



# GOBIERNO DE MÉXICO

GUÍA TÉCNICA PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA  
GAM-COVID-VAC (SPUTNIK V), CONTRA EL VIRUS SARS-CoV2

*15 de octubre de 2021*

Secretaría de Salud  
Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud  
Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia

Francisco de P. Miranda 157, Primer Piso  
Unidad Lomas de Plateros, CP 01480 Delegación Álvaro Obregón  
México, Ciudad de México  
<https://www.gob.mx/salud/censia/>

Se autoriza la reproducción parcial o total del contenido de este documento, siempre y cuando se cite la fuente.

Hecho en México  
Dirección del Programa de Atención a la Salud de la Infancia y la Adolescencia.

Primera edición: 19 febrero de 2021

# GUÍA TÉCNICA PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA SPUTNIK V CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2

## FICHA DE IDENTIFICACIÓN

|                             |  |          |                          |
|-----------------------------|--|----------|--------------------------|
| NÚMERO DE REFERENCIA        | GTSputnik-10052021   |          |                          |
| TIPO DE DOCUMENTO           | Guía técnica   |          |                          |
| EN CASO DE OTRO ESPECIFICAR |  |          |                          |
| TÍTULO                      | Guía técnica para la aplicación de la vacuna Gam-COVID-Vac (SPUTNIK V), contra el virus SARS-CoV-2   |          |                          |
| REFERENCIA TEMÁTICA         |  |          |                          |
| OBJETO DEL DOCUMENTO        | Orientar al personal aplicador de vacuna sobre los elementos técnicos de la vacuna Gam- COVID-Vac (SPUTNIK V), 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 Gam-COVID-Vac (SPUTNIK V), 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<br>¿Se presentó en Conferencia COVID-19? No<br>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

**DIRECTORIO**

**Jorge Carlos Alcocer Varela**  
Secretario de Salud

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

**José Luis Díaz Ortega**  
Director del Programa de Atención a la Salud de la Infancia y  
la Adolescencia  
Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia

**Zoé Robledo Aburto**  
Director General del Instituto Mexicano del Seguro Social

**Luis Antonio Ramírez Pineda**  
Director General del Instituto de Seguridad y Servicios  
Sociales de los Trabajadores del Estado

**Luis Cresencio Sandoval**  
General Secretario de la Defensa Nacional

**José Rafael Ojeda Durán**  
Almirante Secretario de Marina

**CENTRO NACIONAL PARA LA SALUD DE LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA**

José Luis Díaz Ortega  
Director del Programa de Atención a la Salud de la  
Infancia y la Adolescencia

**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

## **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**

## **EDICIÓN**

### **DIRECCIÓN GENERAL DE PROMOCIÓN DE LA SALUD**

#### **DR. RICARDO CORTÉS ALCALÁ**

DIRECTOR GENERAL



## **AGRADECIMIENTOS**

### **GRUPO DE EXPERTOS EN ALERGIA E INMUNOLOGÍA DEL COMITÉ NACIONAL DE EXPERTOS DE ESAVI**

**DRA. SELMA CECILIA SCHEFFLER MENDOZA**

INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA

**DR. DAVID ALEJANDRO MENDOZA HERNÁNDEZ**

INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA

**DRA. BLANCA ESTELA DEL RÍO NAVARRO**

HOSPITAL INFANTIL DE MÉXICO “FEDERICO GÓMEZ”

