



GOBIERNO DE MÉXICO

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

Actualización: 24 de junio de 2021

**GUÍA TÉCNICA DE APLICACIÓN DE VACUNA AZD1222
ASTRAZENECA, 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: 15 de febrero de 2021

GUÍA TÉCNICA DE APLICACIÓN DE VACUNA AZD1222 ASTRAZENECA, CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2

FICHA DE IDENTIFICACIÓN

NÚMERO DE REFERENCIA	GTAZD1222-150221		
TIPO DE DOCUMENTO	Guía técnica		
EN CASO DE OTRO ESPECIFICAR			
TÍTULO	Guía técnica para la aplicación de la vacuna AZD1222 AstraZeneca contra el virus SARS-CoV-2		
REFERENCIA TEMÁTICA			
OBJETO DEL DOCUMENTO	Orientar al personal aplicador de vacuna sobre los elementos técnicos de la vacuna AZD1222 AstraZeneca contra el virus SARS-CoV-2		
FECHA DE PUBLICACIÓN	Junio 24, 2021	VIGENCIA	Hasta una nueva revisión
VERSIÓN	4.1		
RESUMEN	Se describen las características de la vacuna AZD1222 AstraZeneca 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 DE APLICACIÓN DE VACUNA AZD1222

ASTRAZENECA, 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 DE APLICACIÓN DE VACUNA AZD1222
ASTRAZENECA, CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2**

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

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

José Enrique Pérez Olguín
Subdirector del Programa de Vacunación Universal

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL - RÉGIMEN
ORDINARIO**

Dr. Manuel Cervantes Ocampo
Titular de la Coordinación de Atención Integral a la Salud
en el Primer Nivel de Atención

Dr. Leopoldo García Velasco
Jefe del Área de Enfermedades Inmunoprevenibles y
Semanas Nacionales de Salud

**INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL - RÉGIMEN
BIENESTAR**

Dr. José Miguel Hernández Carrillo
Jefe del Departamento e Vigilancia Epidemiológica y
Control de Enfermedades

Dr. Juan Carlos Ledezma Vazquez
Coordinador de Atención Integral a la Salud

Dr. Jan Jacobo Gutiérrez Sereno
Jefe de Oficina e Prevención y Protección Específica

Lic. Juan Manuel García Cabrera
Departamento de Enfermería

**INSTITUTO DE SEGURIDAD Y SERVICIOS SOCIALES DE
LOS TRABAJADORES DEL ESTADO**

Dr. Miguel Ángel Nakamura López
Subdirector de Prevención y Protección a la Salud

GUÍA TÉCNICA DE APLICACIÓN DE VACUNA AZD1222
ASTRAZENECA, 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. ALFREDO ZATARAIN SALAZAR

M. en C. JOSÉ MANASÉS AGUILAR VILLASEÑOR

MSP. VLADIMIR ILITCH ARTEAGA SALGADO

MSP. MARÍA GUADALUPE JACOBO RAMÍREZ

EDICIÓN

DIRECCIÓN GENERAL DE PROMOCIÓN DE LA SALUD

DR. RICARDO CORTÉS ALCALÁ

DIRECTOR GENERAL

**GUÍA TÉCNICA DE APLICACIÓN DE VACUNA AZD1222
ASTRAZENECA, 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 DE APLICACIÓN DE VACUNA AZD1222
ASTRAZENECA, 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>	10
<i>Procedimientos para la preparación y aplicación de la vacuna.....</i>	10
<i>Observación post-vacunación.....</i>	12
<i>Contraindicaciones.....</i>	13
<i>Situaciones específicas</i>	14
<i>Precauciones por considerar para posponer y reprogramar la aplicación de la vacuna.....</i>	14
<i>Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)....</i>	15
<i>Registro de dosis aplicadas</i>	16
<i>Desecho de frascos ámpula de la vacuna y de residuos de la vacunación</i>	18
<i>Manejo de residuos de la vacunación.....</i>	19
<i>Bibliografía.....</i>	20
<i>Anexos</i>	22

