



# GOBIERNO DE MÉXICO

GUÍA TÉCNICA PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA  
BNT<sub>162b2</sub> PFIZER/BIONTECH CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2

*Actualización: 24 de junio de 2021*

**GUÍA TÉCNICA PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA  
BNT<sub>162B2</sub> PFIZER/BIONTECH 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: diciembre 2020

**GUÍA TÉCNICA PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA  
BNT<sub>162b2</sub> PFIZER/BIONTECH CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2**

**FICHA DE IDENTIFICACIÓN**

NÚMERO DE REFERENCIA	GTVxBNT162B2-03052021		
TIPO DE DOCUMENTO	Guía técnica		
EN CASO DE OTRO ESPECIFICAR			
TÍTULO	Guía técnica para la aplicación de la vacuna BNT <sub>162b2</sub> Pfizer/NioNTech contra el virus SARS-CoV-2		
REFERENCIA TEMÁTICA			
OBJETO DEL DOCUMENTO	Orientar al personal aplicador de vacuna sobre los elementos técnicos de la vacuna BNT <sub>162b2</sub> Pfizer/NioNTech contra el virus SARS-CoV-2		
FECHA DE PUBLICACIÓN	Junio 08, 2021	VIGENCIA	Hasta una nueva revisión
VERSIÓN	6.2		
RESUMEN	Se describen las características de la vacuna BNT <sub>162b2</sub> Pfizer/NioNTech 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"> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> <li>• 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.</li> <li>• Reglamento Interior de la Secretaría de Salud artículo 47 Fracciones II, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII y XVII.</li> </ul>		
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

**GUÍA TÉCNICA PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA  
BNT<sub>162B2</sub> PFIZER/BIONTECH CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2**

**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

**GUÍA TÉCNICA PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA  
BNT<sub>162B2</sub> PFIZER/BIONTECH CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2**

**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

GUÍA TÉCNICA PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA  
BNT<sub>162B2</sub> PFIZER/BIONTECH CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2

**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

**GUÍA TÉCNICA PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA  
BNT<sub>162B2</sub> PFIZER/BIONTECH CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2**

**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**

**GUÍA TÉCNICA PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA  
BNT<sub>162B2</sub> PFIZER/BIONTECH CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2**

## TABLA DE CONTENIDO

<i>Descripción de la vacuna .....</i>	8
<i>Presentación.....</i>	8
<i>Conservación.....</i>	8
<i>Eficacia.....</i>	9
<i>Esquema, dosificación, vía y sitio de administración.....</i>	10
<i>Procedimientos para la descongelación de los frascos ámpula de vacuna .....</i>	11
<i>Procedimientos para la preparación y aplicación de la vacuna.....</i>	11
<i>Observación post-vacunación .....</i>	14
<i>Contraindicaciones.....</i>	15
<i>Énfasis en situaciones específicas.....</i>	16
<i>Precauciones por considerar para posponer y reprogramar la aplicación de la vacuna.....</i>	17
<i>Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)....</i>	17
<i>registro de dosis aplicadas.....</i>	18
<i>Desecho de frascos ámpula de la vacuna y de residuos de la vacunación .....</i>	20
<i>Manejo de residuos de la vacunación.....</i>	21
<i>Bibliografía.....</i>	21
<i>Anexos .....</i>	26

**GUÍA TÉCNICA PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA  
BNT<sub>162b2</sub> PFIZER/BIONTECH CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2**

## **DESCRIPCIÓN DE LA VACUNA**

La vacuna mRNA BNT<sub>162b2</sub> de Pfizer/BioNTech está compuesta por ácido ribonucleico mensajero (ARNm) de una sola cadena, producido por transcripción (in vitro) libre de células, a partir de plantillas de ácido desoxirribonucleico (ADN) que tiene la información que codifica la producción de la proteína viral S (“Spike”) del SARS-CoV-2, agente causal de la COVID-19. La proteína S, también es conocida como proteína de pico, de espica o de espiga. El ARNm está introducido en nanopartículas de lípidos (ácidos grasos) purificados.

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

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

## **PRESENTACIÓN**

La vacuna mRNA BNT<sub>162b2</sub> Pfizer/BioNTech se presenta en frascos ámpula de 0.45 mL que, una vez reconstituido contiene 6 dosis (utilizando agujas de bajo volumen muerto) de 30 microgramos ( $\mu$ g) cada una.

## **CONSERVACIÓN**

Los frascos ámpula de la vacuna mRNA BNT<sub>162b2</sub> Pfizer/BioNTech congelada, pueden mantenerse hasta por 6 meses a una temperatura de -80°C a -60°C.

