



GOBIERNO DE MÉXICO

GUÍA TÉCNICA PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA INACTIVADA
DE CÉLULAS VERO, SINOVAC, CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2

Actualización: 11 de mayo de 2021

**GUÍA TÉCNICA PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA
SINOVAC 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: 19 de febrero de 2021

GUÍA TÉCNICA PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA SINOVAC CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2

FICHA DE IDENTIFICACIÓN

NÚMERO DE REFERENCIA	GTSinovac-190221		
TIPO DE DOCUMENTO	Guía técnica		
EN CASO DE OTRO ESPECIFICAR			
TÍTULO	Guía técnica para la aplicación de la vacuna Sinovac "SARS-CoV-2 (Células Vero) inactivada", contra el virus SARS-CoV-2		
REFERENCIA TEMÁTICA			
OBJETO DEL DOCUMENTO	Orientar al personal aplicador de vacuna sobre los elementos técnicos de la vacuna Sinovac contra el virus SARS-CoV-2		
FECHA DE PUBLICACIÓN	Mayo 11, 2021	VIGENCIA	Hasta una nueva revisión
VERSIÓN	4.0		
RESUMEN	Se describen las características de la vacuna Sinovac contra el virus SARS-CoV-2, y se establecen los procedimientos para la descongelación, preparación, aplicación, registro y manejo de desechos de la vacuna.		
FORMATO DE DIFUSIÓN	Sitio web institucional coronavirus.gob.mx ¿Se presentó en Conferencia COVID-19? No Fecha de la Conferencia:		
POBLACIÓN OBJETIVO	Personal vacunador de todo el país		
EN CASO DE OTRO ESPECIFICAR			
ELABORÓ	José Luis Díaz Ortega		
REVISÓ	Hugo López-Gatell Ramírez – Ricardo Cortés Alcalá		
AUTORIZÓ	Jorge Carlos Alcocer Varela		
FUNDAMENTO JURÍDICO	<ul style="list-style-type: none"> • Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos artículo 73 Fracción XVI 2a; Ley Orgánica de la Administración Pública Federal artículo 39 Fracciones I, VI, VII, VIII, XIII, XXI, XXV y XXVI; Ley General de Salud artículos 7 Fracción I, 13 Fracciones III, VI y XI, 31, 135, 141, 144 y 157 Bis 16; Reglamento Interior de la Secretaría de Salud artículos 1, 3, 7 Fracción X, 8 Fracción VIII, 10 Fracciones I, IV, XIV y XVIII, y 47 Fracciones II, IV, VI, VII y VIII. • Acuerdo por el que el Consejo de Salubridad General reconoce la epidemia de enfermedad por el virus SARS-CoV-2 (COVID-19) en México, como una enfermedad grave de atención prioritaria, así como se establecen las actividades de preparación y respuesta ante dicha epidemia. DOF 23 de marzo de 2020. • Decreto por el que se declaran acciones extraordinarias en las regiones afectadas de todo el territorio nacional en materia de salubridad general para combatir la enfermedad grave de atención prioritaria generada por el virus SARS-CoV-2 (COVID-19) DOF 27 de marzo de 2020. • Acuerdo por el que se declara como emergencia sanitaria por causa de fuerza mayor, a la epidemia de enfermedad generada por el virus SARS-CoV-2 (COVID-19) DOF 30 de marzo de 2020. • Acuerdo por el que se instruyen a la Secretaría de Salud y a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios las acciones que en el mismo se indican. DOF 11 de noviembre de 2020. • Reglamento Interior de la Secretaría de Salud artículo 47 Fracciones II, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII y XVII. 		
DATOS DE CONTACTO:			
NOMBRE	José Luis Díaz Ortega		
CARGO	Director del Programa de Atención a la Salud de la Infancia y la Adolescencia. Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia		
CORREO	jose.diazo@salud.gob.mx	TELÉFONO	55.2000.3400 ext. 41145

Jorge Carlos Alcocer Varela

Hugo López-Gatell Ramírez

José Luis Díaz Ortega

**GUÍA TÉCNICA PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA
SINOVAC 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
SINOVAC 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 Immunoprevenibles 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
SINOVAC 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
SINOVAC 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
SINOVAC CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2**

