



GOBIERNO DE MÉXICO

GUÍA TÉCNICA PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA RECOMBINANTE
DE VECTOR DE ADENOVIRUS TIPO 5 CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2 DE

CANSINO BIOLOGICS

15 de octubre de 2021

**GUÍA TÉCNICA PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA
DE CANSINO BIOLOGICS 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: 16 de marzo de 2021

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

FICHA DE IDENTIFICACIÓN

NÚMERO DE REFERENCIA	GTCansino-160321		
TIPO DE DOCUMENTO	Guía técnica		
EN CASO DE OTRO ESPECIFICAR			
TÍTULO	Guía técnica para la aplicación de la vacuna recombinante contra el nuevo coronavirus (Vector de Adenovirus tipo 5) de CanSino Biologics, contra el virus SARS-CoV-2		
REFERENCIA TEMÁTICA			
OBJETO DEL DOCUMENTO	Orientar al personal aplicador de vacuna sobre los elementos técnicos de la vacuna recombinante contra el nuevo coronavirus (Vector de Adenovirus tipo 5) de CanSino Biologics, contra el virus SARS-CoV-2		
FECHA DE PUBLICACIÓN	Octubre 15, 2021	VIGENCIA	Hasta una nueva revisión
VERSIÓN	4.0		
RESUMEN	Se describen las características de la vacuna recombinante contra el nuevo coronavirus (Vector de Adenovirus tipo 5) de CanSino Biologics contra el virus SARS-CoV-2, y se establecen los procedimientos para la preparación, aplicación, registro y manejo de desechos de la vacuna.		
FORMATO DE DIFUSIÓN	Sitio web institucional coronavirus.gob.mx ¿Se presentó en Conferencia COVID-19? No Fecha de la Conferencia:		
POBLACIÓN OBJETIVO	Personal vacunador de todo el país		
EN CASO DE OTRO ESPECIFICAR			
ELABORÓ	José Luis Díaz Ortega		
REVISÓ	Hugo López-Gatell Ramírez – Ricardo Cortés Alcalá		
AUTORIZÓ	Jorge Carlos Alcocer Varela		
FUNDAMENTO JURÍDICO	<ul style="list-style-type: none">Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos artículo 73 Fracción XVI 2a; Ley Orgánica de la Administración Pública Federal artículo 39 Fracciones I, VI, VII, VIII, XIII, XXI, XXV y XXVI; Ley General de Salud artículos 7 Fracción I, 13 Fracciones III, VI y XI, 31, 135, 141, 144 y 157 Bis 16; Reglamento Interior de la Secretaría de Salud artículos 1, 3, 7 Fracción X, 8 Fracción VIII, 10 Fracciones I, IV, XIV y XVIII, y 47 Fracciones II, IV, VI, VII y VIII.Acuerdo por el que el Consejo de Salubridad General reconoce la epidemia de enfermedad por el virus SARS-CoV-2 (COVID-19) en México, como una enfermedad grave de atención prioritaria, así como se establecen las actividades de preparación y respuesta ante dicha epidemia. DOF 23 de marzo de 2020.Decreto por el que se declaran acciones extraordinarias en las regiones afectadas de todo el territorio nacional en materia de salubridad general para combatir la enfermedad grave de atención prioritaria generada por el virus SARS-CoV-2 (COVID-19) DOF 27 de marzo de 2020.Acuerdo por el que se declara como emergencia sanitaria por causa de fuerza mayor, a la epidemia de enfermedad generada por el virus SARS-CoV-2 (COVID-19) DOF 30 de marzo de 2020.Acuerdo por el que se instruyen a la Secretaría de Salud y a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios las acciones que en el mismo se indican. DOF 11 de noviembre de 2020.Reglamento Interior de la Secretaría de Salud artículo 47 Fracciones II, VI, VII, VIII, IX, X, XI, XII, XIII y XVII.		