**GUÍA TÉCNICA PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA  
BNT<sub>162B2</sub> PFIZER/BIONTECH CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2**

Sin embargo, se ha demostrado la estabilidad de la vacuna al almacenarse hasta por 2 semanas a temperaturas de congelación estándar de -20°C (Rango de -15°C a -25°C.)<sup>1</sup> facilitando su transporte y almacenamiento.

Esta temperatura alternativa para el almacenamiento de la vacuna no es aplicable al almacenamiento de viales descongelados antes de su dilución, la cual sigue siendo a temperatura de refrigeración estándar de 2°C a 8°C por hasta 30 días.

Durante el almacenamiento se debe minimizar la exposición a la luz de la habitación y evitar la exposición a la luz solar directa y ultravioleta.

<b>Frascos ámpula congelados antes de su uso</b>	<b>Frascos ámpula congelados</b>	<b>Frascos ámpula descongelados antes de la dilución</b>	<b>Frascos descongelados a temperatura ambiente</b>	<b>Transporte de frascos ámpula descongelados</b>	<b>Frascos ámpula después de la dilución</b>
-80°C a -60°C hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.	Si se necesita redistribuir los frascos ámpula, se pueden transportar a -20°C hasta por dos semanas.	Descongelar y almacenar los frascos ámpula sin diluir a temperatura de 2°C a 8°C hasta por un máximo de 5 días.	Descongelar a temperatura ambiente por 30 minutos.	Los datos disponibles apoyan el transporte de 1 o más frascos a condiciones de 2°C a 8°C hasta por 12 horas.  Las horas utilizadas en el transporte cuentan para el límite de las 120 horas (5 días) para el almacenamiento.	Los frascos se pueden mantener de 2°C a 25°C y utilizar dentro de las 6 horas después de la dilución.  Durante el almacenamiento minimizar la exposición a la luz solar o ultravioleta.
-20°C por dos semanas. Se pueden devolver a las condiciones de almacenamiento recomendadas de -80°C.	Se pueden devolver a las condiciones de almacenamiento recomendadas de -80°C.	Se requieren hasta 3 horas para descongelar.	Los frascos ámpula sin diluir pueden almacenarse a temperatura ambiente por no más de 2 horas.		Desechar el remanente después de las 6 horas, no se debe volver a congelar.

## EFICACIA

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

<sup>1</sup> Pfizer-BioNTech. Vaccination Storage & Dry Ice Safety Handling. Disponible en: <https://www.cvdvaccine.ca/product-storage-and-dry-ice>

**GUÍA TÉCNICA PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA  
BNT<sub>162b2</sub> PFIZER/BIONTECH CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2**

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



## ESQUEMA, DOSIFICACIÓN, VÍA Y SITIO DE ADMINISTRACIÓN

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

La vacuna está indicada para ser aplicada a personas a partir de los 16 años cumplidos. Como se observa en el cuadro, el esquema de vacunación es de **dos dosis de 0.3 mL** aplicadas por vía intramuscular en el músculo deltoides del brazo de menor uso.

Con base en los datos de ensayos clínicos disponibles hasta la actualidad, y de acuerdo con la recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Grupo Técnico Asesor de Vacunación COVID (GTAV-COVID) de México, recomienda que el intervalo entre la primera dosis y segunda dosis de la vacuna BNT<sub>162b2</sub> Pfizer/BioNTech, sea de 21-42 días (3-6 semanas). Esta recomendación podrá modificarse en un futuro, en cuanto se disponga de datos adicionales sobre intervalos más prolongados entre las dosis.

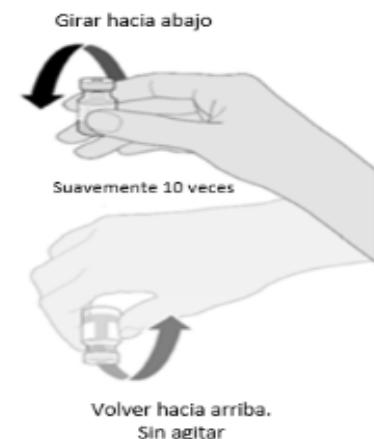
## PROCEDIMIENTOS PARA LA DESCONGELACIÓN DE LOS FRASCOS ÁMPULA DE VACUNA

- Una vez abierta la caja térmica que contiene los paquetes (charolas) de 195 frascos ámpula de vacuna congelados (1,170 dosis), los frascos ámpula congelados deben introducirse al refrigerador para que se descongelen a una temperatura de entre 2°C y 8°C, procedimiento que tardará aproximadamente 3 horas cuando se introduce la charola completa de 195 frascos ámpula.
- Si la vacunación iniciará en forma prácticamente inmediata a la recepción de la caja térmica por la empresa productora, los frascos ámpula deben descongelarse a una temperatura ambiental de hasta 25°C, el procedimiento tardará 30 minutos aproximadamente.
- Una vez descongelada, **la vacuna sin diluir** se puede almacenar hasta por 5 días (120 horas) entre 2°C y 8°C.