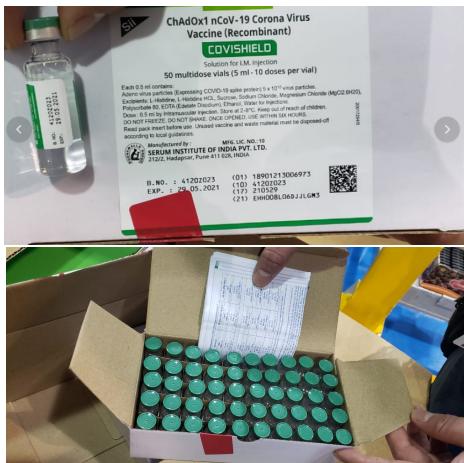
GUÍA TÉCNICA DE APLICACIÓN DE VACUNA AZD1222 ASTRAZENECA, CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2

DESCRIPCIÓN DE LA VACUNA

La Universidad de Oxford en asociación con la compañía farmacéutica AstraZeneca desarrollaron la vacuna AZD1222. La vacuna está basada en un vector viral de tipo adenovirus de chimpancé recombinante y no replicante, el vector viral modificado codifica la información para la producción de la glicoproteína de espícula, también conocida como proteína S, del SARS-CoV-2. La proteína S, estimula la respuesta inmunitaria de timo humorar y celular, lo que contribuye a la protección contra COVID-19. Los resultados de cuatro ensayos clínicos mostraron que esta vacuna tiene un perfil adecuado de seguridad y eficacia (63.09%) posterior a la segunda dosis para prevenir la enfermedad COVID-19, en personas de 18 años y más.

PRESENTACIÓN

La vacuna se presenta en frascos ámpula con 5 mL de solución, equivalente a 10 dosis de 0.5 mL cada una, en empaques secundarios de 50 viales y estos dentro de paquetes terciarios con 300 viales. Una dosis (0.5 mL) contiene 5×10^{10} partículas virales de la vacuna ChAdOx1nCoV-19 contra el coronavirus SARS-CoV-2.



Paquete con 50 viales



Caja con 6 paquetes de 50 viales cada una (300 viales)

Lista de excipientes

- L-Hisitidina.

**GUÍA TÉCNICA DE APLICACIÓN DE VACUNA AZD1222
ASTRAZENECA, CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2**

- Hidrocloruro de L-Histidina monohidrato.
- Cloruro de magnesio hexahidrato.
- Polisorbato 80 (E 433)
- Etanol.
- Sacarosa.
- Cloruro de sodio.
- Edetato disódico (dihidrato).
- Agua para preparaciones inyectables.

CONSERVACIÓN

Los viales pueden conservarse hasta 6 meses a temperaturas de refrigeración convencionales de 2°C a 8°C. No se debe congelar y se debe evitar la exposición a la luz.

Una vez abierto el vial, se ha demostrado la estabilidad química y física de la vacuna durante su uso, desde el momento de su apertura hasta 48 horas posteriores, a temperatura de 2°C a 8°C. En este periodo de tiempo, el vial puede guardarse y utilizarse a temperaturas de hasta 30°C durante un periodo de hasta 6 horas. Después de este periodo de tiempo, no podrá regresar a refrigeración y el producto deberá ser desecharo.

EFICACIA

La eficacia de la vacuna para prevenir COVID-19 sintomático fue del 76 % (IC 95 %: 68 % - 82 %) después de 15 días de haber recibido la segunda dosis. Para la prevención de enfermedades graves y hospitalizaciones, demostró una eficacia del 100 %.

Adicionalmente, los resultados fueron comparables entre los grupos de edad, con una eficacia de la vacuna del 85 % (IC 95 %: 58 % - 95 %) en adultos de 65 años o más.