**DR. JOSE ANTONIO ORTEGA MARTELL**

UNIVERSIDAD AUTÓNOMA DEL ESTADO DE HIDALGO

**DRA. CARLA TOLEDO SALINAS**

INSTITUTO NACIONAL DE PEDIATRÍA

### **DIRECCIÓN GENERAL DE CALIDAD Y EDUCACIÓN EN SALUD**

**DR. NILSON AGUSTÍN CONTRERAS CARRETO**

## TABLA DE CONTENIDO

|  |           |
|--|-----------|
| <i>Descripción de la vacuna .....</i>  | <i>8</i>  |
| <i>Presentación.....</i>   | <i>8</i>  |
| <i>Conservación.....</i>   | <i>10</i> |
| <i>Eficacia.....</i>   | <i>10</i> |
| <i>Esquema, dosificación, vía y sitio de administración.....</i>                               | <i>11</i> |
| <i>Procedimientos para la manipulación de la vacuna.....</i>                                   | <i>11</i> |
| <i>Procedimientos para la preparación y aplicación de la vacuna .....</i>                      | <i>13</i> |
| <i>Observación post-vacunación.....</i>  | <i>13</i> |
| <i>Contraindicaciones .....</i>  | <i>14</i> |
| <i>Situaciones específicas.....</i>  | <i>15</i> |
| <i>Precauciones por considerar para posponer y reprogramar la aplicación de la vacuna.....</i> | <i>16</i> |
| <i>Eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (esavi).....</i>           | <i>16</i> |
| <i>Registro de dosis aplicadas.....</i>  | <i>17</i> |
| <i>Desecho de frascos ámpula de la vacuna y de residuos de la vacunación.....</i>              | <i>19</i> |
| <i>Manejo de residuos de la vacunación.....</i>  | <i>20</i> |
| <i>Bibliografía .....</i>  | <i>20</i> |
| <i>Anexos .....</i>  | <i>23</i> |



## DESCRIPCIÓN DE LA VACUNA

SPUTNIK V es una vacuna basada en un vector de dos adenovirus humanos distintos, en la que se ha integrado material genético del coronavirus SARS-CoV-2. El adenovirus es utilizado como un “contenedor” para llevar un gen del coronavirus a las células, con la información para comenzar la síntesis de las proteínas que facilitarán la producción de anticuerpos.

La vacuna consta de dos componentes, que incluyen como vector un adenovirus recombinante no replicativo basado en los serotipos 26 y 5 de adenovirus humano, respectivamente, que portan el gen de la proteína S (“Spike”) del SARS-CoV-2.

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

## PRESENTACIÓN

La vacuna SPUTNIK V contra la COVID-19 utiliza como plataforma un vector viral no replicativo combinado y se presenta en dos componentes (adenovirus humano 26 para el componente 1 y adenovirus humano 5 para el componente 2).

Cada componente tiene un código de color y número, es importante respetar el orden de aplicación de los componentes.

La presentación de la vacuna puede ser en:

- Vial multidosis (empaquete primario) dentro de una caja de cartón individual (empaquete secundario), con 3 mL de vacuna con 5 dosis de 0.5 mL cada una.
- Ámpula monodosis (empaquete primario) dentro de una caja de cartón con 5 ámpulas (empaquete secundario), con 0.5 mL.
- Ámpula con dos dosis (empaquete primario) dentro de una caja de cartón con 5 ámpulas (empaquete secundario), de 1 mL cada una.

Cada dosis de 0.5 mL, tiene las siguientes características:

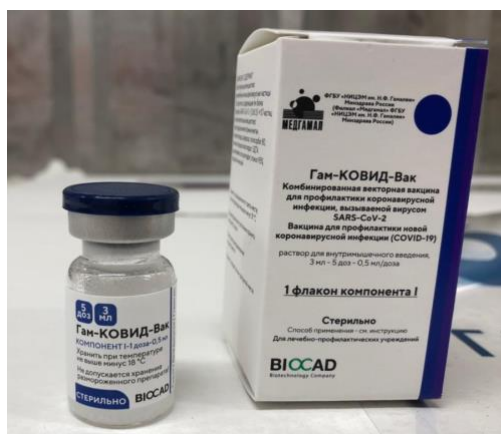
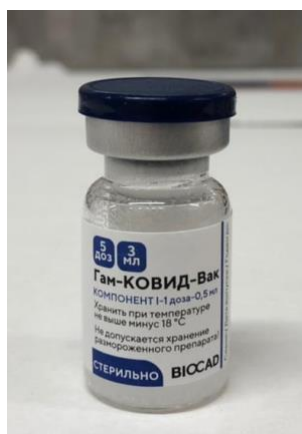
## Componente 1

- Tapa o franja **AZUL**, primera dosis (rAd26-S).