TABLA DE CONTENIDO

Descripción de la vacuna	8
Presentación	8
Conservación	9
Eficacia	9
Esquema, dosificación, vía y sitio de administración.....	9
Transporte y almacenamiento de la vacuna	10
Manejo de la vacuna.....	10
Procedimientos para la preparación y aplicación de la vacuna.....	11
Observación post-vacunación	12
Contraindicaciones.....	12
Situaciones específicas	13
Precauciones por considerar para posponer y reprogramar la aplicación de la vacuna	14
Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)	14
Registro de dosis aplicadas	15
Desecho de frascos ámpula de la vacuna y de residuos de la vacunación.....	17
Manejo de residuos de la vacunación.....	18
Bibliografía	18
Anexos	21

GUÍA TÉCNICA PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA SINOVAC CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2

DESCRIPCIÓN DE LA VACUNA

La vacuna SARS-CoV-2 de Células Vero de Sinovac, es una vacuna de virus inactivado, derivada de la cepa CZ02 de coronavirus. Este virus fue cultivado, cosechado y posteriormente inactivado para evitar su replicación, concentrado, purificado y absorbido con hidróxido de aluminio que actúa como adyuvante, para el reforzamiento de la respuesta inmune. El virus inactivado ha perdido completamente la capacidad de inducir la enfermedad, pero conserva la capacidad de inducir respuesta inmune específica contra SARS-CoV-2, lo que contribuye a la protección contra COVID-19 en todas las personas a partir de los 18 años cumplidos, incluyendo personas adultas mayores.

La vacuna está compuesta por el Antígeno SARS-CoV-2 600SU inactivado en Células Vero, contenido en su composición hidrógenofosfato de disodio, dihidrogenofosfato de sodio, cloruro de sodio, e Hidróxido de Aluminio como adyuvante. No se incluyen conservantes en su formulación.

La vacuna induce la respuesta inmune no sólo contra la proteína viral S (“Spike” conocida también como proteína de pico, de espica o de espiga) del SARS-CoV-2, agente causal de la COVID-19, sino contra otras moléculas de la cubierta viral presentes en este agente infeccioso.

PRESENTACIÓN

La vacuna en forma líquida, puede presentarse en frasco ámpula de una dosis de 0.5 mL (empaque secundario contiene 10 frascos ámpula), o en jeringa prellenada de una dosis de 0.5 mL.



Jeringa precargada



Frasco unidosis

**GUÍA TÉCNICA PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA
SINOVAC CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2**

CONSERVACIÓN

Los viales pueden conservarse por un periodo de hasta 6 meses (desde su producción) a temperaturas de refrigeración convencionales de 2°C a 8°C. Se deberá evitar su exposición a la luz solar y ultravioleta.

EFICACIA

Los resultados de los ensayos clínicos demostraron que la vacuna proporcionó respuesta inmune predominantemente de tipo humoral, en los estudios realizados, la vacuna demostró ser bien tolerada e inducir respuesta humoral contra SARS-CoV-2, lo cual ha permitido su aprobación para uso de emergencia en varios países. La eficacia para la prevención de casos confirmados de la vacuna en los estudios de fase 3 en Turquía después de la segunda dosis fue de 91.25% (IC 99%: 58.21% - 98.17%).

En el ensayo de fase 3 en Indonesia, se reportó una eficacia de 65.3%, para la prevención de casos confirmados sintomáticos de COVID-19, que ocurren al menos 14 días después de la segunda dosis de la vacuna.

Respuesta inmunológica: tasa de seropositividad de anticuerpos contra SARS-CoV-2 por ensayo ELISA a los 14 días y 3 meses después de la segunda inyección fue del 99.74% y del 99.23%, respectivamente. La tasa de seroconversión 14 días después de la segunda inyección fue del 97.48%.

ESQUEMA, DOSIFICACIÓN, VÍA Y SITIO DE ADMINISTRACIÓN

La vacuna se administra por vía intramuscular en la región deltoidea del brazo de menor uso, en un esquema de dos dosis de 0.5 mL cada una, con un intervalo de 28 a 35 días después de la primera dosis.