**GUÍA TÉCNICA DE APLICACIÓN DE VACUNA AZD1222
ASTRAZENECA, CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2**

ESQUEMA, DOSIFICACIÓN, VÍA Y SITIO DE ADMINISTRACIÓN

No. Dosis	Dosis	Vía de aplicación	Sitio de aplicación
1^a dosis (Considérese día 0)			
2^a dosis (8 a 12 semanas o 56 a 84 días después de aplicada la primera dosis)	0.5 mL	Intramuscular	Músculo deltoides del brazo de menor uso

La vacuna está indicada a partir de los 18 años cumplidos incluyendo a las personas adultas mayores. Como se observa en el cuadro, el esquema de vacunación es de dos dosis de 0.5 mL aplicadas por vía intramuscular en el músculo deltoides del brazo de menor uso, **con un intervalo entre ambas de 8 a 12 semanas (56 a 84 días).** Esta nueva recomendación en cuanto al intervalo entre la primera y segunda dosis, surge por recomendación de la Organización Mundial de la Salud publicada el 10 de febrero de 2021.

PROCEDIMIENTOS PARA LA PREPARACIÓN Y APLICACIÓN DE LA VACUNA

1. Retire un vial a la vez del refrigerador, si hay más de un lote de vacuna utilice el que tenga caducidad más corta.
2. Después de tomar la primera dosis del vial, utilice el mismo tan pronto como sea posible dentro de un periodo de 6 horas almacenados a una temperatura de hasta 30 °C. Se debe documentar la fecha y hora de expiración en cada vial.
3. El vial de la vacuna es una solución incolora a ligeramente marrón, transparente a ligeramente opaca. Inspeccione visualmente el vial antes de la administración y deséchelo si se observan partículas o diferencias de las características descritas. **NO** agite el vial.
4. Cada dosis de vacuna de 0.5 mL se extrae con la misma aguja que se utilizará para su aplicación intramuscular.
5. Utilice una aguja y una jeringa estériles diferentes para cada persona.

**GUÍA TÉCNICA DE APLICACIÓN DE VACUNA AZD1222
ASTRAZENECA, CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2**

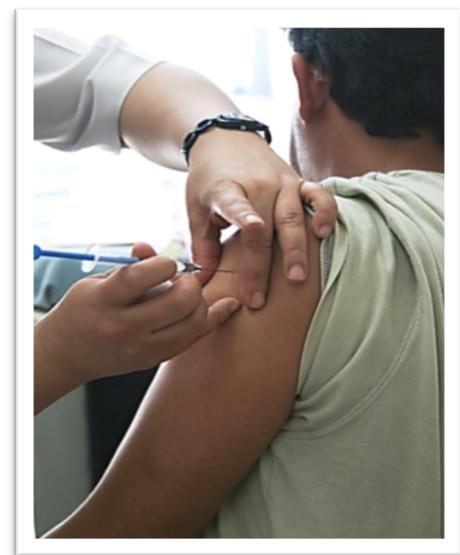
6. En el vial de 10 dosis, podría quedar alguna cantidad de líquido después de retirar la dosis final.
7. Debe utilizarse una técnica aséptica para retirar la dosis para su administración. Después de la extracción de la primera dosis, utilice el vial lo antes posible y dentro de las 6 horas siguientes (conservándolo a una temperatura de hasta 30° C). los viales de vacuna que habiéndose expuesto a temperatura ambiental por más de 6 horas, no hayan sido utilizados, deberán ser considerados para someterlos a disposición final.
8. 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.

