



# **PLAN INSTITUCIONAL DE VACUNACIÓN CONTRA COVID-19**



[www.igssgt.org](http://www.igssgt.org)





Este plan ha sido revisado y validado por la **Mesa Técnica Institucional para la vacunación contra el COVID-19 de la Subgerencia de Prestaciones en Salud.**

Actualización Mayo 16;2022.



Contenido

Actualización Mayo 16;2022. ....	2
IINTRODUCCIÓN.....	5
PRINCIPIOS.....	6
CONSIDERACIONES GENERALES.....	7
OBJETIVOS.....	8
NORMATIVA NACIONAL E INSTITUCIONAL QUE RIGEN LOS PROGRAMAS DE INMUNIZACIÓN: .....	9
<b>Características del SARS-COV-2:</b> .....	12
<b>Variantes del SARS-CoV-2:</b> .....	13
<b>Vacunas en investigación:</b> .....	16
<b>Vacunas autorizadas para uso de emergencia:</b> .....	23
<b>COMIRNATY® (PFIZER)</b> .....	23
<b>SPIKEVAX (MODERNA)</b> .....	28
<b>AZD1222/ COVISHIELD™/ VAXZEVRIA (UNIVERSIDAD DE OXFORD / ASTRAZENECA)</b> .....	33
<b>SPUTNIK V/ GAM-COVID-VAC (GAMALEYA)</b> .....	38
<b>Ad26. COV2.S (JANSSEN)</b> .....	43
CADENA DE FRÍO .....	47
Recepción en Bodega Central zona 13 de vacuna contra COVID -19:.....	48
Distribución de vacuna contra COVID-19 desde Bodega Central zona 13 a Unidades Médicas seleccionadas:.....	48
Distribución interna de Unidades Médicas a enfermería:.....	49
Supervisión de Vacuna contra COVID-19 en las Unidades Médicas:.....	50
ESPECIFICACIONES DE TEMPERATURA DE VACUNA CONTRA COVID-19.....	51
INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO:.....	52
Elementos para la Distribución:.....	56
Sugerencia Embalaje.....	57
EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL PARA EL MANEJO DE CADENA DE FRÍO .....	60
<b>PROCESO DE VACUNACIÓN EN LAS UNIDADES MÉDICAS</b> .....	62
<b>ASPECTOS LOGÍSTICOS FUNDAMENTALES A TENER EN CUENTA:</b> .....	62



<b>REQUERIMIENTO Y SOLICITUD DEL BIOLÓGICO:</b> .....	63
<b>ELIMINACIÓN:</b> .....	64
<b>CONSERVACIÓN DE LA CADENA DE FRÍO:</b> .....	64
<b>POLÍTICA DE FRASCOS ABIERTOS</b> .....	64
<b>ESTRATEGIA DE VACUNACIÓN:</b> .....	65
<b>ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA</b> .....	65
<b>Normas Generales para la Administración de la Vacuna</b> .....	65
<b>Insumos para utilizar:</b> .....	65
<b>TARJETA O CARNE DE VACUNACIÓN</b> .....	68
<b>Registros</b> .....	69
<b>NOTIFICACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI)</b> .....	71
<b>PRÁCTICA DE INYECCIONES SEGURAS</b> .....	71
<b>VIGILANCIA DE VACUNAS</b> .....	72
<b>PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACIÓN DE UN ESAVI</b> .....	73
a. <b>Llenado de instrumentos para la notificación de ESAVI</b> .....	75
1. <b>Boletas de Notificación SPS-1001 y SPS-1004 (Anexos No. 1-2)</b> .....	75
<b>Lista de Cotejo de Aspectos Relacionados para Análisis de ESAVI (Anexo No. 3)</b> .....	77
<b>Bibliografía</b> .....	84
<b>ANEXO NO. 3: LISTA DE COTEJO</b> .....	89
<b>ANEXO NO. 4: ALGORITMO DE DECISIÓN DIAGNÓSTICA</b> .....	91



### INTRODUCCIÓN

La Junta Directiva y Gerencia del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (IGSS) han tomado la firme decisión de incorporar programática y financieramente la aplicación de la vacuna contra COVID-19 a la población afiliada y no afiliada del Instituto bajo el compromiso de proteger a los guatemaltecos en una perspectiva sanitaria y económica.

El presente plan define las líneas de acción básicas, prioritarias y esenciales, para garantizar que el Instituto implemente un programa específico de vacunación en la población guatemalteca, para contribuir con el control de la pandemia, favoreciendo así la disminución de la incidencia y la mortalidad por COVID-19 en los grupos vulnerables, atendiendo los diferentes Lineamientos de vacunación socializados por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, los cuales son socializados a través de oficios circulares dirigidos a las todas las Unidades Médicas del Instituto.

En la descripción de los componentes y las actividades principales se pretende denotar el interés Institucional por alcanzar la mayor cobertura, valorando la gradualidad que marca la atención de los guatemaltecos, así como la garantía de la calidad de la vacuna en su conservación, distribución y aplicación.

El contenido del Plan es de observancia y cumplimiento obligatorio en toda la institucionalidad del IGSS, poniendo en el centro de atención el bienestar de la población afiliada y no afiliada al Seguro Social, uniéndonos al esfuerzo nacional por detener los efectos negativos de la pandemia causada por el virus SARS-CoV-2.



### PRINCIPIOS



**Progresividad y equidad:** La vacunación iniciará de manera prioritaria con las poblaciones más vulnerable a contraer, complicarse o fallecer por COVID-19, hasta brindar cobertura al resto de la población afiliada, beneficiaria o derechohabiente, así como no afiliados al Seguro Social.



**Participación Social:** La población deberá participar de manera responsable al llamado de la protección de las personas, apoyando y facilitando su acceso a las vacunas. De igual modo, se espera que la población continúe cumpliendo con de las medidas de prevención de la transmisión de la enfermedad.



**Transparencia:** Los funcionarios del Instituto están comprometidos con la absoluta transparencia que incluye aspectos relacionados desde el proceso de adquisición, suministro, reporte y seguimiento de la vacunación.



**Accesibilidad y cobertura:** según los criterios de priorización se tendrá alcance de la población afiliada y derechohabiente de todo el país vacunando a la población en el periodo enero a diciembre del año 2021.



**Calidad:** cumplimiento de estándares y lineamientos para la aplicación de la vacuna y el seguimiento correspondiente.



### CONSIDERACIONES GENERALES



**Temporalidad:** La temporalidad del presente plan incluye actividades de cumplimiento inmediato y una proyección hasta el diciembre 2022.



**Alcances:** Se trata de un proceso de cobertura gradual, focalizado grupos poblacionales, de acuerdo a criterios de priorización y disponibilidad de las vacunas contra COVID-19. Los estimados poblacionales serán producto del análisis basado en información propia del Instituto.



**Conducción:** La conducción y monitoreo del logro de las actividades planteadas estará a cargo de la Subgerencia de Prestaciones en Salud, con el apoyo de la Gerencia y Junta Directiva.



**Participación:** Las Subgerencias del Instituto participarán en la conformación, cumplimiento y seguimiento del presente plan, según el ámbito de su competencia.



**Gobernanza:** La Subgerencia de Prestaciones en Salud a través de sus departamentos y con el apoyo de las demás Subgerencias, tendrá la responsabilidad de emitir los lineamientos técnicos y garantizar que las unidades médicas cumplan con los mismos, por medio de las direcciones metropolitana y departamental.



## **OBJETIVOS**

### **Objetivo General**

Reducir la incidencia y la mortalidad por COVID-19 entre los guatemaltecos, a través de la vacunación contra COVID-19.

### **Objetivos Específicos:**

1. Garantizar la cobertura de vacunación contra el COVID-19 de manera gradual y progresiva considerando factores como accesibilidad, disponibilidad de la vacuna contra COVID-19 y la capacidad institucional.
2. Garantizar la calidad y seguridad de la vacuna contra COVID-19 mediante una adecuada cadena de frío y aplicación de la farmacovigilancia.
3. Promover la aceptación de la vacuna contra COVID-19 y aprovechar las oportunidades de vacunación mediante una estrategia de comunicación social.