No. Dosis	Dosis	Vía de aplicación	Sitio de aplicación
1^a dosis (Considérese día 0)	0.5 mL	Intramuscular	

**GUÍA TÉCNICA PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA
SINOVAC CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2**

2^a dosis (de 28 a 35 días después de aplicada la primera dosis)			Músculo deltoides del brazo de menor uso
--	--	--	--

TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE LA VACUNA

- El transporte de la vacuna deberá realizarse a temperatura de refrigeración convencional entre 2°C y 8°C.
- El almacenamiento de la vacuna debe efectuarse en unidades de refrigeración del programa de Vacunación Universal a temperatura de refrigeración de 2°C a 8°C.

MANEJO DE LA VACUNA

- A la llegada de la vacuna al sitio de almacenamiento (cámara fría de 2°C a 8°C), sacar con cuidado una caja de cartón grande (empaque terciario), conteniendo los paquetes de viales (empaque secundario). Cada paquete secundario, contiene 10 de viales monodosis.
- La persona responsable de la cámara fría debe asegurar que el número de viales entregados de la vacuna corresponda al número especificado en los documentos de transportación de la entrega. Es obligatorio anotar la hora exacta de apertura del contenedor isotérmico de transporte y la hora de finalización de la descarga, así como la temperatura registrada al momento de la apertura del empaque terciario. El registro del número de lote y fecha de caducidad, así como el almacenamiento de las vacunas, deberá efectuarse de acuerdo a los procedimientos descritos en el Manual de Vacunación vigente (disponible en gob.mx/salud/censia).
- La distribución a las áreas deberá realizarse de acuerdo a los lineamientos del Manual de Vacunación vigente (disponible en gob.mx/salud/censia).
- La manufactura de esta vacuna, indica que debe conservarse a una temperatura entre 2°C y 8°C en cualquier nivel de almacenamiento.
- Por lo tanto, antes de iniciar las actividades de vacunación en las unidades de salud, se deberán preparar los termos (uno o más) con el biológico a utilizar durante la jornada, asegurando conservar la temperatura del termo entre 2°C y 8°C.

PROCEDIMIENTOS PARA LA PREPARACIÓN Y APLICACIÓN DE LA VACUNA

- Saque el vial del termo que contiene la vacuna, verifique que se trata de la vacuna SARS-CoV-2 (Células Vero) Inactivada, contra COVID-19.
- Verificar la integridad del vial, si el frasco está roto, no está etiquetado, está mal rotulado, o si identifica material extraño en su contenido, no use este vial.
- Agítese antes de usar
- Para cargar la dosis a aplicar, incorpore a la jeringa una aguja entre 22G y 25G.
- Extraiga 0.5 mL de solución del frasco monodosis y con la misma aguja aplique la vacuna. En caso de ser una jeringa prellenada, aplicar con la aguja incluida.

TÉCNICA PARA APLICAR LA VACUNA

- Realice la higiene de manos.
- Descubra el sitio de aplicación.
- Realice limpieza de arriba hacia abajo con una torunda alcoholada, sin pasar por el mismo sitio.
- Deje secar el sitio donde se aplicará la vacuna.
- Retire la funda protectora o capuchón de la aguja para aplicar la vacuna.
- Con una mano estire la piel.
- Con 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 la higiene de manos.



GUÍA TÉCNICA PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA SINOVAC CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2

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 que reacciones podrían presentarse principalmente en los dos días siguientes a la vacunación, las que se describen en la sección de eventos supuestamente atribuibles a vacunación o inmunización (ESAVI).
- Si durante su estancia de 30 minutos en el área de observación, alguna persona vacunada presentara alguna 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.
- 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 que recientemente hayan presentado COVID-19 y aun no se recuperen. Hasta el momento y de acuerdo a la evidencia científica disponible, se debe diferir 90 días la vacunación contra SARS-CoV-2, en individuos que hayan recibido plasma convaleciente previo a la vacunación. La transfusión de glóbulos rojos (concentrado eritrocitario), no amerita diferimiento puesto que es un componente sanguíneo desplasmatizado.