## PROCEDIMIENTOS PARA LA PREPARACIÓN Y APLICACIÓN DE LA VACUNA

1. Antes de la dilución. Por cada frasco ámpula de vacuna, se recomienda hacer la dilución, cuando se tengan 6 personas esperando turno para ser vacunadas.

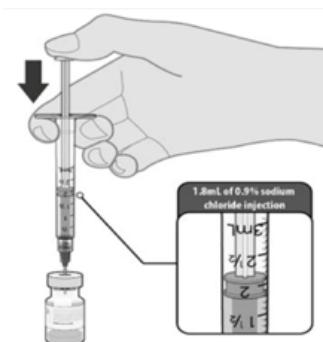
- Realice higiene de manos con agua y jabón.
- Vigile que la vacuna se presente en forma blanquecina sin partículas visibles no blanquecinas.
- Deberá invertir suavemente el frasco ámpula descongelado 10 veces sin agitarlo (como muestra la figura).
- En cualquier etapa de su preparación, el frasco ámpula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



**GUÍA TÉCNICA PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA  
BNT<sub>162B2</sub> PFIZER/BIONTECH CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2**

**2. Dilución.**

- Antes de realizar este procedimiento, deberá realizar la higiene de manos con alcohol-gel al 60 % o 70 %.
- Verifique que la ampolla del diluyente es de cloruro de sodio al 0.9 % y que se mantiene a temperatura ambiente entre **+2 °C y +25 °C**.
- Limpie el cuello de la ampolla del diluyente con un almohadilla o torunda alcoholada, y a continuación, rómpala con cuidado para evitar accidentes.
- **Aspirar 1.8 mL del diluyente sin burbujas**, con una jeringa desechable de 3 mL y aguja 20 X 32 mm, el resto del diluyente deberá desecharse.
- Retire la tapa del frasco ampolla de la vacuna y a continuación, introduzca la jeringa cargada con 1.8 mL de cloruro de sodio al 0.9 % en el frasco ampolla.



**Advertencia:**

El cloruro de sodio debe ser sin conservantes. La solución de 0.9 % es el único diluyente que debe utilizarse.

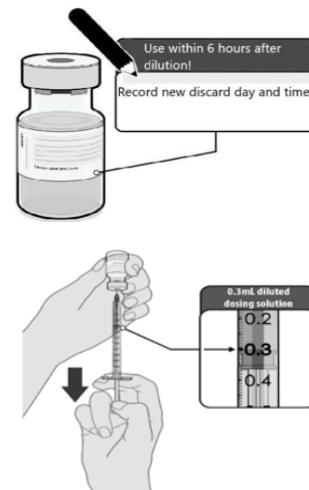
- Equilibre la presión del frasco ampolla antes de retirar la aguja del vial, extrayendo 1.8 mL de aire en la jeringa de diluyente vacía.
- Invierta suavemente 10 veces el frasco ampolla con la dilución. **NO** sacudir ni agitar (como se muestra en la figura).
- La vacuna diluida debe presentarse como una solución blanquecina y homogénea sin partículas visibles. Se debe desechar la vacuna diluida si hay partículas o decoloración, al terminar la dilución.



**GUÍA TÉCNICA PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA  
BNT<sub>162b2</sub> PFIZER/BIONTECH CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2**

**3. Despues de realizada la dilución.**

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



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

**TÉCNICA PARA PREPARAR LA VACUNA**

- Realice la higiene de manos
- Tome el envase que contiene la vacuna, verifique que se trata de la vacuna BNT<sub>162b2</sub> Pfizer/BioNTech
- Observe el aspecto, consistencia y color de la vacuna debe de ser blanquecino y homogéneo, sin partículas ni decoloración.
- Cargue la jeringa de 0.5 mL, con **exactamente** 0.3 mL de la vacuna, utilizando la aguja con calibre 22G x 32mm de bajo volumen muerto.
- 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.

**GUÍA TÉCNICA PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA  
BNT<sub>162B2</sub> PFIZER/BIONTECH CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2**

- 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 que reacciones podrían presentarse principalmente en los dos días siguientes a la vacunación, las que se describen en la sección de Eventos Supuestamente Atribuibles a 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.