Técnica para preparar la vacuna

- Realice higiene de manos.
- Retire del refrigerador, el número de viales que permiten aplicar el número de dosis programadas para ese día.
- Introduzca los viales sacados del refrigerador, en un termo con paquetes fríos, que permita conservar la temperatura entre 2 y 8° C.
- Retirar del termo un solo vial, hasta que haya terminado su contenido, después de lo cual, podrá retirar el siguiente vial.
- **NO** agite el vial en ningún momento.
- Verifique que se trata de la vacuna AZD1222 de AstraZeneca.
- La vacuna debe tener el aspecto de una solución incolora a ligeramente marrón, transparente a ligeramente opaca. Inspeccione visualmente el vial antes de la administración y considere ponerlo a disposición para su manejo final, si se observan partículas o características diferentes a las descritas previamente.
- Asegure que se cuenta con 10 personas para aplicar la totalidad de las dosis del vial.
- Después de tomar la primera dosis use el contenido del vial en las próximas 6 horas y manténgase a una temperatura de hasta 30 °C.
- Usando técnica aséptica limpie la tapa del vial con una torunda alcoholada y retire 0.5 mL de solución de la vacuna usando una jeringa de 1 mL.
- Use una nueva jeringa estéril y aguja por cada nueva persona que vacune.

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 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 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 de salud 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, alguna persona vacunada presentara alguna reacción de tipo alérgica ya sea leve o de mayor magnitud, en el módulo, se contará con equipos, medicamentos y personal de salud

**GUÍA TÉCNICA DE APLICACIÓN DE VACUNA AZD1222
ASTRAZENECA, CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2**

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 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, representa una contraindicación absoluta para su aplicación.

Personas menores de 18 años. Debido a que en los ensayos clínicos Fase III no fueron incluidas personas menores de 18 años, la aplicación de la vacuna AD122 AstraZeneca, por ahora no está indicada en esta población.

Personas que viven con inmunosupresión. La inmunosupresión no es una contraindicación absoluta, ya que, la vacuna, 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.

**GUÍA TÉCNICA DE APLICACIÓN DE VACUNA AZD1222
ASTRAZENECA, CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2**

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 AZ1222 AstraZeneca 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.

Personas de 65 años y más

Las respuestas inmunitarias inducidas por la vacuna en personas mayores están bien documentadas y son similares a las de otros grupos de edad. Esto sugiere, considerando los resultados del análisis realizado por la OMS, que la vacuna es segura para este grupo de edad, por lo que se recomienda el uso de esta vacuna en personas de 65 años y más.

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

Deben reprogramar la aplicación de la vacuna las personas que:

- presenten temperatura corporal mayor a 38°C;
- tengan trastornos activos de tipo hemorrágico;

**GUÍA TÉCNICA DE APLICACIÓN DE VACUNA AZD1222
ASTRAZENECA, CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2**

- hayan recibido otra vacuna en los 14 días previos, o;
- presenten síntomas compatibles de COVID-19, o tengan un cuadro activo y aún continúan con síntomas de este padecimiento.

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 resultados hasta ahora analizados de ESAVI identificados en el ensayo clínico de Fase III, muestran que los eventos más frecuentes fueron dolor en el sitio de inyección, fatiga, dolor de cabeza, mialgia, artralgia y fiebre, los cuales fueron de intensidad leve a moderada y se resolvieron dentro de las 48 horas posteriores a la vacunación.

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

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

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

GUÍA TÉCNICA DE APLICACIÓN DE VACUNA AZD1222

ASTRAZENECA, CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2

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 de manera electrónica con la emisión de un comprobante digital que enviará a su correo electrónico o número de celular, o mediante registro en un formato impreso, con lo que se otorgará un comprobante físico en el módulo de aplicación.