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

GUÍA TÉCNICA PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA SINOVAC CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2

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, 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 SARS-CoV-2 (Células Vero) Inactivada. A medida que se disponga de datos sobre estudios en este grupo, las recomendaciones sobre vacunación se actualizarán.

Personas que viven con inmunosupresión. La inmunosupresión no es una contraindicación absoluta, ya que, la vacuna no contiene virus vivos, tratándose de una vacuna potencialmente segura, sin embargo, la respuesta inmune a la vacunación podría ser diferente a la presentada por personas inmunocompetentes.

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 SARS-CoV-2 (Células Vero) inactivada

- No contiene virus vivos 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.

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

Deben reprogramar la aplicación de la vacuna, las personas que presenten temperatura corporal mayor a 38°C, trastornos de tipo hemorrágico descontrolados, menos de 14 días de haber recibido otra vacuna, y que recientemente han tenido COVID-19 y aún continúan con síntomas de este padecimiento.

Personas que viven con VIH

Los datos sobre seguridad y eficacia de la vacuna son actualmente insuficientes, sin embargo, considerando que la vacuna no contiene virus vivos, sino inactivados y por lo tanto, no replicantes, y que además bajo el supuesto de que las personas están bajo control, podrían vacunarse, aunque la respuesta inmune podría ser limitada o inferior a la presentada por personas que no viven con este virus.

Las personas que viven con VIH descontrolado deben recibir asesoría de su médico tratante, para considerar la posibilidad de la vacunación después de realizar una evaluación individual de riesgo-beneficio.

EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI)

Los ESAVI que fueron identificados en los ensayos clínicos fueron de tipo no grave, y pueden desarrollarse en el transcurso del primero o segundo día después de la vacunación.

- Reacciones locales (39.0%). Dolor en el sitio de aplicación, exantema, eritema, induración, mialgia.
- Reacciones sistémicas (45.7%). Cefalea, fatiga, mialgias, fiebre, diarrea, escalofríos.

En caso de presentar dolor en el sitio de inyección, no se recomienda la aplicación

GUÍA TÉCNICA PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA SINOVAC CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2

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

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
SINOVAC 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	
Td	TÉTANOS Y DIFERITIA	CON ESQUEMA COMPLETO	REFUERZO CADA 10 AÑOS	
		CON ESQUEMA INCOMPLETO O NO DOCUMENTADO	PRIMERA DOSIS INICIAL	
		SEGUNDA	1 MES DESPUÉS DE LA PRIMERA DOSIS	
		TERCERA	12 MESES POSTERIORES A LA PRIMERA DOSIS	
INFLUENZA ESTACIONAL	INFLUENZA	PERSONAS CON FACTORES DE RIESGO	ANUAL	
OTRAS VACUNAS				

6

Ejemplo de registro de 2 dosis aplicadas en la CNS:

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

Primer renglón: COVID-19

Segundo renglón: SARS-CoV-2 (Células Vero) inactivada

Tercer renglón: Sinovac

Dosis: Dejar sin llenar la primera sub-columna.

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

Edad y Frecuencia:

- Primer renglón: Escribir “Primer contacto”.
- Segundo renglón: Escribir “28 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.

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

Los frascos ámpula monodosis utilizados deben marcarse con la fecha y hora de desecho.

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
	Bolsa de polietileno (Viales sin etiqueta)	Transparente	Residuos sólidos urbanos	Basurero municipal, una vez inactivados los frascos sin etiqueta
Frascos ámpula de vacuna monodosis	Contenedor recolector rígido con cierre hermético	Rojo	RPBI No anatómico	
	Frascos ámpula sin etiqueta se colocan en cajas vacías de jeringas	Caja marcada con la leyenda: "Residuos de manejo especial"	RPBI No anatómico Previamente se inactivan por exposición a calor húmedo en la autoclave a una temperatura de 121°C durante 30-45 minutos	Recolección, transporte externo y disposición final por empresa autorizada por SEMARNAT

GUÍA TÉCNICA PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA SINOVAC CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2

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

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 contra COVID-19, los que deberán ser identificados y separados de acuerdo a sus características físicas y de riesgo.