DATOS DE CONTACTO:

NOMBRE	José Luis Díaz Ortega		
CARGO	Director del Programa de Atención a la Salud de la Infancia y la Adolescencia. Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia		
CORREO	jose.diazo@salud.gob.mx	TELÉFONO	55.2000.3400 ext. 41145

Jorge Carlos Alcocer Varela

Hugo López-Gatell Ramírez

José Luis Díaz Ortega

**GUÍA TÉCNICA PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA
DE CANSINO BIOLOGICS 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 DE CANSINO BIOLOGICS 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

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 Misael 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

INSTITUTO DE SALUD PARA EL BIENESTAR

Dr. José Enrique Pérez Olguín
Coordinador de Distribución y Control

**GUÍA TÉCNICA PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA
DE CANSINO BIOLOGICS 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

MGS. SAMANTHA GAERTNER BARNAD

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

MSP. ROSA YOTZELI HERNÁNDEZ PLIEGO

SUPERVISORA MÉDICA EN ÁREA NORMATIVA

MSP. ALFREDO ZATARAIN SALAZAR

SUPERVISOR MÉDICO EN ÁREA NORMATIVA

MSP. VLADIMIR ILITCH ARTEAGA SALGADO

SUPERVISOR MÉDICO EN ÁREA NORMATIVA

MSP. CAROLINA LERICHE RAMÍREZ

COORDINADORA PARAMÉDICA

INSTITUTO DE SALUD PARA EL BIENESTAR

DR. JOSÉ ENRIQUE PÉREZ OLGUÍN

COORDINADOR DE DISTRIBUCIÓN Y CONTROL

DIRECCIÓN GENERAL DE INFORMACIÓN EN SALUD

LIC. ÁNGEL GONZÁLEZ SERRANO

SUBDIRECTOR DE INFORMACIÓN EN RECURSOS

HUMANOS Y MATERIALES

APOYO TÉCNICO EN CONTROL DE ENFERMEDADES

PREVENIBLES POR VACUNACIÓN

M. en C. JOSÉ MANASÉS AGUILAR VILLASEÑOR

EDITOR

DIRECCIÓN GENERAL DE PROMOCIÓN DE LA SALUD

DR. RICARDO CORTÉS ALCALÁ

DIRECTOR GENERAL

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

TABLA DE CONTENIDO

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

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

DESCRIPCIÓN DE LA VACUNA

Se trata de una vacuna construida a partir de la plataforma de virus vector adenovirus. La vacuna fue diseñada por el Instituto de Biotecnología de Beijing y CanSino Biologics Inc. y utiliza como vector al adenovirus-5 (Ad5) no replicante el cual porta el gen que codifica para la proteína S del SARS-CoV2.

La vacuna se construyó utilizando la plataforma del sistema Admax de Microbix Biosystem, para lo cual se clonaron en el vector Ad5, desprovisto de los genes E1 y E3, el gen con la longitud completa de la glicoproteína S, junto con el gen del péptido señal del activador del plasminógeno.

La vacuna induce respuesta inmune, generando anticuerpos neutralizantes específicos contra las proteínas RBD y S, después de 14 días posteriores a la vacunación, con un pico máximo al día 28. La respuesta inmune, además de estar medida por anticuerpos, cuenta con la participación de la respuesta de células T CD4⁺ y CD8⁺.

PRESENTACIÓN

La vacuna se presenta en dos formas:

- Frasco ámpula con una dosis de 0.5 mL.
- Frasco ámpula con 10 dosis de 0.5 mL cada una.

Con las siguientes características:

- Principio activo: Adenovirus no replicante Ad5-nCoV $\geq 4 \times 10^{10}$ partículas virales (PV)
- Aditivos: 25 mg de manitol, 12.5mg de sacarosa, 0.1 mg de cloruro de magnesio, 1.5 mg de cloruro de sodio, 0.30 mg de N-(2-Hidroxietil) piperazina-N' - (ácido 2- etanosulfónico), 0.05 mg polisorbato 80, 0.75 mg de glicerol y 459.8 mg de agua para la fabricación de inyectables. La vacuna no contiene adyuvantes ni conservadores.

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



CONSERVACIÓN

La vacuna puede mantenerse durante 12 meses en condiciones de refrigeración habitual entre 2°C y 8°C.

EFICACIA

Los resultados del análisis intermedio del ensayo clínico de Fase III, mostraron que la vacuna tiene una eficacia general del 68.83 % para la prevención de todas las infecciones sintomáticas de COVID-19, 14 días después de la vacunación y 65.28 % 28 días después de su aplicación. Adicionalmente, la vacuna Ad5-nCoV tiene una eficacia del 95.47 % para la prevención de enfermedad grave 14 días después de la vacunación y 90.07 %, 28 días después de su aplicación.