**Principio activo:** Partículas recombinantes de adenovirus humano del serotipo 26, contiene  $(1.0 \pm 0.5) \times 10^{11}$  partículas/dosis del gen de la proteína S del virus SARS-CoV-2.

**Excipiente:** 1.21 mg de Tris (hidroximetil) aminometano, 2.19 mg de cloruro de sodio, 25 mg de sacarosa, 102 µg de cloruro de magnesio hexahidrato, 19 µg de sal sódica dihidrato de EDTA, 80-250 µL de polisorbato, 2.5 µL de etanol 95%, solvente para preparaciones inyectables hasta 0.5 mL.

**Descripción:** La solución congelada se presenta como una masa blanquecina densa, endurecida. Después de descongelar es una solución homogénea incolora o amarillenta ligeramente opalescente.



## Componente 2

- Tapa o franja **ROJA**, segunda dosis (rAd5-S).

**Principio activo:** Partículas recombinantes de adenovirus humano del serotipo 5, contiene  $(1.0 \pm 0.5) \times 10^{11}$  partículas/dosis del gen de la proteína S del virus SARS-CoV-2.

**Excipiente:** 1.21 mg de Tris (hidroximetil) aminometano, 2.19 mg de cloruro de sodio, 25 mg de sacarosa, 102 µg de cloruro de magnesio hexahidrato, 19 µg de sal sódica dihidrato de EDTA, 80-250 µL de polisorbato, 2.5 µL de etanol 95%, solvente para preparaciones inyectables hasta 0.5 mL.

**Descripción:** La solución congelada se presenta como una masa blanquecina densa, endurecida. Después de descongelar es una solución homogénea incolora o amarillenta ligeramente opalescente.



## CONSERVACIÓN

La vacuna debe almacenarse en un lugar oscuro, a una temperatura no superior a  $-18^{\circ}\text{C}$  (no se permite el almacenamiento de la preparación descongelada). Durante el transporte y almacenamiento de la vacuna, desde su producción hasta su aplicación, se deberá asegurar la cadena de frío. La vida útil de la vacuna es de 3 meses a partir de la fecha de producción. Una vez descongelada (duración estimada entre 2-5 minutos dependiendo de la temperatura ambiente), se deberá usar dentro de los primeros 120 minutos y no se puede volver a congelar.

- **Importante:** La vacuna no se puede descongelar y luego almacenar a una temperatura de  $+2$  a  $+8^{\circ}\text{C}$ .

## EFICACIA

La eficacia de la vacuna, confirmada por el análisis de los datos en el punto de control final de los ensayos clínicos, fue del 91.4%. La eficacia frente a los casos graves de infección por COVID-19 es del 100%.

El efecto protector de la vacuna puede verse afectado por factores como el manejo no adecuado de la red de frío y técnicas inadecuadas 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>1ª dosis: Componente 1 (rAd26S) Tapa/Franja Azul</b><br>Considérese día 0                                     | 0.5 mL | Intramuscular     | Músculo deltoidees del brazo de menor uso |
| <b>2ª dosis: Componente 2 (rAd5S) Tapa/ Franja Roja</b><br>Intervalo de 21 a 90 días después de la primera dosis |        |                   |   |

La vacuna está indicada en personas **a partir de los 18 años cumplidos, incluyendo a las personas adultas mayores**. El esquema de vacunación es de dos dosis de 0.5 mL cada una, aplicadas por vía intramuscular en el músculo deltoidees del brazo de menor uso, con un **intervalo entre ambas de 21 a 90 días después de aplicada la primera dosis**.

Las personas que inician el esquema de vacunación con la vacuna SPUTNIK V deben completar el esquema con el mismo producto. No hay información sobre intercambiabilidad con otras vacunas disponibles contra la COVID-19. Si hay retrasos en la aplicación de la segunda dosis, se deberá administrar lo antes posible, en ninguna circunstancia se deberá reiniciar el esquema.

## PROCEDIMIENTOS PARA LA MANIPULACIÓN DE LA VACUNA

- El transporte de la vacuna deberá realizarse a una temperatura de -18°C o menor.
- Se deberá colocar la vacuna dentro de contenedores térmicos de transporte con paquetes congelantes ubicados en la parte superior e inferior del termo, para garantizar una temperatura estable de -18°C o menos durante el transporte. Se puede utilizar hielo seco para el transporte de esta vacuna.