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

BIBLIOGRAFÍA

1. Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia. Procedimientos generales para la vacunación. En: Manual de Vacunación. México, 2017, pág. 68-77.
2. Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia. Inactivación y desecho de vacunas. En: Manual de Vacunación. México, 2017, pág. 337-343.
3. Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia. Eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización. En: Manual de Vacunación. México, 2017, pág. 344-356.
4. Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). Registro sanitario para uso de emergencia de producto con denominación

**GUÍA TÉCNICA PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA
SINOVAC CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2**

- distintiva y genérica Vacuna SARS-CoV-2 (Células Vero) Inactivada. 9 de febrero de 2021.
5. 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
 6. Gobierno de México, Secretaría de Salud. Lineamiento para la prevención y mitigación de COVID-19 en la atención del embarazo, parto, puerperio y de la persona recién nacida. Versión 1: 10 de abril de 2020. Disponible (Consultado el 14 de mayo de 2020) en:
[http://www.ssm.gob.mx/portal/descargables/informacion-relevante/Lineamiento%20prevencion%20y%20mitigacion%20de%20COVI-D-19%20en%20el%20embarazo%20CNECSR.pdf%20\(1\)%20\(1\).pdf](http://www.ssm.gob.mx/portal/descargables/informacion-relevante/Lineamiento%20prevencion%20y%20mitigacion%20de%20COVI-D-19%20en%20el%20embarazo%20CNECSR.pdf%20(1)%20(1).pdf)
 7. 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/coronavirus/breastfeeding-covid- who-faqs-es-12may2020.pdf?sfvrsn=f1fdf92c_8
 8. Organización Mundial de la Salud. (2020). Preguntas y respuestas sobre la enfermedad por coronavirus (COVID-19). Retrieved December 12, 2020. Disponible (Consultado el 18 de diciembre) en:
<https://www.who.int/es/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-covid-19-how-is-it-transmitted>
 9. 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.
 10. Shengli Xia; Kai Duan; Yuntao Zhang; Dongyang Zhao; Huajun Zhang; Zhiqiang Xie; Xinguo L; Cheng Peng; Yanbo Zhang; Wei Zhang; Yunkai Yang; Wei Chen; Xet al. Effect of an Inactivated Vaccine Against SARS-CoV-2 on Safety and Immunogenicity Outcomes. Publicado en línea. JAMA. 2020;324(10):951-960. doi:10.1001/jama.2020.15543
 11. Yanjun Zhang, Gang Zeng, Hongxing Pan, Changgui Li, Yaling Hu, Kai Chu, Weixiao Han, Zhen Chen, Rong Tang, Weidong Yin, Xin Chen, Yuansheng Hu, Xiaoyong Liu, Congbing Jiang, Jingxin Li, Minnan Yang, Yan Song,

**GUÍA TÉCNICA PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA
SINOVAC CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2**

Xiangxi Wang, Qiang Gao, Fengcai Zhu. Safety, tolerability, and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine in healthy adults aged 18–59 years: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 1/2 clinical trial. Lancet Infect Dis 2021; 21: 181–92 Publicado en línea November 17, 2020 [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(20\)30843-4](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(20)30843-4)

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 SINOVAC CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2