ESQUEMA, DOSIFICACIÓN, VÍA Y SITIO DE ADMINISTRACIÓN

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

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

La vacuna está indicada para la prevención de COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2, a través de la inmunización activa, en personas de 18 años y más. El esquema consiste en una sola dosis de 0.5 mL, aplicada por vía intramuscular en el músculo deltoides del brazo de menor uso. No se ha determinado si a futuro, se requerirá de la aplicación de algún refuerzo, por lo que el esquema se considera actualmente de dosis única.

PROCEDIMIENTOS PARA LA MANIPULACIÓN Y APLICACIÓN DE LA VACUNA

- 1.** Antes de manipular el frasco ámpula, realice un adecuado lavado de manos.
- 2.** Retire del refrigerador el número de frascos ámpula que permitan aplicar el número de dosis programadas para ese día.
- 3.** Compruebe que corresponde a la vacuna recombinante contra el nuevo coronavirus (Vector de adenovirus tipo 5) Convidecia de CanSino Biologics.
- 4.** Verifique en el envase que la etiqueta, el aspecto y la fecha de caducidad sean los adecuados. No debe usarse si hay grietas en el frasco ámpula, presencia de partículas visibles, decoloración, caída de la etiqueta o si la vacuna ha alcanzado su fecha de caducidad.
- 5.** Agite suavemente el frasco ámpula antes de su uso.
- 6.** Abra el frasco ámpula y retire la cobertura metálica. No utilice agentes desinfectantes para limpiar el frasco ámpula.
- 7.** Después de tomar la primera dosis del frasco ámpula, utilice el mismo tan pronto como sea posible, en un máximo de 6 horas. Se debe documentar la fecha y hora de expiración en cada frasco ámpula.
- 8.** No debe aplicar menos 0.5 mL con la finalidad de obtener mayor rendimiento de vacuna que el considerado en las presentaciones de 1 y de 10 dosis.
- 9.** Cada dosis de vacuna de 0.5 mL se extrae con la misma aguja que se utilizará para su aplicación intramuscular.
- 10.** Utilice una aguja y una jeringa estériles diferentes para cada persona.
- 11.** Para facilitar la trazabilidad de la vacuna, se debe registrar claramente el nombre y el número de lote del producto administrado a cada persona vacunada.

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

Técnica para aplicar la vacuna

- Descubra el sitio de aplicación.
- Asegúrese de que la piel está intacta y no presenta lesiones.
- Realice limpieza de arriba hacia abajo con una torunda alcoholada, sin pasar por el mismo lugar.
- 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 en la cara lateral del músculo deltoides del brazo no dominante.
- 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.



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.
- Indicar a la persona vacunada, que pase al área de observación del módulo de vacunación, donde permanecerá por 30 minutos.
- En esta área, personal médico debe informarle de las reacciones que 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

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

vacunada presentara alguna reacción de tipo alérgica ya sea leve o de mayor magnitud, en el módulo se contará con equipo, medicamentos y personal de salud capacitado para su atención (ver anexo 1) y en caso de requerir tratamiento adicional, se le trasladara a una unidad de salud previamente identificada para la atención debida.

- Al terminar la estancia de 30 minutos en el área de observación, la persona saldrá del módulo de vacunación.

CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones absolutas:

La vacuna está contraindicada en personas con antecedentes de reacción alérgica grave, tipo anafilaxia y alergia a cualquier componente de la Vacuna Recombinante contra el nuevo Coronavirus (Vector de Adenovirus Tipo 5), de CanSino Biologics.

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 desplasmatizado.

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 este tipo de biológico. A medida que se disponga de mayor información sobre 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, la Vacuna Recombinante contra el nuevo Coronavirus (Vector de Adenovirus Tipo 5) de CanSino Biologics, no contiene virus replicantes, tratándose de una vacuna potencialmente segura, sin embargo, la respuesta inmune a la vacunación podría ser diferente a la presentada por

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

personas inmunocompetentes, por lo que podrían vacunarse si no presentan las condiciones descritas anteriormente.