## **NORMATIVA NACIONAL E INSTITUCIONAL QUE RIGEN LOS PROGRAMAS DE INMUNIZACIÓN:**

### **LEY DE DESARROLLO SOCIAL, DECRETO 42-2001**

- Atención a la familia; proteger, promover y fortalecer su salud y desarrollo integral.
- Protección a la salud; atender la necesidad de salud de la población mediante programas, planes, estrategias y acciones de promoción, prevención, recuperación y rehabilitación de la salud.

### **LEY DE MATERNIDAD SALUDABLE, DECRETO No. 32-2010**

- El objeto de la ley es la creación de un marco jurídico que permita implementar los mecanismos necesarios para mejorar la salud y calidad de vida de las mujeres y del recién nacido, y promover el desarrollo humano a través de asegurar la maternidad de las mujeres, mediante el acceso universal, oportuno y gratuito a información oportuna, veraz y completa y servicios de calidad antes y durante el embarazo, parto o posparto, para la prevención y erradicación progresiva de la mortalidad materna-neonatal.
- Dentro de sus fines están declarar la maternidad saludable como asunto de urgencia nacional; apoyar y promover acciones para reducir las tasas de mortalidad materna y neonatal, especialmente en la población vulnerada, adolescentes y jóvenes, población rural, población indígena y población migrante, entre otros.
- El Instituto Guatemalteco de Seguridad Social -IGSS- está obligado a garantizar a las usuarias el acceso a servicios de salud materna-neonatal con calidad, con pertinencia cultural y sin discriminación alguna, en los tres niveles de atención.
- Las instituciones responsables deberán implementar las acciones costo-efectivas para la reducción de la muerte neonatal como: lactancia materna exclusiva, vacunación y disminución de barreras para acceder a los servicios de salud.

### **ACUERDO 410 DE JUNTA DIRECTIVA, REGLAMENTO SOBRE PROTECCIÓN RELATIVA A ENFERMEDAD Y MATERNIDAD**

- Prestaciones en servicio; promoción y prevención específica de las enfermedades para conservar, proteger, mejorar o restaurar la salud de la madre y el niño.
- Los servicios de Medicina Preventiva, de carácter obligatorio para afiliados y sus beneficiarios; se proporcionan por medio de programas preventivos contra enfermedades endémicas y en campañas contra epidemias.
- Asistencia médico-quirúrgica, preventiva y curativa durante las fases prenatal, natal y posnatal.

### **ACUERDO 466 DE JUNTA DIRECTIVA, REGLAMENTO DE ASISTENCIA MÉDICA**

Disposiciones especiales sobre protección relativa a maternidad, asistencia médica durante las fases prenatal, natal y posnatal.

Vacunación contra enfermedades transmisibles.



### **ACUERDO 473 DE JUNTA DIRECTIVA, REGLAMENTO DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE SERVICIOS MÉDICOS HOSPITALARIOS**

Sección de Higiene Materno Infantil establece normas de inmunizaciones para las enfermedades prevenibles por vacunas, elabora instrucciones de promoción y conservación de la salud de la madre y el niño para su aplicación por Médicos, Enfermeras y Trabajadores sociales.

Lineamientos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, así como de organizaciones internacionales para la administración de la vacuna COVID-19.

### **DECRETO 01-2021 LEY PARA EL FINANCIAMIENTO Y ADQUISICION DE VACUNAS CONTRA EL CORONAVIRUS COVID-19**

**“(…) Artículo 4. Adquisición y mecanismos de transparencia.** Se autoriza al Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, así como al Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, la compra de vacunas contra el COVID-19 y del equipo y servicios necesarios para su conservación y movilización en forma directa con fabricantes, sin sujetarse a los requerimientos establecidos en el Decreto Numero 57-92 del Congreso de la Republica, Ley de Contrataciones del Estado y su Reglamento, lo cual se realizará bajo la estricta supervisión de las autoridades superiores del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social e Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, y la estricta responsabilidad de las autoridades encargadas de la ejecución presupuestaria, a través de sus respectivas unidades de administración financiera, debiendo velar que los precios sean los más convenientes para el Estado y observar parámetros de transparencia y publicidad de las acciones realizadas.

La modalidad de pago podrá realizarse en forma de anticipos y de convenir a los intereses del Estado hasta por el total de la negociación. Están exentas del pago del Impuesto al Valor Agregado, las importaciones de las vacunas y otros insumos de salud directamente vinculados con su transporte y conservación.

Las autoridades superiores de las entidades, deberán garantizar a través de los instrumentos legales idóneos la formalización y cumplimiento de la negociación, así como la rendición de cuentas de todo lo actuado, incluyendo lo relativo con la política de vacunación, beneficiarios y su distribución, para garantizar la auditoria social y la fiscalización de la Contraloría General de Cuentas. Las actuaciones y documentación de respaldo deberán publicarse en el Sistema GUATECOMPRAS, en un plazo no mayor a los 30 días finalizada la negociación y adquisición.

Todas las instituciones del sector salud, involucradas en acciones de vacunación, deben asegurar el reporte completo y oportuno de los datos de vacunación y vigilancia epidemiológica a través del sistema de información electrónico que el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social establezca (...)

### **PLAN NACIONAL DE VACUNACION CONTRA LA COVID-19. REPÚBLICA DE GUATEMALA.**

Para facilitar la introducción de la vacuna contra la COVID-19, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS), estableció el Comité Nacional de Coordinación para



vacunación contra COVID-19 (CNVCOVID) a través del Acuerdo Ministerial No. 0262-2020, con la finalidad de desarrollar e implementar el plan estratégico nacional de vacunación contra la COVID-19. Ese documento representa ese producto, en el cual se integran y describen los componentes esenciales para el despliegue de la vacunación contra la referida enfermedad, el cual se actualizará periódicamente, a medida que se obtenga información actualizada, científica, legal y técnico-operativo, para fortalecer la estrategia de vacunación contra la COVID-19 en Guatemala.



## ASPECTOS TÉCNICOS SOBRE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

*Fecha de elaboración: 11 de noviembre de 2020*

*Fecha de actualización: 12 de abril de 2022*

### Características del SARS-COV-2:

La secuenciación completa del genoma y el análisis filogénico han permitido clasificar al virus responsable de esta enfermedad por coronavirus, COVID-19, como un virus dentro del género betacoronavirus, de la subfamilia *Coronaviridae*, junto con SARS-CoV y MERS-CoV, con quienes comparte 79 y 50%, respectivamente, de similitud genómica. (Lu R, 2020)

En general, los coronavirus son estructuralmente pleomórficos con proteína S en su superficie y un genoma ssRNA positivo (ARN monocatenario o de una sola cadena en sentido positivo). Como se describió en el párrafo anterior, SARS-CoV-2 es 79% genéticamente similar a SARS-CoV, ambos se unen al mismo receptor, hACE2 (Enzima Convertidora de Angiotensina 2 humana) para entrar en la célula del huésped, siendo SARS-CoV-2 más afín al receptor que SARS-CoV. En el virus causante de Covid-19 se identifican cuatro proteínas estructurales: S (Espiga por el nombre en inglés “Spike”), N (Nucleocápside), E (Envoltura) y M (Membrana), las cuales están codificadas por el extremo 3 del genoma viral. (Preet Kaur & Gupta, 2020)

La proteína S, es una glicoproteína transmembrana que permite la entrada del virus por fusión con el receptor del huésped (endocitosis). Posee dos subunidades: S1 y S2; la subunidad S1 tiene 2 dominios, N-terminal (NTD) y dominio de unión al receptor (RBD por el nombre en inglés “receptor binding”), este último dominio contiene una estructura conservada de unión al receptor conocida como RBM por sus siglas en inglés “receptor binding motif”. Mientras que la subunidad S2 está compuesta por 3 dominios: FP (péptido de fusión), HR1 y HR2 (por la denominación en inglés “heptad repeat”). Además, esta es una proteína trimérica dinámica con dos conformaciones: estado pre-fusión y estado post-fusión. Esta diversificación conformacional sirve como “enmascaramiento” del virus para evadir la inmunidad del huésped y es necesaria para la unión al receptor, ya que el reordenamiento estructural de pre-fusión a post-fusión se da al interactuar con el receptor del huésped exponiendo al RBM, y este cambio de conformación permite fusionar la membrana viral con la membrana de la célula del huésped. Por último, en esta proteína se da una importante diferencia del SARS-CoV con el SARS-CoV-2, ya que este último presenta un sitio de escisión de furina que no se observa en SARS-CoV.