**GUÍA TÉCNICA PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA  
BNT<sub>162b2</sub> PFIZER/BIONTECH CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2**

- Al terminar la estancia de 30 minutos en el área de observación, la persona saldrá del módulo de vacunación. La plataforma de registro de la dosis aplicada enviará un comprobante en forma automática a su correo electrónico o a su teléfono celular. En el comprobante automatizado, se indicará la fecha en que se aplicó la primera dosis de la vacuna y el día, hora y mes en que deberá acudir 21 a 42 días después a la cita para la aplicación en el mismo módulo, de la 2<sup>a</sup> 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 ARNm BNT<sub>162b2</sub> Pfizer/BioNTech, como el polietilenglicol (PEG), o antecedentes de reacción alérgica grave a una dosis previa de esta vacuna.

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 aún 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 desplasmatisado.

**Personas menores de 16 años.** Debido a que en los ensayos clínicos Fase III no fueron incluidos personas menores de 16 años, la aplicación de la vacuna ARNm BNT<sub>162b2</sub> Pfizer/BioNTech en esta población no será incluida en la vacunación rutinaria contra COVID-19. A medida que se disponga de mayor información sobre

**GUÍA TÉCNICA PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA  
BNT<sub>162b2</sub> PFIZER/BIONTECH CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2**

seguridad y eficacia en estos grupos, las recomendaciones sobre vacunación se actualizarán.

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

## **ÉNFASIS EN SITUACIONES ESPECÍFICAS**

### **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 BNT<sub>162b2</sub> Pfizer/BioNTech

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

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

## **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 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.

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)**

Entre los participantes del ensayo clínico de Fase III que recibieron vacuna, los resultados de los eventos adversos hasta ahora analizados, muestran que cuando se presentaron, los eventos más frecuentes fueron dolor en el sitio de inyección, fatiga, dolor de cabeza, mialgia, artralgia y fiebre, los cuales fueron de intensidad

**GUÍA TÉCNICA PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA  
BNT<sub>162B2</sub> PFIZER/BIONTECH CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2**

leve a moderada y se resolvieron espontáneamente o cedieron a los analgésicos de tipo paracetamol, dentro de las 48 horas posteriores a la vacunación.

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

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

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

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

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

## **REGISTRO DE DOSIS APLICADAS**

La plataforma automatizada de registro emitirá un comprobante que será enviado a su correo electrónico y/o teléfono celular. Las dosis aplicadas se podrán registrar

**GUÍA TÉCNICA PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA  
BNT<sub>162b2</sub> PFIZER/BIONTECH CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2**

también en el apartado de “otras vacunas” de la Cartilla Nacional de Salud, si la persona, lleva consigo este documento.

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

**ESQUEMA DE VACUNACIÓN**

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

6

Ejemplo de registro de 2 dosis aplicadas en la CNS:

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

Primer renglón: COVID-19

Segundo renglón: mRNA BNT<sub>162b2</sub>

Tercer renglón: Pfizer/BioNTech

**Dosis:** Dejar sin llenar la primera sub-columna.

- 1<sup>a</sup> sub-columna: dejarla sin llenar
- 2<sup>a</sup> 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”.

**GUÍA TÉCNICA PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA  
BNT<sub>162b2</sub> PFIZER/BIONTECH CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2**

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

**Fecha de vacunación:**

- Primer renglón: Escribir la fecha de la aplicación de la primera dosis.
- Segundo renglón: Escribir la fecha de la aplicación de la segunda dosis.

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

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

6

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

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

### 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

**GUÍA TÉCNICA PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA  
BNT<sub>162b2</sub> PFIZER/BIONTECH CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2**

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

Fuente: Manual de Vacunación 2017.

\*Frascos ámpula en los que se hizo la dilución de su contenido y se usaron todas las dosis en su totalidad.

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

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

## MANEJO DE RESIDUOS DE LA VACUNACIÓN.

En el cuadro anterior, pueden verse los procedimientos y disposición final de los residuos producidos durante la aplicación de la vacuna mRNA BNT<sub>162b2</sub> Pfizer/BioNTech contra COVID-19, los que deberán ser identificados y separados de acuerdo con sus características físicas y de riesgo.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Agencia Europea de Medicamentos. Ficha técnica o resumen de las características del producto. Disponible (consultado el 30 de diciembre de 2020) en:

**GUÍA TÉCNICA PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA  
BNT<sub>162B2</sub> PFIZER/BIONTECH CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2**

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/productinformation/comirnaty-epar-product-information\\_es.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/productinformation/comirnaty-epar-product-information_es.pdf)