Figura 1. Principales manifestaciones por aparatos y sistemas



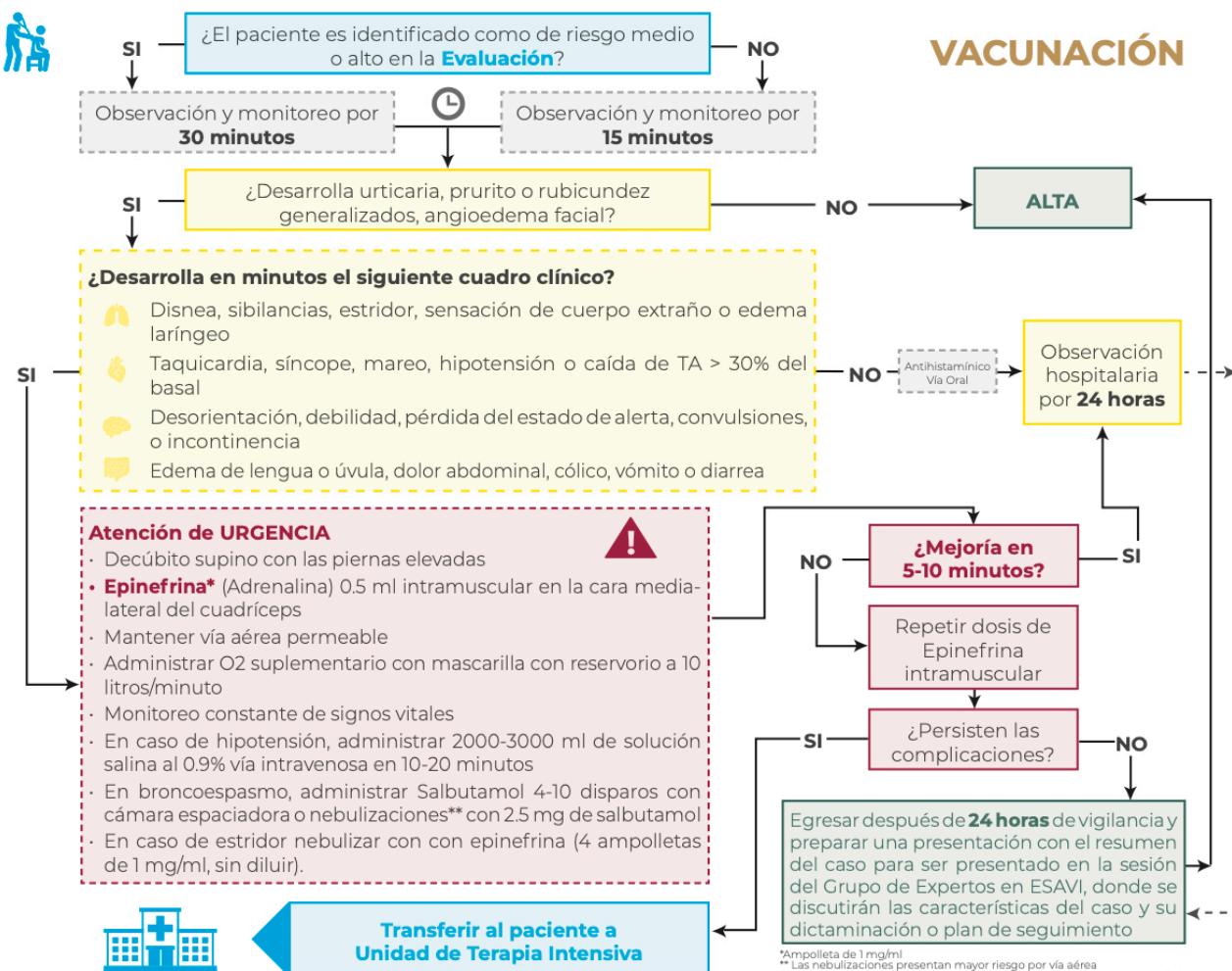
Fuente: Allergy & Asthma Network. (2020). Anafilaxis. Consultado el 11 de enero de 2021. Disponible en: <https://allergyasthmanetwork.org/anaphylaxis/> y Referencias 2 a 7.

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
SINOVAC CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2**