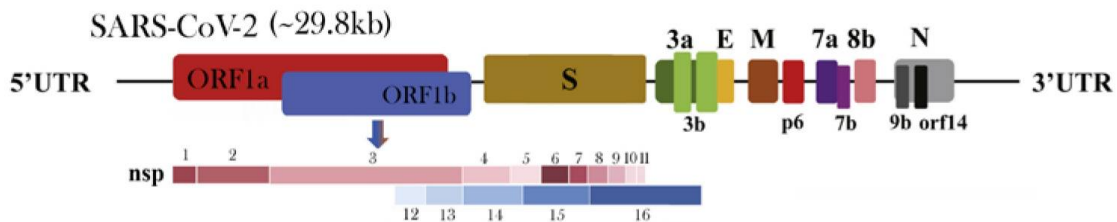
La proteína E forma los canales E o viroporinas, involucrados en el ciclo de replicación viral, con al menos un dominio transmembrana que facilita el enlace con la membrana de la célula huésped. Son 3 categorías de canales iónicos: E, 8a y 3a. De estos, los canales E y 8a contienen PDZ (Proteína de densidad postsináptica, Disco largo supresor de tumores, proteína Zonula occludens-1) y PBM (motivo de unión al dominio), responsables de la sobreexpresión inflamatoria de citocinas que da lugar a la tormenta de citocinas.

La proteína M es la más abundante y esencial para el ensamblaje del virus y su unión con N estabiliza el núcleo interno del virus. La proteína N estabiliza el genoma del virus, es un antagonista del RNAi (ARN de transferencia), e inhibe el ciclo celular, pues no permite que la célula huésped entre en fase S, donde se da la replicación del ADN.

Las últimas investigaciones y estrategias de las vacunas candidatas contra COVID-19 han utilizado la proteína S (espiga) de SARS-CoV-2 como enfoque principal. (Preet Kaur & Gupta, 2020)

La figura 1 muestra la estructura genómica del SARS-CoV-2 representado esquemáticamente en el orden de 5'-ORF1a-ORF1b-S-E-M-N-3'. (Hozhabri, 2020)

Figura 1. Estructura del genoma de SARS-CoV-2



Fuente: Hozhabri, 2020

**Variantes del SARS-CoV-2:**

El SARS-CoV-2 ha estado mutando a una tasa de aproximadamente 1-2 mutaciones por mes. Pero solo algunas de esas variantes emergentes acumulan significativamente más mutaciones. Con el fin de contribuir a los debates públicos sobre las variantes, la Organización Mundial de la Salud -OMS- ha creado una nueva clasificación de las variantes utilizando un alfabeto griego, y que se reserve a los círculos científicos los sistemas de nomenclatura establecidos por GISAID, Nextstrain y Pango. (CDC, 2021) (CDC, 2021) (OMS, 2021)

Tabla 1. Clasificación de variantes del SARS-CoV-2 por OMS.



Denominación OMS	Linaje Pango	Clado / Linaje GISAID	Clado Nextstrain	Primeras muestras documentadas
<b>Alpha</b>	B.1.1.7	GRY(anteriormente GR/501Y.V1)	20I (V1)	Reino Unido
<b>Beta</b>	B.1.351	GH/501Y.V2	20H (V2)	Sudáfrica
<b>Gamma</b>	P.1	GR/501Y.V3	20J (V3)	Brasil
<b>Delta</b>	B.1.617.2	G/478K.V1	21A	India
<b>Épsilon</b>	B.1.427/B.1.429	GH/452R.V1	21C	EE.UU.
<b>Zeta</b>	P.2	GR/484K.V2	20B/S.484K	Brasil
<b>Eta</b>	B.1.525	G/484K.V3	21D	Múltiples países
<b>Theta</b>	P.3	GR/1092K.V1	21E	Filipinas
<b>Iota</b>	B.1.526	GH/253G.V1	21F	EE.UU.
<b>Kappa</b>	B.1.617.1	G/452R.V3	21B	India
<b>Lambda</b>	C.37	GR/452Q.V1	20D	Perú
<b>Mu</b>	B.1.621	GH	21H	Colombia
<b>Omicron</b>	B.1.1.529	GR/ 484A	21K	Múltiples países

*Fuente: OMS. (2021). Organización Mundial de la Salud. Obtenido de Denominación de las variantes del SARS-CoV-2: <https://www.who.int/es/activities/tracking-SARS-CoV-2-variants>*

Los CDC establecieron un esquema de clasificación para las variantes del SARS-CoV-2., que incluyen definiciones y atributos de las variantes. (CDC, 2021)

- **Variante de interés:** Variante con marcadores genéticos específicos a los que se ha asociado a cambios en la unión al receptor, una menor neutralización por los anticuerpos generados contra una infección anterior o la vacunación, una menor eficacia de los tratamientos, el posible impacto del diagnóstico, o el aumento pronosticado en la transmisibilidad o gravedad de la enfermedad.

Una variante de interés podría requerir una o más medidas de salud pública adecuadas, incluida una mejor vigilancia secuencial, una mejor caracterización de laboratorio o investigaciones epidemiológicas para evaluar con qué facilidad se propaga el virus a otras personas, la gravedad de la enfermedad, el riesgo de reinfección, y si las vacunas autorizadas actualmente ofrecen protección.

Según la OMS, actualmente no hay variantes de interés circulantes.

- **Variante de preocupación:** Variante para la cual existe evidencia de una mayor transmisibilidad, casos más graves de enfermedad (mayor cantidad de



hospitalizaciones o muertes), reducción significativa en la neutralización por los anticuerpos generados durante una infección anterior o la vacunación, menor efectividad de los tratamientos o las vacunas, o fallas de detección de diagnóstico.

A continuación, se presenta el rendimiento de las vacunas aprobadas frente a las distintas variantes de preocupación según la evidencia disponible.

Tabla 3. Eficacia/Efectividad de vacunas aprobadas frente a las variantes de preocupación

Variante	Alpha	Beta	Gamma	Delta
<b>Enfermedad severa</b>	↔: Moderna ↔: Moderna/Pfizer BioNTech ↔: Pfizer BioNTech ↓: AstraZeneca	↔: Janssen ↔: Pfizer	Sin evidencia.	↔: AstraZeneca ↔: Pfizer BioNTech
<b>Enfermedad sintomática</b>	↔: Moderna ↔: Moderna/Pfizer BioNTech ↔: Pfizer BioNTech ↔ a ↓: AstraZeneca	↔: Janssen ↓↓↓: AstraZeneca	↔ a ↓: Sinovac	↔ a ↓: Pfizer BioNTech ↓↓: AstraZeneca
<b>Infección</b>	↔: Pfizer BioNTech ↔ a ↓: AstraZeneca	↔: Moderna ↓: Pfizer BioNTech	Sin evidencia	↓: AstraZeneca ↓: Pfizer BioNTech
<b>Neutralización con esquema completo</b>	↔: Sputnik V ↔ a ↓: Janssen ↔ a ↓: Moderna ↔ a ↓: Pfizer BioNTech ↔ a ↓: Sinovac ↓ a ↓↓: AstraZeneca	↔ a ↓: Sinopharm ↓ a ↓↓: Moderna ↓ a ↓↓: Pfizer BioNTech ↓ a ↓↓: Sinovac ↓ a ↓↓: Janssen ↓↓: AstraZeneca ↓↓: Sputnik	↔ a ↓: Pfizer BioNTech ↔ a ↓: Sinovac ↓: AstraZeneca ↓: Janssen ↓: Moderna	↔: Janssen ↓: AstraZeneca ↓: Moderna ↓ a ↓↓: Pfizer BioNTech ↓ a ↓↓: Sinovac

Fuente: Adaptación de Tabla “Summary of vaccine performance against Variants of Concern”, Informe COVID-19 Weekly Epidemiological Update, Edición 49 del 20 de julio de 2021 de la OMS.