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 Recombinante contra el nuevo Coronavirus (Vector de Adenovirus Tipo 5) de CanSino Biologics contra COVID-19:

- No contiene virus replicantes en su composición
- Que la OMS ha recomendado mantener la lactancia materna aun en los casos en que la madre tiene un cuadro clínico activo de COVID-19
- Que la lactancia materna es fundamental para el desarrollo saludable físico y emocional de las y los lactantes y para el contacto piel con piel con su madre, en beneficio del binomio madre-hijo

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

Vacunación simultánea

La aplicación simultánea de la vacuna recombinante contra el nuevo Coronavirus (Vector de Adenovirus Tipo 5) de CanSino Biologics y la de influenza estacional, no disminuye la inmunogenicidad ni seguridad de ambas, por lo que podrán aplicarse durante la misma sesión de vacunación, en la población de 18 años y más que pertenezcan al grupo objetivo de la Campaña de vacunación contra influenza estacional, de conformidad con la actualización de los Lineamientos de Vacunación para la Temporada de Influenza Estacional 2021-2022.

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

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

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

Deben reprogramar la aplicación de la vacuna las personas que

- Presenten fiebre mayor a 38°C;
- Tengan trastornos de tipo hemorrágico, o;
- Presenten síntomas compatibles de COVID-19, o tengan un cuadro activo y aún continúan con síntomas de este padecimiento.

Las personas que viven con VIH y están controladas, podrán vacunarse si no presentan las condiciones descritas en el primer párrafo de esta sección. Las personas que están descontroladas deberán recibir asesoría de su médico tratante, para considerar la posibilidad de la vacunación después de realizar una evaluación individual de riesgo-beneficio.

La empresa que manufactura este biológico, recomienda que las personas con antecedentes de asma, enfermedad aguda y fase aguda de enfermedades crónicas sean evaluadas por su médico tratante, considerando el riesgo-beneficio de su aplicación.

EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI)

Los eventos adversos reportados en los ensayos clínicos hasta ahora fueron en su mayoría leves o moderados. Las reacciones adversas dentro de los 28 días generalmente no fueron graves y se resolvieron en un corto periodo de tiempo (no más de 48 horas). Las más frecuentes fueron: dolor, enrojecimiento, induración, inflamación y prurito en el sitio de aplicación, en menor frecuencia, sangrado en el sitio de inyección. Las reacciones adversas sistémicas más frecuentes fueron

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

fiebre, mialgias, fatiga, cefalea, náuseas, diarrea, artralgias, tos, odinofagia, vómito, disminución del apetito, mareo, cambios en las mucosas y prurito, en menor frecuencia, hipoestesias, desórdenes funcionales gastrointestinales, inflamación de articulaciones, somnolencia y síncope.

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.

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.

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.

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. Cuando 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 DE CANSINO BIOLOGICS 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]	SARAPIÓN Y RUBEOLA	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 DIFERIA	CON ESQUEMA COMPLETO	REFUERZO	CADA 10 AÑOS	
		CON ESQUEMA INCOMPLETO O NO DOCUMENTADO	PRIMERA	DOSIS INICIAL	
		SEGUNDA		1 MES DESPUÉS DE LA PRIMERA DOSIS	
INFLUENZA ESTACIONAL	INFLUENZA	TERCERA		12 MESES POSTERIORES A LA PRIMERA DOSIS	
OTRAS VACUNAS					

Ejemplo de registro de 1 dosis aplicada en la CNS:

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

Primer renglón: COVID-19

Segundo renglón: CanSino

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

Edad y Frecuencia.

- Primer renglón: Escribir “Primer contacto”.

Fecha de vacunación.

- Primer renglón: Escribir la fecha de la aplicación de la única dosis.

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

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.

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 multidosis 1. * Abiertos sin* y con residuo** 2. Cerrados***	Bolsa de polietileno (frascos ámpula sin etiqueta)	Transparente	Residuos sólidos urbanos	Basurero municipal, una vez inactivados los frascos sin etiqueta
	Contenedor recolector rígido con cierre hermético	Rojo	RPBI No anatómico	Recolección, transporte externo y disposición final por empresa autorizada por SEMARNAT
	Frascos ámpula sin etiqueta se colocan en cajas vacías de jeringas	Caja marcada con la leyenda: "Residuos de manejo especial"	RPBI No anatómico Previamente se inactivan por exposición a calor húmedo en la autoclave a una temperatura de 121°C durante 30-45 minutos	
Agujas de aplicación de la vacuna	Contenedor rígido para objetos punzocortantes	Rojo	RPBI Punzocortante	

*Frascos ámpula en los que se usaron las 10 dosis, si aplica.