- Abrir el contenedor térmico de transporte y verificar lote y fecha de caducidad.
- Una vez abierta la caja térmica que contiene los viales multidosis congelados, éstos deberán introducirse al congelador, que deberá prepararse previamente y estar a  $-18^{\circ}\text{C}$  (o menos) 24 horas antes de almacenar la vacuna, asegurando de esta forma, el adecuado manejo de la red de frío.
- Sacar con cuidado una caja de cartón grande que contiene los viales (empaquete terciario). Cada paquete contiene 90 cajas de viales (empaquete secundario) del componente I o II.
- El empaque terciario (o empaque secundario si el tamaño es excesivo para el congelador) debe colocarse inmediatamente en el congelador en un estante o en una cámara de congelación, para asegurar el almacenamiento de la vacuna a  $-18^{\circ}\text{C}$  o menos. La duración total del procedimiento no debe exceder los 10 minutos o menos si la alarma del ultracongelador suena.
- Si no se pueden realizar todos los procedimientos dentro de los 10 minutos asignados, el contenedor térmico de transporte debe estar cerrado, es necesario esperar hasta que el congelador equilibre la temperatura y te permita abrirlo de nuevo. Después de eso, debe continuar la descarga.
- Antes de iniciar las actividades de vacunación, se deberá sacar del congelador la cantidad de vacuna a utilizar durante el día, tomando en cuenta la vida útil de la vacuna (120 minutos después de descongelarse).
- Antes de su aplicación, la vacuna deberá mantenerse a temperatura ambiente hasta lograr su descongelación (2-5 minutos dependiendo de la temperatura ambiente) y por no más de 120 minutos.



## PROCEDIMIENTOS PARA LA PREPARACIÓN Y APLICACIÓN DE LA VACUNA

- Realice la higiene de manos.
- Tome el envase que contiene la vacuna y verifique que se trata del componente adecuado (I o II) y la fecha de caducidad.
- Observe el aspecto, consistencia y color de la vacuna, debe ser una solución homogénea incolora o amarillenta ligeramente opalescente.
- Cargue la jeringa (aguja entre 22G y 25G) exactamente con 0.5 mL de la vacuna y con la misma aguja, aplique la vacuna.

### Técnica para aplicar la vacuna

- Descubra el sitio de aplicación.
- 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.
- 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

- 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 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 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 con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna o a una vacuna que contenga componentes similares a la vacuna SPUTNIK V, personas con antecedentes de alergia grave (tipo reacción anafiláctica), personas que tengan enfermedades agudas graves (ya sea infecciosas o no infecciosas) o que tengan una exacerbación de enfermedades crónicas, que impliquen compromiso del estado general.

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.

Para la administración del componente 2 o segunda dosis, estará contraindicado en personas que presentaron complicaciones graves posvacunación del componente 1 de vacuna SPUTNIK V (shock anafiláctico, reacciones alérgicas generalizadas y graves, síndrome convulsivo, fiebre superior a 40°C, etc.).



**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 y personas en estado de embarazo, por lo que por ahora esta población no será incluida en la vacunación rutinaria contra COVID-19 con la vacuna Sputnik V. 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 SPUTNIK V no contiene virus replicantes, tratándose de una vacuna potencialmente segura, sin embargo, la respuesta inmune a la vacunación podría ser diferente a la presentada por personas inmunocompetentes, por lo que podrían vacunarse si no presentan las condiciones 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 Materna

Considerando que la vacuna Gam-COVID-Vac (SPUTNIK V) 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 las vacunas Sputnik V 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 12 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.

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 POSPONER 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 no están controladas deberán recibir asesoría de su médico tratante, para considerar la posibilidad de la vacunación después de realizar una evaluación individual de riesgo-beneficio.

### **EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI)**

Los ESAVI que fueron identificados en los ensayos clínicos son principalmente leves y pueden desarrollarse en el transcurso del primero o segundo día después de la vacunación.