“↔” <10% de reducción en eficacia o que hubo una reducción <2 veces en la neutralización;

“↓” 10 a <20% de reducción en eficacia ó 2 a <5 veces menor en la neutralización;

“↓↓” reducción de 20 a <30% en eficacia o reducción de 5 a <10 veces en neutralización;





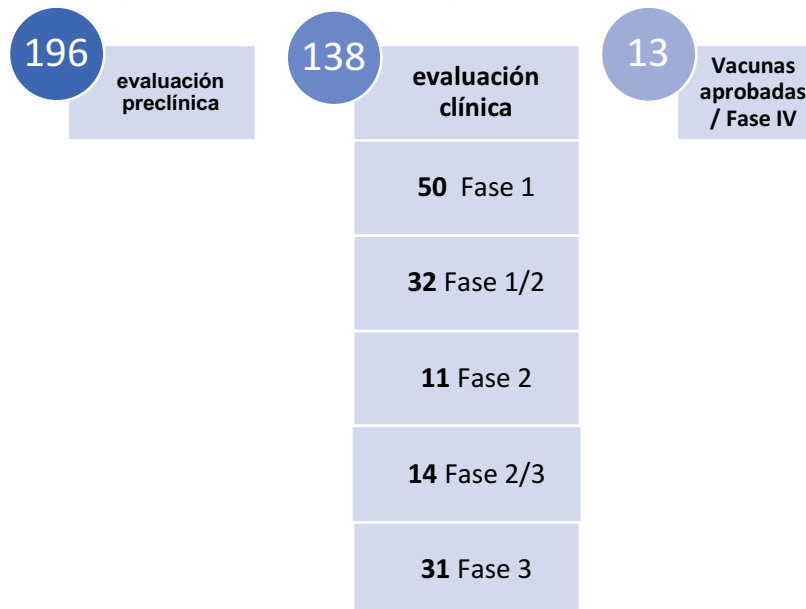
“↓↓↓”  $\geq 30\%$  de reducción en eficacia o  $\geq 10$  veces menos en la neutralización

\* Moderna/ Pfizer BioNTech indica que ambas vacunas se evaluaron juntas (en combinación) en el estudio.

### Vacunas en investigación:

De acuerdo a la actualización que la Organización Mundial de la Salud -OMS- realiza sobre el panorama de las vacunas candidatas contra COVID-19, hasta el 01 de abril de 2022 se reportan 347 vacunas, de las cuales, 196 están en evaluación preclínica, 138 en evaluación clínica y 13 vacunas en fase IV. (WHO, Draft landscape of COVID-19 candidate vaccines, 2021)

Figura 3. Estado de investigación de vacunas



Fuente: (WHO, Draft landscape of COVID-19 candidate vaccines, 2021)

Como se puede visualizar en la figura anterior, existen 13 vacunas en fase IV, de las cuales 5 han sido autorizadas por Autoridades Reguladoras de Estricta Vigilancia de la OMS. La vacuna Comirnaty desarrollada por Pfizer & BioNTech tiene aprobación de la FDA, la vacuna desarrollada por Moderna así como la vacuna desarrollada por Janssen-Cilag (Johnson & Johnson) cuentan con autorización por la Agencia Europea de Medicamentos (European Medicines Agency, EMA) y la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos de América (Food and Drugs Administration, FDA). La vacuna desarrollada por AstraZeneca y Oxford, y la desarrollada por Novavax cuenta con autorización de uso de emergencia por EMA. Además, Moderna se encuentra desarrollando su fase IV para la vacuna ARNm-1273.351 como un refuerzo de la aprobada con anterioridad (ARNm-1273).





8 vacunas han sido incluidas en la **lista de uso de emergencia de la OMS**: las vacunas desarrolladas por Pfizer, Moderna, AstraZeneca, Janssen, Sinopharm, Sinovac, Bharat Biotech y Novavax.

Las vacunas contra covid-19 se han desarrollado en fases que siguen los principios de la fases de investigación clínica, como se muestra en la figura 4; sin embargo, respondiendo a la emergencia mundial por la pandemia, los resultados de las fases se publicaron como fases intermedias ( fase 1/2, fase 2/3) como se presenta en la figura 3.

Figura 4. Fases de investigación clínica

•FASE I	•FASE II	•FASE III	•FASE IV
<ul style="list-style-type: none"><li>□Primera etapa de un estudio experimental en seres humanos</li><li>□evalúa la dosis, la inmunogenia y la vía de administración.</li><li>□Se realiza en sujetos sanos y se requiere de alrededor de 100 sujetos.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>□Se realiza en voluntarios, alrededor de 300 a 500 sujetos</li><li>□Se estudia la respuesta inmunitaria y la inocuidad del producto.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>□Son prospectivos, cerrados, controlados y aleatorizados</li><li>□Intentan reproducir las condiciones de uso habitual de la vacuna</li><li>□Se realizan en una muestra cuyo tamaño es calculado para determinar si existen diferencias estadísticamente significativas entre la terapia en estudio y el placebo.</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>□Se ejecutan después de que las Aut. Regulatoras hayan aprobado su distribución o comercialización.</li><li>□<b>Farmacovigilancia</b> es fundamental para recolectar información</li><li>□Busca descubrir si el tratamiento ofrece beneficios adicionales o produce efectos secundarios de largo plazo que no se estudiaron ni observaron en los estudios de fase II o III.</li><li>□Permite identificar <b>efectos adversos a largo plazo</b></li></ul>

Fuente: (Valenzuela, 2018)

La mayoría de vacunas requiere dos dosis, con un intervalo de 21 a 28 días y se administran vía intramuscular, intradérmica, intranasal o inhalada. Estas vacunas pueden ser de tipo inactivadas, virus vivo atenuados, vectores virales no replicantes y replicantes, de subunidad proteica y de ARN o ADN, como se muestra a continuación:



Tabla 4. Estado actual y características de las vacunas contra COVID-19

Vacuna	Desarrollador/Fabricante	Tipo de vacuna	Estatus Regulatorio <sup>1</sup>	Número de Dosis	Intervalo de dosis	Vía de Admon. <sup>2</sup>
Comirnaty®	<b>Pfizer/BioNtech</b>	ARN mensajero	<b>Fase IV</b> Aprobada por EMA y FDA. EUL de la OMS	2	21 días	IM
ARNm-1273	<b>Moderna</b>	ARN mensajero	<b>Fase IV</b> Aprobada por EMA y FDA EUL de la OMS	2	28 días	IM
AZD1222 / Vaxveria/ Covishield™	<b>Universidad de Oxford / AstraZeneca</b>	Vector viral no replicante	<b>Fase IV</b> Aprobada por EMA. EUL de la OMS	2	28 días	IM
Ad26.cov2.S	<b>Compañía Farmacéutica Janssen</b>	Vector viral no replicante	<b>Fase IV</b> Aprobada por EMA y FDA. EUL de la OMS	1	-	IM
Sputnik V	<b>Instituto de Investigación Gamaleya</b>	Vector viral no replicante	<b>Fase IV</b>	2	21 días	IM
Ad5-nCoV	<b>CanSino Biological INC /Inst. de Biotecnología de Beijing</b>	Vector viral no replicante	<b>Fase IV</b>	1	-	IM
BBIBP-CorV	<b>Instituto de Productos Biológicos de Beijing / Sinopharm</b>	Inactivada	<b>Fase IV</b> EUL de la OMS	2	21 días	IM
CoronaVac	<b>Sinovac</b>	Inactivada	<b>Fase IV</b> EUL de la OMS	2	14 días	IM

<sup>1</sup> FDA= Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos, EMA= Agencia Europea de Medicamentos, EUL= Lista de Uso de Emergencia.