2. Centers for Disease Control and Prevention, CDC. (2020). Preguntas frecuentes sobre la vacunación contra la COVID-19. Consultado el 14 de diciembre de 2020. Disponible en: <https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/faq.html>
3. Centers for Disease Control and Prevention, CDC. (2020). Clark T. Anaphylaxis Following m-RNA COVID-19 Vaccine Receipt. Disponible (Consultado el 21 de diciembre de 2020) en: <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2020-12/slides-12-19/05-COVID-CLARK.pdf>
4. Centers for Disease Control and Prevention. People with certain medical conditions. Disponible (Consultado el 28 de diciembre de 2020) en: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/need-extraprecautions/people-with-medical-conditions.html>
5. Centers for Disease Control and Prevention. Use of Pfizer-BioNTech COVID19 Vaccine: Clinical Considerations. Mbaeyi S. Disponible (Consultado el 30 de diciembre de 2020) en: <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2020-12/slides-12-12/COVID-03-Mbaeyi.pdf>
6. Centers for Disease Control and Prevention. Care for breastfeeding women. Interim guidance on breastfeeding milk feeds in the context of COVID-19. Disponible (Consultado el 30 de diciembre) en: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/care-for-breastfeedingwomen.html>
7. Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia. Procedimientos generales para la vacunación. En: Manual de Vacunación. México, 2017, pág. 68-77.
8. Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia. Inactivación y desecho de vacunas. En: Manual de Vacunación. México, 2017, pág. 337- 343.
9. Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia. Eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización. En: Manual de Vacunación. México, 2017, pág. 344-356.
10. Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Registro sanitario para uso de emergencia de producto con denominación distintiva PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE. 11 de diciembre de 2020.

**GUÍA TÉCNICA PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA  
BNT<sub>162</sub>B<sub>2</sub> PFIZER/BIONTECH CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2**

11. Dirección General de Epidemiología. Manual de procedimientos estandarizados para la vigilancia epidemiológica de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI). Disponible en:  
[https://epidemiologia.salud.gob.mx/gobmx/salud/documentos/manuales/4\\_2\\_Manual\\_ESAVI\\_201712.pdf](https://epidemiologia.salud.gob.mx/gobmx/salud/documentos/manuales/4_2_Manual_ESAVI_201712.pdf)
12. Food and Drug Administration. Fact sheet for healthcare providers administering vaccine (vaccination providers). Emergency use authorization (EUA) of The Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine to prevent disease 2019 (COVID-19). Disponible en (Consultado el 15 de diciembre de 2020):  
<https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/pfizer-biontech-covid-19-vaccine>
13. Gobierno de México, Secretaría de Salud. Lineamiento para la prevención y mitigación de COVID-19 en la atención del embarazo, parto, puerperio y de la persona recién nacida. Versión 1: 10 de abril de 2020. Disponible (Consultado el 14 de mayo de 2020) en:  
[http://www.ssm.gob.mx/portal/descargables/informacionrelevante/Lineamiento%20prevencion%20y%20mitigacion%20de%20COVID-19%20en%20el%20embarazo%20CNECSR.pdf%20\(1\)%20\(1\).pdf](http://www.ssm.gob.mx/portal/descargables/informacionrelevante/Lineamiento%20prevencion%20y%20mitigacion%20de%20COVID-19%20en%20el%20embarazo%20CNECSR.pdf%20(1)%20(1).pdf)
14. Grupo Técnico Asesor de Vacunación Covid-19. Priorización inicial y consecutiva para la vacunación contra SARS-CoV-2 en la población mexicana. Recomendaciones preliminares. Salud Publica Mex. 2020.  
<https://doi.org/10.21149/12399>
15. Health Canada. Regulatory Decision Summary – Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. Disponibles en: <https://covid-vaccine.canada.ca/info/regulatorydecision-summary-detailTwo.html?linkID=RDS00730>
16. La Unión Europea autoriza la vacuna de Pfizer y BioNTech contra el coronavirus. Disponible en El Mundo (consultado el 22 de diciembre de 2020):  
<https://www.elmundo.es/cienciaysalud/salud/2020/12/21/5fe0ae26fddff363e8b45d7.html>
17. Organización Mundial de la Salud. (2020). Preguntas frecuentes: Lactancia materna y COVID-19 para trabajadores de la salud (12 de mayo de 2020). Disponible (Consultado el 21 de diciembre de 2020) en:  
[https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/breastfeedingcovid-who-faqs-es-12may2020.pdf?sfvrsn=f1fdf92c\\_8](https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/breastfeedingcovid-who-faqs-es-12may2020.pdf?sfvrsn=f1fdf92c_8)

**GUÍA TÉCNICA PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA  
BNT<sub>162B2</sub> PFIZER/BIONTECH CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2**