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:

**GUÍA TÉCNICA DE APLICACIÓN DE VACUNA AZD1222
ASTRAZENECA, 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	DOSES		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 RUBÉOLA	SIN ANTECEDENTE VACUNAL	PRIMERA SEGUNDA	AL PRIMER CONTACTO 4 SEMANAS DESPUÉS DE LA PRIMERA	
		CON ESQUEMA INCOMPLETO	DOSIS ÚNICA	AL PRIMER CONTACTO	
		CON ESQUEMA COMPLETO	REFUERZO	CADA 10 AÑOS	
Td	TETANOS Y DIFTERIA	CON ESQUEMA INCOMPLETO O NO DOCUMENTADO	PRIMERA SEGUNDA TERCERA	DOSIS INICIAL 1 MES DESPUÉS DE LA PRIMERA DOSIS 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: AZD1222 de AstraZeneca*

*Escribir el nombre específico de la vacuna según su manufactura y etiqueta comercial respectiva

Dosis. Dejar sin llenar la primera sub-columna.

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

Edad y Frecuencia.

Primer renglón: Escribir “Primer contacto”.

Segundo renglón: Escribir en el segundo renglón “56 a 84 días después de la primera dosis”.

GUÍA TÉCNICA DE APLICACIÓN DE VACUNA AZD1222

ASTRAZENECA, CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2

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 VACUNAS	COVID-19		Primera	Primer contacto	15/02/2021
	AZD1222 de AstraZeneca		Segunda	56 días después	16/04/2021
				de la primera dosis	

6

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

Los frascos ámpula utilizados deben marcarse con la fecha y hora de desecho. Cualquier frasco con sobrante no utilizado, deberán someterse para su disposición final.

Opciones de manejo y disposición final de residuos de vacuna contra el virus SARS-CoV-2.

Residuos generados	Contenedor (Envasado)	Color	Clasificación	Disposición final
Jeringas sin agujas, torundas, funda protectora de la aguja y envoltura de papel de la jeringa	Bolsa de polietileno	Transparente	Residuos sólidos urbanos	Basurero municipal
Frascos ámpula de vacuna 1. Abiertos sin* y con residuo** 2.Cerrados***	Bolsa de polietileno (Viales sin etiqueta)	Transparente	Residuos sólidos urbanos	Basurero municipal, una vez inactivados los frascos sin etiqueta
	Contenedor recolector rígido	Rojo	RPBI No anatómico	Recolección, transporte

**GUÍA TÉCNICA DE APLICACIÓN DE VACUNA AZD1222
ASTRAZENECA, CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2**

Residuos generados	Contenedor (Envasado)	Color	Clasificación	Disposición final
	con cierre hermético			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 que se usaron las 10 dosis en su totalidad.

** Frascos ámpula en los que no se usaron las 10 dosis quedando un residuo de vacuna sin haberse aplicado, por haber pasado más de 48 horas a 2°C-8°C o 6 horas hasta 30°C.

***Frascos ámpula que permanecieron cerrados, pero que pasaron más tiempo del permitido para su uso: más de 6 meses a temperatura de refrigeración de 2°C a 8°C.

MANEJO DE RESIDUOS DE LA VACUNACIÓN

En el Cuadro anterior, pueden verse los procedimientos y disposición final de los residuos producidos durante la aplicación de la vacuna AZD1222 de AstraZeneca contra COVID-19, los que deberán ser identificados y separados de acuerdo a sus características físicas y de riesgo.

Los frascos ámpula de vacuna con y sin residuos, no son Residuos Peligrosos Biológico Infeccioso (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 frascos ámpula, serán clasificados como RPBI no anatómicos y permanecerán temporalmente en los módulos de aplicación, hasta su recolección, transporte

GUÍA TÉCNICA DE APLICACIÓN DE VACUNA AZD1222

ASTRAZENECA, CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2

externo y disposición final por una empresa contratada por las instituciones del sector salud del catálogo de empresas autorizadas por la SEMARNAT.