<sup>2</sup> Vía de Administración: ID= Intradérmica, IH= Inhalada, IM= Intramuscular, IN= Intranasal



## Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud

Covaxin	<b>Bharat Biotech</b>	Inactivada	Fase IV EUL de la OMS	2	14 días	IM
Sinopharm	<b>Inst. de Productos Biológicos de Wuhan / Sinopharm</b>	Inactivada	<b>Fase IV</b>	2	21 días	IM
ARNm-1273.351	<b>Moderna / Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas (NIAID)</b>	ARN mensajero	<b>Fase IV</b>	3	28 días	IM
MVC-COV1901	<b>Medigen vaccine Biologics + Dynavax + NIAD</b>	Subunidad proteica	<b>Fase IV</b>	2	28 días	IM
NUVAXOVID™	<b>Novavax</b>	Subunidad proteica	<b>Fase IV</b> Aprobada por EMA. EUL de la OMS	2	21 días	IM
QazCovid-in	<b>Research Institute for Biological Safety Problems, Rep of Kazakhstan</b>	Inactivada	Fase III	2	21 días	IM
	<b>Inst. de medicina biológica/Academia de Ciencias de China</b>	Inactivada	Fase III	2	28 días	IM
VLA2001	<b>Valneva/ Instituto Nacional de Investigación en Salud (NIHR) del Reino Unido</b>	Inactivada	Fase III	2	21 días	IM
	<b>Shenzhen Kangtai Biological Products</b>	Inactivada	Fase III	2	28 días	IM
ERUCOV-VAC	<b>Universidad Erciyes de Turquía</b>	Inactivada	Fase III	2	21 días	IM
COVI-VAC	<b>Codagenix/Serum Institute of India</b>	Virus vivo atenuado	Fase III	2	28 días	IN



## Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud

	<b>Anhui Zhifei Longcom Biopharmaceutical /Academia de Ciencias de China</b>	Subunidad proteica	Fase III	3	28 días	IM
VAT00002	<b>Sanofi Pasteur + GSK</b>	Subunidad proteica	Fase III	2	21 días	IM
Soberana 02	<b>Instituto Finlay de Vacunas</b>	Subunidad proteica	Fase III	2	28 días	IM
EpiVacCorona	<b>Centro Nacional de Investigación de Virología y Biotecnología VECTOR</b>	Subunidad proteica	Fase III	2	21 días	IM
Abdala	<b>Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología (CIGB)</b>	Subunidad proteica	Fase III	3	14 días	IM
RBD	<b>West China Hospital + universidad Sichuan</b>	Subunidad proteica	Fase III	2	28 días	IM
Nanocovax	<b>Nanogen Pharmaceutical Biotechnology</b>	Subunidad proteica	Fase III	2	21 días	IM
GBP510	<b>SK Bioscience Co., Ltd. And CEPI</b>	Subunidad proteica	Fase III	2	28 días	IM
COVAX-19	<b>Vaxine Pty Ltd. / CinnaGen Co.</b>	Subunidad proteica	Fase III	2	21 días	IM
SCB-2019	<b>Clover Biopharmaceuticals Inc./ GSK/ Dynavax</b>	Subunidad proteica	Fase III	2	21 días	IM
Razi Cov Pars	<b>Razi Vaccine and Serum Research Institute</b>	Subunidad proteica	Fase III	3	21 días	IM e IN
BECOV2	<b>Biological E. Limited</b>	Subunidad proteica	Fase III	2	28 días	IM
V-01	<b>Livzon pharmaceutical</b>	Subunidad proteica	Fase III	2	21 días	IM



## Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud

Noora vaccine	<b>Bagheiat-allah university of Medical Sciences/Amitisgen</b>	Subunidad proteica	Fase III	3	21 y 35 días	IM
S-268019	<b>Shionogi</b>	Subunidad proteica	Fase III	2	21 días	IM
COVID-19 Vaccine Hipra	<b>Laboratorios Hipra, S.A.</b>	Subunidad proteica	Fase III	2	21 días	IM
CoVLP	<b>Medicago Inc.</b>	Partícula Viral	Fase III	2	21 días	IM
CVnCoV Vaccine	<b>CureVac AG</b>	ARN	Fase III	2	28 días	IM
ARCoV	<b>Academia de Ciencias Militares, Walvax Biotechnology y Suzhou Abogen Biosciences</b>	ARN	Fase III	2	14 o 28 días	IM
ARCT-154	<b>Arcturus Therapeutics, Inc.</b>	ARN	Fase III	2	28 días	IM
ZyCov-D	<b>Zydus Cadila Healthcare Ltd.</b>	ADN	Fase III	3	28 días	ID
INO-4800	<b>Inovio Pharmaceuticals + International Vaccine Institute + Advaccine (Suzhou) Biopharmaceutical Co. Ltd.</b>	ADN	Fase III	2	28 días	ID
DeINS1-2019-nCoV-RBD-OPT	<b>Universidad de Hong Kong, Universidad de Xiamen y Beijin Wantai Biological Pharmacy</b>	Vector viral replicante	Fase III	2	28 días	IN
Ad5-nCoV-IH	<b>CanSino Biological INC /Instituto de Biotecnología de Beijing</b>	Vector viral no replicante	Fase III	1	-	IH
BBV154	<b>Bharat Biotech</b>	Vector viral no replicante	Fase III	1	-	IN



En cuanto a la eficacia y efectividad, vale la pena hacer la aclaración que la eficacia se relaciona con la protección que confiere una vacuna en situaciones ideales controladas, y se evalúa mediante ensayos clínicos. Se refiere a la capacidad de la vacuna para evitar formas graves de la enfermedad, reducir la mortalidad o evitar su transmisión, sin embargo, los estudios no han podido demostrar aún datos de protección debido al número limitado de voluntarios en los estudios. La efectividad, en cambio, se relaciona con la respuesta que se logra cuando la vacuna es llevada a la población general con un programa de vacunación. Se habla entonces de condiciones reales.

La siguiente tabla muestra los datos de eficacia en la prevención de COVID-19.

Tabla 6. Eficacia<sup>3</sup> estimada en la prevención de COVID-19 según datos de ensayos clínicos

Vacuna	% Eficacia estimada
<b>NVX-CoV2373 (Novavax)*</b>	96%
<b>Comirnaty (Pfizer/BioNTech)</b>	95%
<b>mRNA-1273 (Moderna)</b>	94.1%
<b>Sputnik v/gAM-Covid-vAC (Gamaleya)</b>	91.6%
<b>BBIBP-CorV (Sinopharm)</b>	79%
<b>Covaxin (Bharat Biotech)</b>	78%
<b>AZD1222/Covishield (U. Oxford/AstraZeneca)</b>	76%
<b>Ad26. COV2.S (Janssen)**</b>	72%
<b>CoronaVac (Sinovac)***</b>	50.7%

Debe considerarse que las pruebas de vacunas no terminan en la fase III. Aun cuando la velocidad de investigación y desarrollo de las vacunas candidatas contra COVID-19 no tiene precedentes en la historia de la vacunación, existe un largo camino por recorrer para lograr una vacuna segura y eficaz. La **fase IV** permite determinar todos los posibles efectos secundarios que pueden ocurrir.

<sup>3</sup> \* Eficacia del 86% contra la variante B.1.1.7 y del 49% contra la variante B.1.351.

\*\* Eficacia con una sola dosis en EEUU. La eficacia es menor en países donde están extendidas variantes del virus más contagiosas.

\*\*\* Eficacia contra infecciones sintomáticas y asintomáticas revelada en un ensayo realizado en Brasil. En un ensayo en Turquía se reveló una eficacia del 91.3% contra infecciones sintomáticas.



#### **Vacunas autorizadas para uso de emergencia:**

Como se mencionó anteriormente, hasta el momento existen 13 vacunas en fase IV, de las cuales 5 cuentan con autorización de uso de emergencia por FDA o EMA y 8 están incluidas, además, en la lista de uso de emergencia (EUL) de la OMS<sup>4</sup>.

La lista de uso en emergencias de la OMS abre la puerta a que los países aceleren sus propios procesos de aprobación reglamentaria para importar y administrar la vacuna. También permite a UNICEF y a la Organización Panamericana de la Salud adquirir la vacuna para su distribución a países necesitados.

El procedimiento de Inclusión a la Lista de Uso de Emergencia evalúa la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas COVID-19, y su aprobación es un requisito esencial para la inclusión de vacunas en el Mecanismo COVAX.

En este apartado se incluye la información técnica de las vacunas incluidas en la EUL de la OMS, además de la Vacuna Sputnik V que aunque no está incluida en dicha lista, se administra en nuestro país.