18. Organización Mundial de la Salud. (2020). Preguntas y respuestas sobre la enfermedad por coronavirus (COVID-19). Retrieved December 12, 2020. Disponible (Consultado el 18 de diciembre) en: <https://www.who.int/es/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-covid19-how-is-it-transmitted>
19. Organización Mundial de la Salud. (2020). Enfermedad por el coronavirus (COVID-19): Vacunas. Disponible (Consultado el 14 de diciembre de 2020) en: [https://www.who.int/es/news-room/q-adetail/coronavirus-disease-\(covid-19\)-vaccines](https://www.who.int/es/news-room/q-adetail/coronavirus-disease-(covid-19)-vaccines)
20. Pfizer-BioNTech. The S.T.E.P.S. to PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINATION. Your guide to proper storage, handling, and administration for the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. Disponible (consultado el 22 de diciembre de 2020) en: <https://www.cvdvaccine.ca/files/Pfizer%20BioNTech%20COVID19%20Vaccine%20-%20STEPS%20LEAFLET.pdf>
21. Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales. Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002. Protección Ambiental-Salud Ambiental- Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos- Clasificación y Especificaciones de Manejo. Diario Oficial de la Federación, febrero 2003.
22. Specialist Pharmacy Service. Pregnancy information for Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine. Disponible (Consultado el 23 de diciembre de 2020) en: <https://www.sps.nhs.uk/articles/pregnancy-information-for-pfizerbiontech-covid-19-vaccine/>
23. Specialist Pharmacy Service. Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine use in anticoagulation and bleeding disorders. Disponible (Consultado el 27 de diciembre de 2020) en: <https://www.sps.nhs.uk/articles/pfizer-biontechcovid-19-vaccine-use-in-anticoagulation-and-bleeding-disorders/>
24. Specialist Pharmacy Service. Using the Pfizer-BioNTech vaccine in patients taking immunosuppressive medicines. Disponible (Consultado el 30 de diciembre de 2020) en: <https://www.sps.nhs.uk/articles/using-the-pfizerbiontech-vaccine-in-patients-taking-immunosuppressive-medicines-draft/>
25. United Kingdom Government. Reg 174 Information for UK Healthcare Professionals. (Consultado el 10 de diciembre de 2020), Disponible en: [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/943417/Information\\_for\\_healthcare\\_professionals.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/943417/Information_for_healthcare_professionals.pdf)

**GUÍA TÉCNICA PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA  
BNT<sub>162</sub>b<sub>2</sub> PFIZER/BIONTECH CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2**

26. United Kingdom Government. Reg 174 Information for UK Healthcare Professionals. Actualización al 30 de diciembre de 2020. (Consultado el 30 de diciembre de 2020), Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-ofpfizer-biontech-vaccine-for-covid-19/information-for-healthcareprofessionals-on-pfizerbiontech-covid-19-vaccine>
27. WHO. Guidance on developing a national deployment and vaccination plan for COVID-19 vaccines. Disponible (Consultado el 12 de diciembre de 2020) en: [https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Vaccine\\_deployment-2020.1](https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Vaccine_deployment-2020.1)
28. WHO SAGE. Roadmap for prioritizing uses of COVID-19 vaccines in the context of limited supply. An approach to inform planning and subsequent recommendations based upon epidemiologic setting and vaccine supply scenarios Version 1.1 13 November 2020. Disponible (Consultado el 18 de diciembre de 2020) en: <https://www.who.int/groups/strategic-advisorygroup-of-experts-on-immunization/covid-19-materials>
29. WHO SAGE. Background paper on Covid-19 disease and vaccines. Prepared by the Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on Immunization Working Group on COVID-19 vaccines 22 December 2020. Disponible (Consultado el 27 de diciembre de 2020) en: <https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-onimmunization/covid-19-materials>
30. WHO SAGE. mRNA vaccines against COVID-19: Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine BNT162b2. Prepared by the Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on Immunization Working Group on COVID-19 vaccines 22 December 2020. Disponible (Consultado el 27 de diciembre de 2020) en: <https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization/covid-19-materials>
31. Food and Drug Administration. Fact sheet for healthcare providers administering vaccine (Vaccination providers). 25 February 2021. Disponible (Consultado el 22 de marzo de 2021) en: <https://www.fda.gov/media/144413/download>
32. Pfizer-BioNTech. Vaccination Storage & Dry Ice Safety Handling. Consultado el 14 de abril de 2021. Disponible en: <https://www.cvdvaccine.ca/product-storage-and-dry-ice>

## 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 rojiza 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 cardiaco.