** Frascos ámpula en los que no se usaron las 10 dosis, si aplica, quedando un residuo de vacuna sin haberse aplicado.

***Frascos ámpula que permanecieron cerrados, pero que pasaron más tiempo del permitido para su uso (más de 6 horas)..

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

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 Recombinante contra el nuevo Coronavirus (Vector de Adenovirus Tipo 5), de CanSino Biologics contra COVID-19, los que deberán ser identificados y separados de acuerdo a sus características físicas y de riesgo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Lozada-Requena, I., & Núñez Ponce, C. (2020). COVID-19: respuesta inmune y perspectivas terapéuticas. *Revista Peruana de Medicina Experimental y Salud Pública*, 37(2), 312–319. <https://doi.org/10.17843/rpmesp.2020.372.5490>
2. Kaur, S. P., & Gupta, V. (2020). COVID-19 Vaccine: A comprehensive status report. *Virus Research*, 288(January)
3. A Global Multicenter, Randomized, Double-blind, Placebo -Controlled, Adaptive Designed Phase III Clinical Trial to Evaluate the Efficacy, Safety and Immunogenicity of Ad5-nCoV in Adults 18 Years of Age and Older. National Library of Medicine (2020). NCT04526990.
4. Multicenter, Randomized, Double Blind, Placebo Controlled Parallel Group Study Evaluating Efficacy, Reactogenicity and Safety of Recombinant Vaccine Ad5-nCoV Against Novel Coronavirus Infection in Adult Volunteers. National Library of Medicine (2020). NCT04540419.
5. Zhu, Feng-Cai, et al. "Immunogenicity and safety of a recombinant adenovirus type-5-vectored COVID-19 vaccine in healthy adults aged 18 years or older: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 2 trial." *The Lancet* (2020): 479-488.
6. Dirección General de Epidemiología. Manual de procedimientos estandarizados para la vigilancia epidemiológica de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI). Disponible en: https://epidemiologia.salud.gob.mx/gobmx/salud/documentos/manuales/42_Manual_ESAVI_201712.pdf
7. 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.

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

8. Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia. Manual de Vacunación. México, 2017.
9. CanSinoBIO. NMPA Accepts the Application for Conditional Marketing Authorization of CanSinoBIO's COVID-19 Vaccine ConvideciaTM. Consultado 05 de marzo de 2021. Disponible en: <http://www.cansinotech.com/html/1///179/180/651.html>
10. Secretaría de Salud. Lineamientos de Vacunación para la Temporada de Influenza Estacional 2021-2022, Actualización 19 de octubre 2021.
11. Grupo Técnico Asesor de Vacunación COVID-19 (GTAVCOVID-19). Vacunación en niños y adolescentes, Recomendaciones intermedias, 21 de septiembre de 2021, actualización 12 de octubre de 2021.

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

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
DE CANSINO BIOLOGICS CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2**