- Pfizer (Comirnaty<sup>®</sup>)
- Moderna (Spikevax)
- Universidad de Oxford/AstraZeneca (AZD1222/ Covishield<sup>™</sup>/ Vaxzevria)
- Gamaleya (Sputnik V)
- Janssen (Ad26.COVS.S)
- Sinopharm (Covilo)
- Sinovac (Coronovac)
- Bharat Biotech (Covaxin<sup>®</sup>)
- Novavax (Nuvaxovid<sup>™</sup>) / Serum Institute of India (Covovax<sup>™</sup>)
- 

#### **COMIRNATY<sup>®</sup> (PFIZER)**

- Desarrollador  
BioNTech/ Pfizer/ Fosun Pharma/ Rentschler Biopharma
- Tipo de vacuna:  
Vacuna de ARN mensajero con 3 nanopartículas lipídicas

<sup>4</sup>Vacunas contra la COVID-19 en la lista de uso en emergencias OMS. Disponible en <https://extranet.who.int/pqweb/vaccines/vaccinescovid-19-vaccine-eul-issued>



- **Presentación:**  
Vial multidosis, que requiere dilución previa a la administración.  
Un vial (0.45mL) contiene 5 dosis de 0.3 mL tras la dilución.
- **Forma Farmacéutica:**  
Concentrado para dispersión inyectable, congelado, de color entre blanco y blanquecino
- **Composición cualitativa y cuantitativa**  
Comirnaty es una vacuna de ARN mensajero monocatenario con caperuza en el extremo 5' producido mediante transcripción in vitro acelular a partir de los moldes de ADN correspondientes, que codifica la proteína de espiga viral del SARS-CoV-2. Una dosis (0.3 mL) contiene 30 microgramos de vacuna de ARNm frente a COVID-19 (encapsulado en nanopartículas lipídicas).
- **Mecanismo de Acción:**  
El ARN mensajero de la vacuna está formulado en partículas lipídicas, que permiten la entrega del ARN en las células hospedadoras para permitir la expresión del antígeno S de SARS-CoV-2. La vacuna provoca una respuesta inmune al antígeno S, que protege contra COVID-19.
- **Indicaciones terapéuticas**  
Comirnaty está indicado para la inmunización activa para prevenir COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de 12 años de edad y mayores.
- **Posología y forma de administración**  
Se administra por vía intramuscular tras la dilución en una serie de 2 dosis (0.3 mL cada una) con una separación de al menos 21 días.  
En personas inmunocomprometidas, se puede utilizar una dosis de refuerzo.  
  
En niños de 5 a 11 años se administra por vía intramuscular en dos dosis de 0.2 mL cada una, separadas por tres semanas.
- **Contraindicaciones**  
Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes. No administrar a personas con antecedentes de alergias severas (anafilaxis) a cualquier componente de la vacuna, personas con terapia anticoagulante o trastornos de coagulación que contraindiquen la inyección intramuscular.
- **Advertencias y precauciones especiales de administración:**





- *Hipersensibilidad y anafilaxia:* Se han notificado eventos de anafilaxia. Siempre debe haber fácilmente disponibles, el tratamiento y la supervisión médica adecuada en caso de que se produzca una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna.  
Se recomienda una observación estrecha durante al menos 15 minutos tras la vacunación. No se debe administrar una segunda dosis de la vacuna a las personas que hayan experimentado anafilaxia con la primera dosis de Comirnaty.
- *Reacciones relacionadas con ansiedad:* Se pueden producir reacciones relacionadas con ansiedad, incluidas reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con estrés, asociadas al acto vacunal como respuesta psicógena a la inyección con aguja. Es importante tomar precauciones para evitar lesiones a causa de un desmayo.
- *Enfermedad concomitante:* La vacunación se debe posponer en personas que presenten una enfermedad febril aguda grave o una infección aguda. La presencia de una infección leve y/o de fiebre de baja intensidad no debe posponer la vacunación.
- *Trombocitopenia y trastornos de la coagulación:* Como con otras inyecciones intramusculares, la vacuna se debe administrar con precaución en personas que estén recibiendo tratamiento anticoagulante o en aquellas que presenten trombocitopenia o padezcan un trastorno de la coagulación (como hemofilia) debido a que en estas personas se puede producir sangrado o formación de hematomas tras una administración intramuscular.
- *Personas inmunodeprimidas:* No se ha evaluado la eficacia, la seguridad ni la inmunogenicidad de la vacuna en personas inmunodeprimidas, incluidas aquellas que estén recibiendo tratamiento inmunosupresor. La eficacia de Comirnaty puede ser menor en personas inmunodeprimidas.
- Seguridad:
  - Efectos adversos notificados: Pirexia, cefalea, mialgia, dolor en la zona de vacunación, malestar, náuseas, fatiga, artralgia, escalofríos y linfadenopatía
  - Los aspectos de seguridad evaluados o en evaluación por el Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC por sus siglas en inglés) desde el último informe son los siguientes:
    - Miocarditis y pericarditis
    - Astenia, letargia, disminución del apetito e hiperhidrosis nocturna
- Eficacia:  
95%  
En el estudio “Impact and effectiveness of mRNA BNT162b2 vaccine against SARS-CoV-2 infections and COVID-19 cases, hospitalisations, and deaths following a



nationwide vaccination campaign in Israel: an observational study using national surveillance data”, publicado por The Lancet el 5 de mayo del presente año, se encontró que dos dosis de la vacuna BNT162b2 de Pfizer/Biotech son altamente efectivas en todos los grupos de edad ( $\geq 16$  años, incluidos los adultos mayores  $\geq 85$  años) en la prevención de infecciones sintomáticas y asintomáticas por SARS-CoV-2 y relacionadas con hospitalizaciones, enfermedad grave y muerte por Covid-19, incluidas las causadas por la variante B.1.1.7 del SARS-CoV-2. Hubo disminuciones marcadas y sostenidas en la incidencia de SARS-CoV-2 correspondientes al aumento de la cobertura de la vacuna. Estos hallazgos sugieren que la vacuna para COVID-19 puede ayudar a controlar la pandemia.

Mientras que en el estudio publicado en el sitio web de Salud Pública de Inglaterra “Effectiveness of COVID-19 vaccines against hospital admission with the Delta (B.1.617.2) variant”, se indica una efectividad contra hospitalización ante la variante Alpha de **95%** y con la variante Delta de **96%** después de la segunda dosis.

- Estabilidad:

- Antes de la dilución

- Los viales sin abrir pueden almacenarse y transportarse entre  $-25^{\circ}\text{C}$  y  $-15^{\circ}\text{C}$  durante un período de tiempo único de hasta 2 semanas y se puede volver a poner entre  $-90^{\circ}\text{C}$  y  $-60^{\circ}\text{C}$ .

- *Descongelado bajo refrigeración*

- Descongelar y luego guardar los viales sin diluir en el refrigerador [ $2^{\circ}\text{C}$  a  $8^{\circ}\text{C}$ ] hasta por un mes (30 días)
- De 25 a 195 viales pueden tardar de 2 a 3 horas respectivamente, en descongelarse, cantidades menores tardarán menos

- *Descongelado a temperatura ambiente*

- Para uso inmediato: descongelar los viales sin diluir a temperatura ambiente [hasta  $25^{\circ}\text{C}$ ] por 30 minutos.
- Los viales descongelados se pueden manipular en condiciones de luz ambiental.
- Los viales deben llegar a temperatura ambiente antes de la dilución.
- Los viales sin diluir pueden almacenarse a temperatura ambiente por no más de 2 horas
- Se pueden almacenar hasta un total de 4 horas a temperaturas de  $8^{\circ}\text{C}$  a  $30^{\circ}\text{C}$ ; esto incluye las 2 horas como máximo a temperatura ambiente ( $30^{\circ}\text{C}$ )

- Después de la dilución

- Después de la dilución, almacenar los viales entre  $2^{\circ}\text{C}$  y  $25^{\circ}\text{C}$  y utilizarlos dentro de 6 horas desde el momento de la dilución.
- Durante el almacenamiento, minimizar la exposición a la luz de la habitación y evitar la exposición a luz solar directa y luz ultravioleta.