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:

**GUÍA TÉCNICA PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA  
BNT<sub>162B2</sub> PFIZER/BIONTECH CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2**

**Figura 1.** Principales manifestaciones por aparatos y sistemas



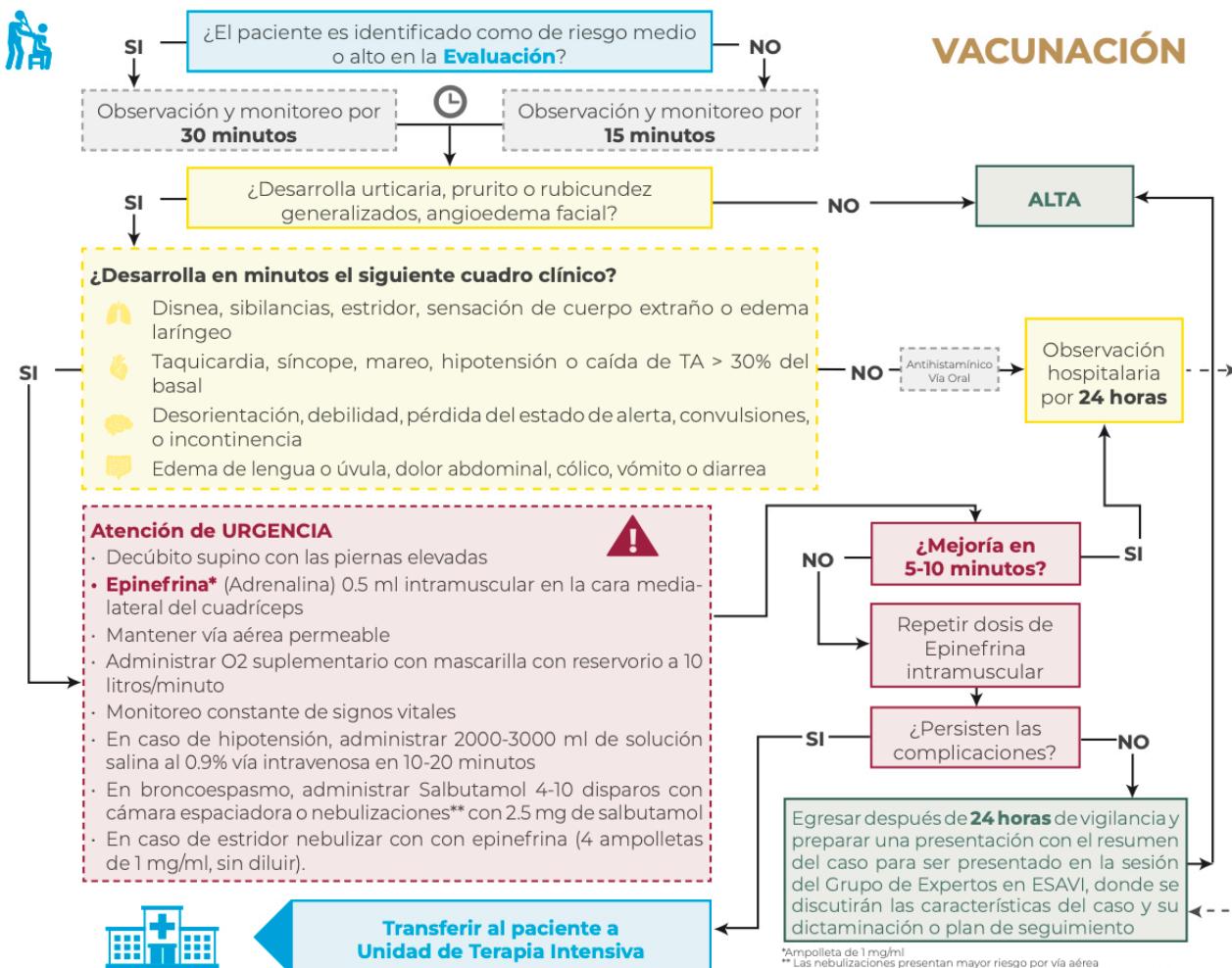
Fuente: Allergy & Asthma Network. (2020). Anafilaxis. Consultado el 11 de enero de 2021. Disponible en: <https://allergyasthmanetwork.org/anaphylaxis/> y referencias 2 a 7.

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  
BNT<sub>162</sub>B<sub>2</sub> PFIZER/BIONTECH CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2**