BIBLIOGRAFÍA

1. Centers for Disease Control and Prevention, CDC. (2020). Preguntas frecuentes sobre la vacunación contra la COVID-19. Consultado el 14 de diciembre de 2020. Disponible en: <https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/faq.html>
2. 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
3. Eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización. En: Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia. Manual de Vacunación. México, 2017, pág. 344-356.
4. Inactivación y desecho de vacunas. En: Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia. Manual de Vacunación. México, 2017, pág. 337-343.
5. Organización Mundial de la Salud. (2020). Preguntas y respuestas sobre la enfermedad por coronavirus (COVID-19). Retrieved December 12, 2020, from <https://www.who.int/es/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-covid-19-how-is-it-transmitted>
6. Organización Mundial de la Salud. (2020). Enfermedad por el coronavirus (COVID-19): Vacunas. Consultado el 14 de enero de 2020. Disponible en:
7. [https://www.who.int/es/news-room/q-a_detail/coronavirus-disease-\(covid-19\)-vaccines](https://www.who.int/es/news-room/q-a_detail/coronavirus-disease-(covid-19)-vaccines)
8. Procedimientos generales para la vacunación. En: Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia. Manual de Vacunación. México, 2017, pág. 68-77.
9. Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales. Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002. Protección Ambiental-Salud Ambiental- Residuos Peligrosos Biológico Infectiosos- Clasificación y Especificaciones de Manejo. Diario Oficial de la Federación, febrero 2003.

**GUÍA TÉCNICA DE APLICACIÓN DE VACUNA AZD1222
ASTRAZENECA, CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2**

10. NHS. AstraZeneca COVID-19 vaccine preparation. Disponible en: <https://www.sps.nhs.uk/articles/astrazeneca-covid-19-vaccine-preparation-in-trusts/>
11. UK Gov. Information for Healthcare professionals on COVID-19 Vaccine AstraZeneca. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-covid-19-vaccine-astrazeneca/information-for-healthcare-professionals-on-covid-19-vaccine-astrazeneca>
12. Organización Mundial de la Salud (OMS).
13. Recomendaciones provisionales para el uso de la vacuna AZD1222 (ChAdOx1-S [recombinante]) contra COVID-19 desarrolladas por la Universidad de Oxford y AstraZeneca. 10 de febrero de 2021. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-recommendation-AZD1222-2021.1>
14. Allergy & Asthma Network. (2020). Anafilaxis. Consultado el 11 de enero de 2021. Disponible en: <https://allergyasthmanetwork.org/anaphylaxis/>
15. European Medicines Agency. Anexo 1: Ficha técnica o resumen de las características del producto. Consultado el 16 de abril de 2021. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information_es.pdf
16. AstraZeneca. El análisis primario de fase III de AZD1222 en EE.UU. confirma su seguridad y eficacia. 25 de marzo de 2021. Consultado el 16 de abril de 2021. Disponible en: https://covid19.astrazeneca.com/es_es/latest-news/azd1222-us-phase-iii-primary-analysis-confirms-safety-and-efficacy.html

**GUÍA TÉCNICA DE APLICACIÓN DE VACUNA AZD1222
ASTRAZENECA, 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 DE APLICACIÓN DE VACUNA AZD1222
ASTRAZENECA, 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.