- Cualquier vacuna que quede en los viales debe descartarse después de 6 horas.
- Los viales no deben volver a congelarse

#### Transporte

- Los viales descongelados, sin diluir, pueden transportarse entre 2 ° y 8 °C por hasta 12 horas.
- Fases de ensayos clínicos y autorizaciones:  
Datos preclínicos publicados en septiembre y diciembre 2020. Datos preliminares de fase I/II publicados en julio 2020, datos adicionales publicados en agosto, septiembre y diciembre 2020. Seleccionado para la Operación Warp Speed de EE. UU. en julio de 2020. La FDA otorgó la designación Fast Track para BNT162b1 y BNT162b2 en julio de 2020. El ensayo de fase IIb /III comenzó en julio de 2020. Datos de fase I publicados en octubre 2020. Se anunciaron los resultados del análisis completo de la Fase III el 18/11/2020. La FDA emitió una "autorización de uso de emergencia" el 12/11/2020. La Comisión Europea otorgó una "autorización de comercialización condicional" (CMA) el 21/12/2020, siguiendo la recomendación de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) para otorgar CMA. Estudio de fase II/III en mujeres embarazadas sanas de 18 años de edad y mayores a la dosis 18/02/2021. Se enviaron nuevos datos de estabilidad a la temperatura estándar del congelador a la FDA de EE. UU. A partir del 19/2/2021. La evaluación de la seguridad e inmunogenicidad de una tercera dosis (30 µg de refuerzo de la vacuna actual) comenzó entre 6-12 meses después de recibir el régimen inicial de dos dosis el 25/2/2021. Los datos del mundo real recopilados por el Ministerio de Salud de Israel se anunciaron el 11/03/2021. Estudio continuo de fase I/II/III en niños de 6 meses a 11 años a inició en marzo de 2021, en 3 grupos etarios: 6 meses a 23 meses, 2-4 años y 5-11 años. Resultados principales actualizados de la Fase III anunciados el 1/04/21; Se anunciaron los primeros resultados del ensayo de fase III en adolescentes (12-15 años) el 31/03/2021. Se anunció el inicio de la Solicitud de Licencia de Productos Biológicos (BLA) con la FDA el 7/05/21; La FDA amplió la Autorización de Uso de emergencia para incluir a personas de 12 a 15 años de edad el 05/05/21. La Unión Europea amplió la Autorización de comercialización condicional para incluir a las personas de 12 a 15 años de edad el 28/05/2021. La FDA otorgó la designación de Revisión prioritaria para la Solicitud de licencia de productos biológicos (BLA) el 16/7/2021. El 12/08/21 la FDA autorizó una dosis de refuerzo de la vacuna contra el covid-19 para ciertas personas inmunodeprimidas. La FDA aprobó la Solicitud de licencia de productos biológicos (BLA) para COMIRNATY® para prevenir el COVID-19 en personas de 16 años o más el 23/08/21. El 20/09/21 se anunciaron los resultados principales del estudio de fase II / III (en participantes de 5 a 11 años de edad). La FDA otorgó autorización de uso de emergencia para una dosis de refuerzo en personas de 65 años o más, y en personas de 18 a 64 años dentro de ciertos grupos de alto riesgo



a partir del 22/9/2021. Resultados principales de la fase III de la eficacia y seguridad de una dosis de refuerzo de 30 µg anunciados el 21/10/2021. El 29 de octubre la FDA autoriza el uso de emergencia en niños de 5 a 11 años de edad.

- Autorizada para uso de Emergencia por EMA y FDA
- Incluida en Lista de Uso de Emergencia de la OMS

### Referencias:

1. The U.S. Food and Drug Administration (FDA). (06/2021). Fact sheet for healthcare providers administering vaccine (vaccination providers) emergency use authorization (EUA) of the pfizer-biontech covid-19 vaccine to prevent coronavirus disease 2019 (COVID-19). <https://www.fda.gov/media/144413/download>
2. UK Department of Health and Social Care and the Medicines & Healthcare products Regulatory Agency. (24/12/2020). Reg 174 information for UK healthcare professionals. [https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/948101/Temporary\\_Authorisation\\_HCP\\_Information.pdf](https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/948101/Temporary_Authorisation_HCP_Information.pdf)
3. Agencia Europea de Medicamentos (EMA). (07/2021). Summary of product characteristics: Comirnaty, INN COVID-19 mRNA vaccine. Recuperado de: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information_en.pdf)
4. Informe de Farmacovigilancia de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-fv/2021-boletin-fv/7o-informe-de-farmacovigilancia-sobre-vacunas-covid-19>
5. The Lancet: Impact and effectiveness of mRNA BNT162b2 vaccine against SARS-CoV-2 infections and COVID-19 cases, hospitalisations, and deaths following a nationwide vaccination campaign in Israel: an observational study using national surveillance data. Disponible en: <https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S0140-6736%2821%2900947-8>
6. Milken Institute. (2021). Covid-19 tracker. USA. Obtenido de <https://airtable.com/shrSAi6t5WFwqo3GM/tblEzPQS5fnc0FHfYR/viwDBH7b6FjmIBX5x?blocks=bipZFzhJ7wHPv7x9z>

## SPIKEVAX (MODERNA)

- Desarrollador/Investigador:  
Moderna/ NIAID/ Lonza/ Catalent/ Rovi/ Medidata/ BIOQUAL
- Tipo de vacuna:  
ARN mensajero
- Presentación:
  - Cada dosis de 0.5 mL de la vacuna Moderna COVID-19 contiene 100 mcg de ARN mensajero (ARNm) modificado.



- Vial de 10 dosis (máximo 11 dosis).
  - Vial de 15 dosis máximo (rango de 13-15 dosis).
- 
- Forma farmacéutica:  
Suspensión de color blanco a blanquecino para inyección intramuscular.
  
  - Composición cualitativa y cuantitativa:  
Cada dosis de la vacuna ARNm-1273 contiene los siguientes ingredientes: un contenido total de lípidos de 1.93 mg (SM-102, polietilenglicol [PEG] 2000 dimiristoil glicerol [DMG], colesterol y 1,2-diestearoil-sn-glicerol-3-fosfocolina [DSPC]), 0.31 mg de trometamina, 1.18 mg de clorhidrato de trometamina, 0.043 mg de ácido acético, 0.12 mg de acetato de sodio y 43.5 mg de sacarosa.
  
  - Mecanismo de acción:  
El ARNm modificado con nucleósidos en la vacuna está formulado en partículas de lípidos que permiten la entrega del ARNm modificado con nucleósidos en las células huésped para permitir la expresión del antígeno S del SARS-CoV-2. La vacuna provoca una respuesta inmune al antígeno S que protege contra COVID-19.
  
  - Indicaciones terapéuticas:  
Inmunización para prevenir COVID-19 en personas de 18 años o más.
  
  - Posología y forma de administración:  
Inyección intramuscular administrada en dos dosis de 0.5 mL cada una, separadas por 28 días o un mes.  
En personas inmunocomprometidas, se puede utilizar una dosis de refuerzo.
  
  - Contraindicaciones:  
No administrar a personas con antecedentes de reacciones alérgicas a cualquier componente de la vacuna o anafilaxis.
  
  - Advertencias y precauciones especiales de administración:  
Los pacientes que recibirán la vacuna deben informar al personal de salud sobre todas las afecciones médicas que tenga, lo cual incluye:
    - *Hipersensibilidad y anafilaxia*: Informar si tiene alguna alergia
    - *Trombocitopenia y trastornos de la coagulación*: Informar si tiene un trastorno hemorrágico o está en tratamiento con un anticoagulante
    - *Enfermedad concomitante*: Informar si tiene fiebre.
    - *Personas inmunodeprimidas*: Informar si está inmunodeprimido o está en tratamiento con un medicamento que afecta al sistema inmunitarioDeberá informar además si ha recibido otra vacuna contra COVID-19



- Seguridad:
  - Efectos adversos notificados: Pirexia, cefalea, mialgia, dolor en la zona de vacunación, malestar, escalofríos, náuseas, fatiga, artralgia, y astenia.
  - Los aspectos de seguridad evaluados o en evaluación por el Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC por sus siglas en inglés) desde el último informe son los siguientes:
    - Miocarditis y pericarditis
    - Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo anafilaxia
    - Reacciones retardadas en el lugar de la inyección
    - Trombocitopenia inmune
  
- Eficacia:

94.1%

En el estudio “Effectiveness of COVID-19 vaccines against variants of concern, Canada” (pre-print) se evaluó la eficacia con las variantes de preocupación, resultando para la variante Alpha en **92%** con las dos dosis, para Beta/Gamma en **77%** con una dosis y **72%** para Delta con una dosis.
  