Los más frecuentes son las manifestaciones locales como dolor en el sitio de aplicación, hiperemia e inflamación, y manifestaciones generales como el síndrome pseudogripal de corta duración (escalofríos, fiebre, mialgias, artralgias, astenia, malestar general, cefalea).

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

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. El comprobante

correspondiente podrá ser consultado o descargado posteriormente por la persona interesada. En caso de que la persona se haya presentado con su Cartilla Nacional de Salud (CNS)(Figura 1), también en ésta se hará la anotación correspondiente en el apartado de “otras vacunas”, de la siguiente forma:

**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<br>(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 DIFTERIA      | 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               | PERSONAS CON FACTORES DE RIESGO         | TERCERA     | 12 MESES POSTERIORES A LA PRIMERA DOSIS |                     |
|  |                         |   |             |   |                     |
|  |                         |   |             |   |                     |
| OTRAS VACUNAS  |                         |   |             |   |                     |
|  |                         |   |             |   |                     |
|  |                         |   |             |   |                     |

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: SPUTNIK V.

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

- 1ª sub-columna: dejarla sin llenar.
- 2ª 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 “21 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 Salud.

|                  |                            |  |         |                     |            |
|------------------|----------------------------|--|---------|---------------------|------------|
| OTRAS<br>VACUNAS | COVID-19                   |  | Primera | Primer contacto     | 15/02/2021 |
|                  | Gam-Covid-Vac<br>Sputnik V |  | Segunda | 21 días después     | 08/03/2021 |
|                  |                            |  |         | de la primera dosis |            |

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

Los viales utilizados deben marcarse con la fecha y hora de desecho. Cualquier vial con sobrante no utilizado dentro de los primeros 120 minutos posteriores a la descongelación, deberá ser desechado.

### 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 ampula de vacuna<br>1. Abiertos sin* y con residuo**                                   | Bolsa de polietileno (Viales sin etiqueta) | Transparente | Residuos sólidos urbanos | Basurero municipal, una vez inactivados los frascos sin etiqueta |

|                                   |  |  |  |   |
|-----------------------------------|--|--|--|---|
| 2. Cerrados***                    | Contenedor recolector rígido con cierre hermético                  | Rojo   | RPBI No anatómico  | Recolección, transporte externo y disposición final por empresa autorizada por SEMARNAT |
|                                   | Frascos ampula sin etiqueta se colocan en cajas vacías de jeringas | Caja marcada con la leyenda: "Residuos de manejo especial" | RPBI No anatómico<br>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 ampula en los que se usaron las 5 dosis en su totalidad.

\*\* Frascos ampula en los que no se usaron las 5 dosis quedando un residuo de vacuna sin haberse aplicado, por haber pasado los 120 minutos después de su descongelación

\*\*\*Frascos ampula descongelados que permanecieron cerrados, pero que pasaron más tiempo del permitido para su uso: más de 120 minutos a temperatura ambiente.

## 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 Gam-COVID-Vac (SPUTNIK V) contra COVID-19, los que deberán ser identificados y separados de acuerdo a sus características físicas y de riesgo.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia. Manual de Vacunación. México, 2017.
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 02 de febrero de 2021) 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 05 de febrero de 2021) en: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/need-extraprecautions/people-with-medical-conditions.html>
5. 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 05 de febrero de 2021) en: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/care-for-breastfeedingwomen.html>
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/4\\_2\\_Manual\\_ESAVI\\_201712.pdf](https://epidemiologia.salud.gob.mx/gobmx/salud/documentos/manuales/4_2_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.
8. Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles, Ministerio de Salud Argentina. Lineamientos técnicos para la Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19. Argentina, 2020. Disponible en: <https://bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/2020-12/covid19-lineamientos-tecnicos-para-campania-nacional-de-vacunacion-contra-covid19.pdf>
9. SputnikV: The first registered COVID-19 vaccine (2020). Información general sobre la vacuna. Disponible en: <https://sputnikvaccine.com/esp/about-vaccine/>
10. Carlson R; Lu Kelley; Reiter D. Vacuna Sputnik V. Precision Vaccinatios. (2021) Disponible en: <https://www.precisionvaccinations.com/vaccines/sputnik-v-vaccine>
11. Ian Jones; Polly Roy. Sputnik V COVID-19 vaccine candidate appears safe and effective. The Lancet, 2021. DOI: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00191-4](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00191-4)
12. Allergy & Asthma Network. (2020). Anafilaxis. Consultado el 11 de enero de 2021. Disponible en: <https://allergyasthmanetwork.org/anaphylaxis/>
13. Gintsburg A. Interval between doses of Sputnik V may be up to two months. Consultado el 09 de abril de 2021. Disponible en: Entrevista a Director del Instituto Gamaleya de Moscú. <https://tass.com/society/1252937>
14. Secretaría de Salud. Lineamientos de Vacunación para la Temporada de Influenza Estacional 2021-2022, Actualización 19 de octubre 2021.
15. 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.