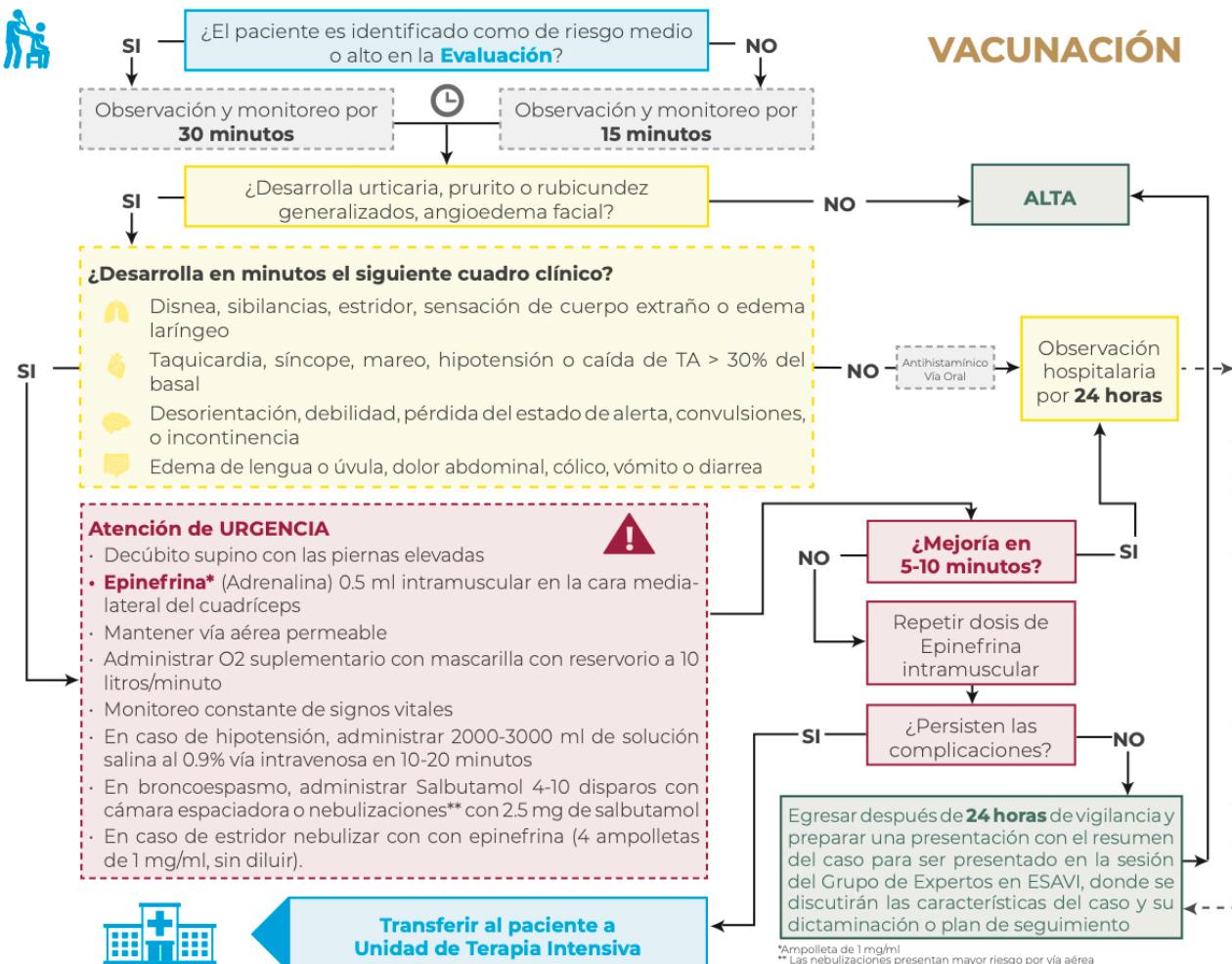
Entre el 10 % y 20 % de las veces, la anafilaxia se producirá sin síntomas cutáneos.

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 DE APLICACIÓN DE VACUNA AZD1222

ASTRAZENECA, 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. <i>Ejemplos:</i> <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>

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/> y Referencias 2 a 7.

GUÍA TÉCNICA DE APLICACIÓN DE VACUNA AZD1222

ASTRAZENECA, 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 DE APLICACIÓN DE VACUNA AZD1222
ASTRAZENECA, CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2**

REFERENCIAS

1. Delves, Peter J. (2019). Introducción a las reacciones alérgicas. Consultado el 14 de enero de 2021. Disponible en: <https://www.msdmanuals.com/esmx/hogar/trastornos-inmunol%C3%B3gicos/reacciones-al%C3%93rgicas-yotros-trastornos-de-hipersensibilidad/introducci%C3%B3n-a-las-reaccionesal%C3%93rgicas>
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-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>