comentará que podría presentar durante unas horas dolor y un poco de inflamación en sitio de inyección.
- h) A continuación, le indicará que pase al área de observación post-vacunal, donde se le proporcionará información sobre otros eventos clínicos que podrían presentarse en los próximos días.

Procedimientos en el área de observación post-vacunación

- a) En el área de observación, permanecerá por 30 minutos. Durante este tiempo, personal de salud le informará qué reacciones podrían presentarse principalmente en los dos días siguientes a la vacunación: fatiga, dolor de cabeza, malestar, dolor muscular, de articulaciones o fiebre.
- b) Le recomendará acudir a la unidad de salud próxima a su domicilio si presenta y/o persisten estas u otras manifestaciones clínicas, para que reciba gratuitamente la atención requerida, y le proporcionará asesoría sobre el uso de analgésicos (como el paracetamol) para el control de estos síntomas si llegaran a presentarse.

- c) Si durante su estancia de 30 minutos en el área de observación, presentara alguna molestia de tipo alérgico ya sea leve o de mayor magnitud, se contará con una ambulancia disponible con personal de salud capacitado para su atención y en caso de requerir tratamiento adicional, le trasladarán a una unidad de salud previamente identificada para la atención debida.
- d) La probabilidad de que se presente una reacción alérgica grave es muy baja a nivel mundial y en México, aproximadamente 1 en cada 100,000 a 1 en cada millón de personas vacunadas con otros biológicos.
- e) Al terminar la estancia de 30 minutos en el área de observación, usted 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 vacuna y el día, hora y mes en que deberá acudir 21 días después (considerando día cero al día en que se le aplicó la 1ª dosis) a la cita para la aplicación en el mismo módulo, de la 2ª dosis de esta misma vacuna.
- f) Si usted llevó la Cartilla Nacional de Salud, se le devolverá ésta, con el registro de la dosis aplicada.

Segunda dosis

- 1. Es muy importante que no deje pasar la fecha y acuda a su cita para la aplicación de la 2ª dosis, ya que los resultados hasta ahora disponibles del ensayo clínico de Fase III de esta vacuna, indican que se requiere de la segunda dosis para aumentar el nivel protector de la vacunación.
- 2. La vacuna aplicada en la segunda dosis, será de la misma composición y manufactura que la primera dosis.

Información adicional

- En caso de presentar alergia grave después de los 30 minutos de observación en el módulo de vacunación, deberá solicitar que le lleven al hospital más cercano al sitio donde se encuentre, para solicitar atención médica inmediata.
- Si persiste alguna de las molestias leves o moderadas después de la vacunación referidas anteriormente, se le recomienda acudir a la unidad de salud más cercana a su domicilio, para recibir atención médica y no automedicarse.
- Si usted presenta cualquier tipo de reacción o evento que sospeche que está asociado a esta vacunación, debe saber que los servicios de salud públicos o privados donde solicite atención, deben reportar estos eventos a la jurisdicción sanitaria respectiva, para su registro y de requerirse, para realizar la investigación del caso. La jurisdicción sanitaria notificará oportunamente al nivel estatal de la institución y éste al nivel nacional de la Secretaría de Salud.

COMPOSICIÓN DE LA VACUNA

Componente	Cantidad	
Biofármaco: BNT _{162b2}	30 microgramos	
Aditivos:		
ALC-0315 ((4-hidroxibutil) azanediil) bis (hexano-6,1-diil) bis(2-hexildecanoato)	0.43 mg	
ALC-0159, 2-[(polietilenglicol)-2000]-N, N-detradecilacetamida	0.05 mg	
1,2 Distearoiil-sn-glicero-3-fosfocolina	0.09 mg	
Colesterol	0.2 mg	
Sacarosa	6 mg	
Cloruro de sodio	0.36 mg	
Cloruro de potasio	0.01 mg	
Fosfato dibásico de sodio dihidratado	0.07 mg	
Fosfato monobásico de potasio	0.01 mg	

Fuente: 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.

BIBLIOGRAFÍA

- 1. 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
- 2. 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
- 3. 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
- 4. Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia. Guía técnica para la aplicación de la Vacuna BNT162b2 (Pfizer/BioNTech) contra COVID-19.
- 5. 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.
- 6. 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_201712.pdf
- 7. Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA). Hoja informativa para proveedores de la salud que administren la vacuna (proveedores de vacunación). Autorización de uso de emergencia (EUA, por sus siglas en inglés) de la vacuna COVID-19 de PFIZER-BIONTECH para prevenir la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-2019). Disponible (consultado el 18 de diciembre de 2020) en: https://www.fda.gov/media/144625/download
- 8. 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 20201. 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
- 9. Gobierno de México. Política Nacional de Vacunación Contra el Virus SARS-CoV-2, para la Prevención de la COVID-19 en México. Documento Rector. Versión 3.0. 8 de diciembre de 2020
- 10. Gobierno de México. Informe Técnico Diario COVID-19 MÉXICO. Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud. 15 de diciembre de 2020.
- 11. Organización Mundial de la Salud. (2020). Preguntas y respuestas sobre la enfermedad por coronavirus (COVID-19). Disponible (consultado el 12 de diciembre de 2020) en: https://www.who.int/es/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-covid-19-how-is-it-transmitted

- 12. 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
- 13. Organización Mundial de la Salud. (2020). Enfermedad por el coronavirus (COVID-19): Vacunas. Consultado el 14 de diciembre de 2020. Disponible en: https://www.who.int/es/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-(covid-19)-vaccines
- 14. 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/
- 15. 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/
- 16. 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