## 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 cardíaco.

Una vez que comienzan los síntomas, en general progresan rápidamente. Las manifestaciones clínicas involucran más de un sistema del organismo, estas pueden verse en la figura 1:

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

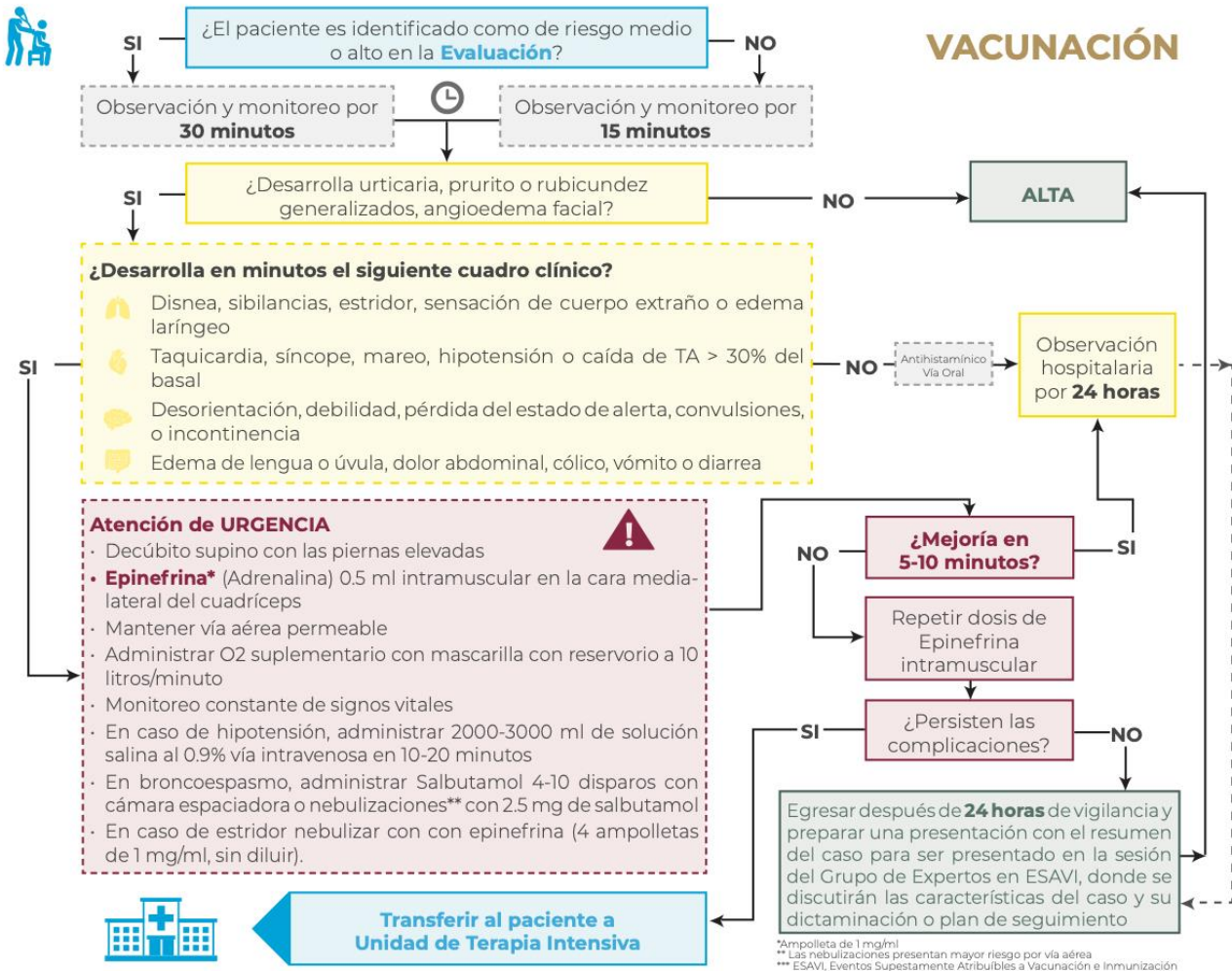


Fuente: Allergy & Asthma Network. (2020). Anafilaxis. Consultado el 11 de enero de 2021. Disponible en: <https://allergyasthmanetwork.org/anaphylaxis/>

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.

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



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

| PUEDEN VACUNARSE   | PRECAUCIÓN AL VACUNARSE  | CONTRAINDICACIÓN PARA VACUNARSE   |
|--|--|---|
| Padecimientos o condiciones  | Padecimientos o condiciones  | Padecimientos o condiciones   |
| <ul style="list-style-type: none"> <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 apolisorbados. <i>Ejemplos:</i> <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> |
| Acciones a seguir  | Acciones a seguir  | Acciones a seguir   |
| <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</li> <li>- Si se vacuna, se requiere observación por <b>15 minutos</b></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></li> <li>- Si se vacuna, se requiere observación por <b>30 minutos</b></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 Manejo de Anafilaxia. Disponible en: <http://calidad.salud.gob.mx/site/covid/docs/20210406-Anafilaxia-v6.pdf>



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



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