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



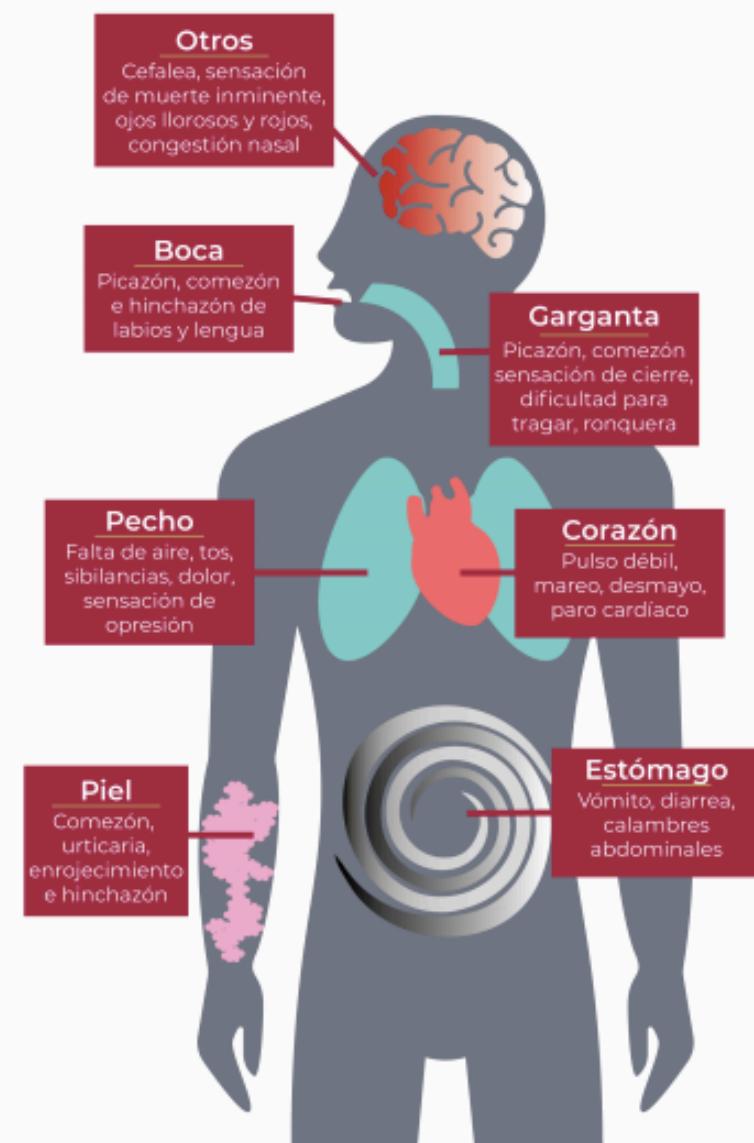
<b>Semáforo de Pacientes con condiciones especiales que se aplicarán la vacuna tipo mRNA para SARS-CoV-2</b>		
<b>PUEDEN VACUNARSE</b> Padecimientos o condiciones	<b>PRECAUCIÓN AL VACUNARSE</b> Padecimientos o condiciones	<b>CONTRAINDICACIÓN PARA VACUNARSE</b> Padecimientos o condiciones
<ul style="list-style-type: none"> <li>Inmunocompromiso</li> <li>Embarazo</li> <li>Lactancia</li> <li>Historia de alergia pero no relacionada a los componentes de la vacuna, o a otras vacunas o a tratamientos inyectados o apolisorbatos. <b>Ejemplos:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Alergia a medicamentos orales</li> <li>Historia de alergia a alimentos, aeroalergenos, látex, venenos de insectos</li> <li>Historia familiar de alergias</li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Enfermedad aguda moderada a grave</li> <li>Historia de cualquier reacción alérgica inmediata a tratamientos inyectados o a vacunas, <b>EXCEPTO</b> si se trata de componentes relacionados a la vacuna como polietilenglicol o polisorbato</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reacción previa grave o inmediata (de cualquier grado de gravedad): <ul style="list-style-type: none"> <li>A la misma vacuna</li> <li>A los fármacos que cuentan con los componentes de la vacuna (polietilenglicol o polisorbato 80)</li> </ul> </li> </ul>
<b>Acciones a seguir</b>	<b>Acciones a seguir</b>	<b>Acciones a seguir</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>Observación por <b>15 minutos</b> después de la aplicación de la vacuna</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>En caso de enfermedad aguda moderada a grave, se puede considerar retrasar la vacunación hasta resolverse <ul style="list-style-type: none"> <li>Si se vacuna, se requiere observación por <b>15 minutos</b></li> </ul> </li> <li>En caso de alergia ya mencionada, se puede considerar retrasar la vacunación o referir a un alergólogo-inmunólogo para su <b>valoración</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Si se vacuna, se requiere observación por <b>30 minutos</b></li> </ul> </li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li><b>No vacunar</b></li> <li>Referir a un alergólogo-inmunólogo para abordaje diagnóstico y valoración personalizada</li> </ul>

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>

**GUÍA TÉCNICA PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA  
BNT<sub>162</sub>B<sub>2</sub> PFIZER/BIONTECH CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2**

**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 anafilaxia 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**

**911** 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.

**GUÍA TÉCNICA PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA  
BNT<sub>162B2</sub> PFIZER/BIONTECH CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2**

**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%)

**GUÍA TÉCNICA PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA  
BNT<sub>162B2</sub> PFIZER/BIONTECH CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2**

## 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-y-otros-trastornos-de-hipersensibilidad/introducci%C3%B3n-a-las-reacciones-al%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](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>