Figura 1. Principales manifestaciones por aparatos y sistemas



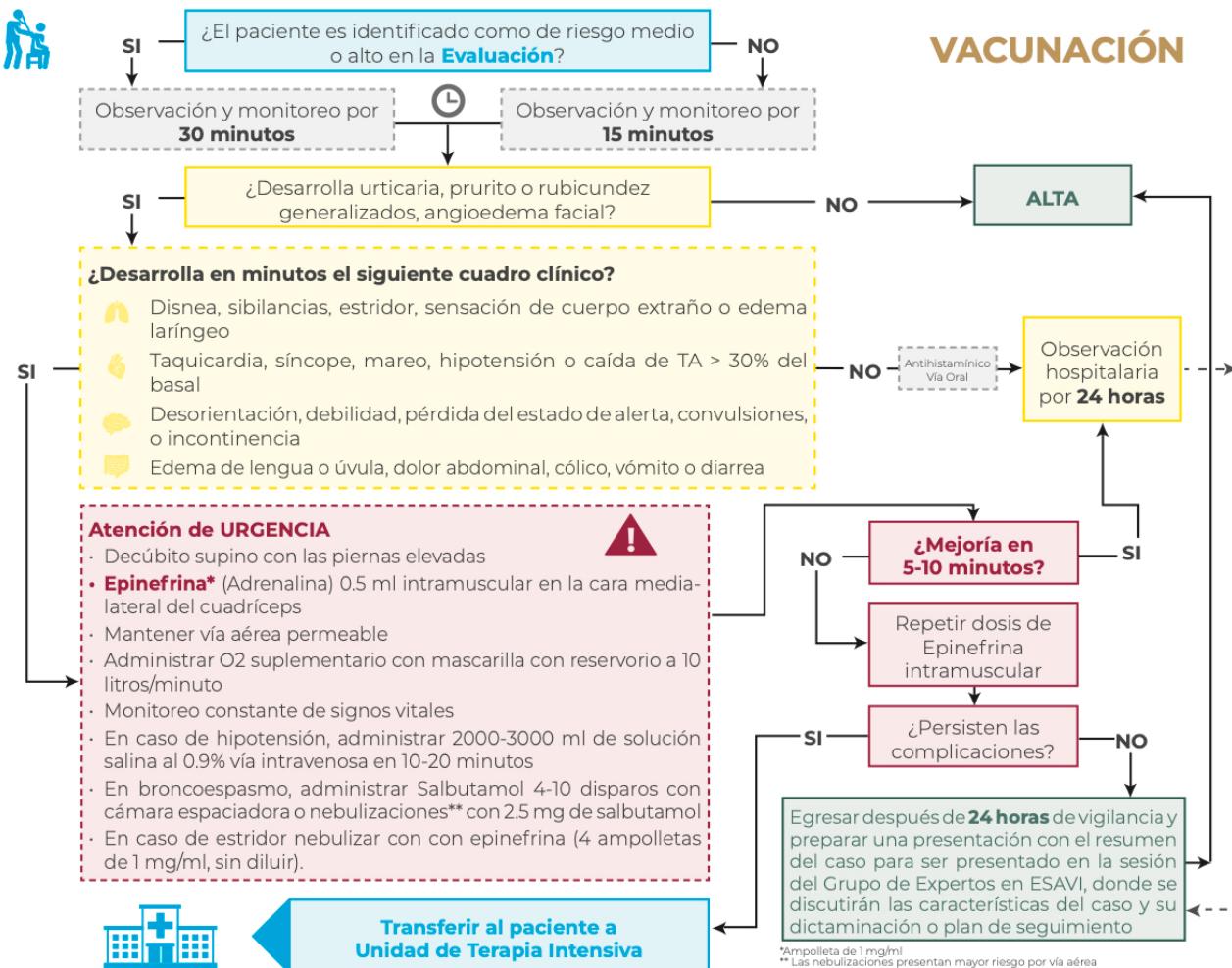
Fuente: Allergy & Asthma Network. (2020). Anafilaxis. Consultado el 11 de enero de 2021. Disponible en: <https://allergyasthmanetwork.org/anaphylaxis/> y referencias 2 a 7.

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). Véanse figura 2 y figura 3.

GUÍA TÉCNICA PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA DE CANSINO BIOLOGICS 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 <ul style="list-style-type: none"> - 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
DE CANSINO BIOLOGICS CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2**

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

SÍNTOMAS PRINCIPALES

- Otros**
Cefalea, sensación de muerte inminente, ojos llorosos y rojos, congestión nasal
- Boca**
Picazón, comezón e hinchazón de labios y lengua
- Garganta**
Picazón, comezón, sensación de cierre, dificultad para tragar, ronquera
- Pecho**
Falta de aire, tos, sibilancias, dolor, sensación de opresión
- Corazón**
Pulso débil, mareo, desmayo, paro cardíaco
- Piel**
Comezón, urticaria, enrojecimiento e hinchazón
- Estómago**
Vómito, diarrea, calambres abdominales

PUNTOS CRÍTICOS

El tratamiento es EPINEFRINA

RECONOCE LA SEVERIDAD

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

USA EPINEFRINA DE INMEDIATO

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

TRASLADA A URGENCIAS

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 DE CANSINO BIOLOGICS 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
DE CANSINO BIOLOGICS CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2**

REFERENCIAS

1. Allergy & Asthma Network. (2020). Anafilaxis. Consultado el 11 de enero de 2021. Disponible en: <https://allergyasthmanetwork.org/anaphylaxis/>
2. 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-reaccionesal%C3%A9rgicas>
3. 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
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>