## Equipo, insumos y medicamentos en los módulos de vacunación y en unidades móviles

A continuación, se enlistan los requerimientos en cuanto a equipo, insumos y medicamentos con los que se ha de contar en los módulos de vacunación, unidades móviles y unidades fijas de salud (hospitales y unidades de primer nivel de atención cercanas a un hospital).

### Equipo médico básico

- Estetoscopio de auscultación de adultos
- Termómetro
- Esfigmomanómetro con brazaletes de adulto
- De ser posible, oxímetro de pulso y tanque de oxígeno ya sea fijo o portátil, con manómetro regulador, válvula de demanda y flujómetro

### Insumos mínimos

- Catéteres venosos cortos estériles para aplicación percutánea y equipo desechable para venoclisis
- Guantes quirúrgicos, cubrebocas, apósitos, gasas estériles y tela adhesiva
- Jeringas desechables con aguja, torunderos, con torundas secas y con alcohol
- Jabón y agua o gel alcoholado
- Puntas nasales, mascarilla con bolsa reservorio y mascarilla sin bolsa reservorio
- Contenedor para material punzocortante de desecho

### Medicamentos y soluciones

- Inotrópicos: **adrenalina** (epinefrina)
- Analgésicos y antihistamínicos
- Anticonvulsivos: difenilhidantoína y benzodiacepina
- Glucocorticoides intravenosos
- Broncodilatadores inhalados (salbutamol)
- Soluciones de aplicación IV (glucosada 5%, Hartmann o salina 0.9%)

## Referencias

1. Delves, Peter J. (2019). Introducción a las reacciones alérgicas. Consultado el 14 de enero de 2021. Disponible en: <https://www.msdmanuals.com/esmx/hogar/trastornos-inmunol%C3%B3gicos/reacciones-al%C3%A9rgicas-yotros-trastornos-de-hipersensibilidad/introducci%C3%B3n-a-las-reaccionesal%C3%A9rgicas>
2. Organización Panamericana de la Salud. (2007). Módulo IV: Aspectos técnicos y clínicos de los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI). Washington, DC: OPS. Disponible en: [https://www.paho.org/spanish/ad/fch/im/ModuloVacSegura\\_4.pdf](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>