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

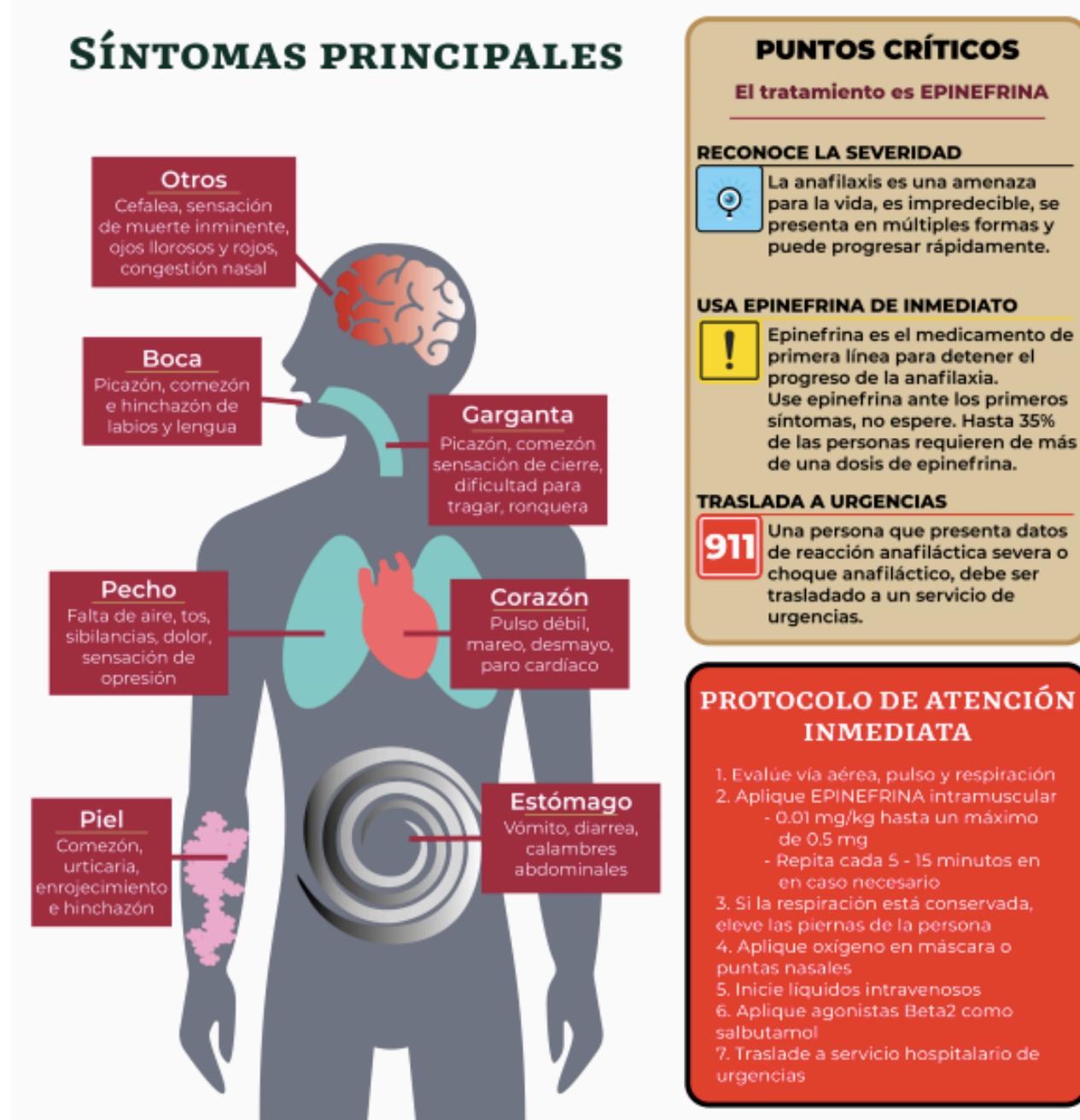


Semáforo de Pacientes con condiciones especiales que se aplicarán la vacuna tipo mRNA para SARS-CoV-2		
PUEDEN VACUNARSE Padecimientos o condiciones	PRECAUCIÓN AL VACUNARSE Padecimientos o condiciones	CONTRAINDICACIÓN PARA VACUNARSE Padecimientos o condiciones
<ul style="list-style-type: none"> -Inmunocompromiso -Embarazo -Lactancia -Historia de alergia pero no relacionada a los componentes de la vacuna, o a otras vacunas o a tratamientos inyectados o apolisorbatos. 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 <ul style="list-style-type: none"> - 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 Manejo de Anafilaxia. Disponible en: <http://calidad.salud.gob.mx/site/covid/docs/20210406-Anafilaxia-v6.pdf>

GUÍA TÉCNICA PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA SINOVAC CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2

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



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

**GUÍA TÉCNICA PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA
SINOVAC 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 SINOVAC CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2

Bibliografía

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
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-recommendations/general-recommendations/adverse-reactions.html#:~:text=Although%20allergic%20reactions%20are%20a,for%20immediate%20use%20\(6\).](https://www.cdc.gov/vaccines/hcp/acip-recommendations/general-recommendations/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>