- Estabilidad:

Antes de abrir

Los viales de dosis múltiples se almacenan congelados entre -50° y -15°C. Se deben conservar en su caja original para protegerlos de la luz.

*Descongelado bajo refrigeración*

  - La vacuna no debe almacenarse en hielo seco o por debajo de -50°C
  - Los viales se pueden almacenar refrigerados entre 2 ° y 8 ° C hasta 30 días antes de utilizarse.
  - Los viales no deben volver a congelarse
  - Durante el almacenamiento, se debe minimizar la exposición a la luz.

*Descongelado a temperatura ambiente*

  - Los viales sin perforar se pueden almacenar entre 8 ° y 25 ° C hasta por 24 horas.
  - No volver a congelar una vez descongelado

Después de abierto

  - Una vez extraída la primera dosis, el vial debe mantenerse entre 2 ° y 25 ° C.
  - Descartar el vial después de 12 horas de abierto desde el momento de la dilución
  - No volver a congelar





### Transporte

- Si el transporte de  $-50^{\circ}$  a  $-15^{\circ}\text{C}$  no es factible, se pueden transportar los viales descongelados por hasta 12 horas a  $2^{\circ}$  a  $8^{\circ}\text{C}$  en contenedores y transporte calificado para mantener dicha temperatura.
- Los viales no deben volver a congelarse y deben almacenarse a  $2^{\circ}$ -  $8^{\circ}\text{C}$  hasta su uso.

- **Fases de ensayos clínicos y autorizaciones:**

Seleccionado para la Operación Warp Speed de EE. UU. en abril de 2020. Designación de vía rápida otorgada por la FDA en mayo de 2020; Resultados provisionales de la fase I publicados en julio de 2020. El estudio COVE de fase III comenzó en julio de 2020, completó la inscripción el 22/10/2020. Datos provisionales de la Fase I de cohortes de adultos mayores publicados en agosto y publicados en septiembre de 2020. Protocolo de estudio para ensayos clínicos en etapa tardía publicado en septiembre de 2020. Se anunciaron los resultados del análisis intermedio de la Fase III el 16/11/2020. EMA comenzó la revisión continua el 17/11/20. Se anunciaron los resultados del análisis de eficacia primaria de la fase III el 30/11/20. Solicitud de autorización de uso de emergencia enviada a la FDA de El 30/11/20. Estudio de fase II/III en adolescentes de 12-18 años, inicia el 10/12/20. La FDA emitió una "autorización de uso de emergencia" el 18/12/2020. Resultados provisionales de seguridad y eficacia primaria de fase III publicados el 30/12/20. La Comisión Europea concedió una "autorización de comercialización condicional" el 06/01/21. Reino Unido MHRA concedió "autorización temporal" el 08/01/21. Suiza "autorizada" el 12/01/21. Resultados de un estudio in vitro sobre la neutralización de variantes de SARS-CoV-2 por sueros obtenidos con la vacuna mRNA-1273 anunciados en enero de 2021. Se proporcionó una actualización de la estrategia para abordar las variantes preocupantes del SARS-CoV-2, incluido un candidato de refuerzo específico de variante (ARNm-1273.351) basado en la variante B.1.351 identificada por primera vez en la República de Sudáfrica, el 24/2/21. Los primeros participantes recibieron dosis de vacunas COVID-19 modificadas, diseñadas para abordar la posible necesidad de candidatos a vacunas de refuerzo, en una enmienda al estudio clínico de fase II en curso el 10/3/21. Estudio de fase I del candidato a vacuna COVID-19 de próxima generación, mRNA-1283 el 15/3/21. Datos de persistencia de anticuerpos publicados el 6/4/21. La OMS lo incluyó en la Lista de uso de emergencia el 30/4/21. Datos de refuerzo iniciales de la Fase II contra variantes anunciadas el 5/5/21. El estudio de fase II / III en adolescentes alcanzó su criterio de valoración principal de inmunogenicidad el 25/5/2021. Se solicitó la autorización para su uso en adolescentes el 7/6/21 con EMA y el 10/6/21 con la FDA. Actualización clínica sobre la actividad neutralizante del ARNm-1273 contra variantes emergentes anunciada el 29/6/2021. El 23/07/21 la EMA amplió la autorización de uso de la vacuna en los adolescentes. El 12 de agosto la FDA autorizó una dosis de refuerzo de la vacuna contra el covid-19 para ciertas personas inmunodeprimidas. Se anunciaron datos provisionales



positivos del estudio KidCOVE de fase II/III el 25/10/21. El 24/02/2022 la EMA recomendó incluir uso en niños de 6-11 años.

- Autorizada para uso de Emergencia por: FDA y EMA
- Incluida en Lista de Uso de Emergencia de la OMS
- Aprobada desde el 31 de enero de 2022 por la FDA para comercialización en personas de 18 años o mayores.

### Referencias:

1. Centers of Disease Control and Prevention. (23/12/2020). Information about the Moderna COVID-19 Vaccine. <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/different-vaccines/Moderna.html#:~:text=In%20clinical%20trials%2C%20reactogenicity%20symptoms,second%20dose%20of%20the%20vaccine.>
2. The U.S. Food and Drug Administration (FDA). (06/2021). fact sheet for healthcare providers administering vaccine (vaccination providers) emergency use authorization (EUA) of the moderna covid-19 vaccine to prevent coronavirus disease 2019 (COVID-19). <https://www.fda.gov/media/144637/download>
3. The U.S. Food and Drug Administration (FDA). (31/01/2021). Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Takes Key Action by Approving Second COVID-19 Vaccine. Recuperado de: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-takes-key-action-approving-second-covid-19-vaccine>
4. Sharifa Nasreen, Siyi He, Hannah Chung, Kevin A. Brown, Jonathan B. Gubbay, Sarah A. Buchan, Sarah E. Wilson, Maria E. Sundaram, Deshayne B. Fell, Branson Chen, Andrew Calzavara, Peter C. Austin, Kevin L. Schwartz, Mina Tadrous, Kumanan Wilson, Jeffrey C. Kwong. (2021). Effectiveness of COVID-19 vaccines against variants of concern, Canada. <https://doi.org/10.1101/2021.06.28.21259420>
5. Informe de Farmacovigilancia de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-fv/2021-boletin-fv/7o-informe-de-farmacovigilancia-sobre-vacunas-covid-19/#Spikevax>
6. Milken Institute. (2021). Covid-19 tracker. USA. Obtenido de <https://airtable.com/shrSAi6t5WFwqo3GM/tblEzPQS5fnc0FHfYR/viwDBH7b6FjmIBX5x?blocks=bipZFzhJ7wHPv7x9>





**AZD1222/ COVISHIELD™/ VAXZEVRIA (UNIVERSIDAD DE OXFORD / ASTRAZENECA)**

- **Desarrollador/Investigador:**  
Universidad de Oxford, Oxford Biomedica, Centro de Innovación y Fabricación de Vacunas, Pall Life Sciences, Cobra Biologics, HalixBV, Advent s.r.l., Merck KGaA, Serum Institute, Vaccitech, Catalent, CSL y AstraZeneca/ IQVIA
- **Tipo de vacuna:**  
Vacuna de vector viral no replicante AZD 1222, conocida como ChAdOx1 anteriormente, cuyo nombre cambió recientemente a Vaxzevria en la Unión Europea
- **Presentación:**
  - 5 mL de solución en un vial de 10 dosis con un tapón de goma de halobutilo y una tapa de aluminio con una cápsula de plástico flip-off. Envases de 10 viales multidosis.

Es normal que quede líquido en el vial después de extraer la última dosis. En cada vial se incluye un sobrellenado adicional para asegurar que se puedan administrar 10 dosis de 0.5 mL. No mezcle el volumen sobrante de vacuna procedente de varios viales. Desechar cualquier vacuna no utilizada.
- **Forma farmacéutica:**  
Solución inyectable de incolora a ligeramente marrón, transparente a ligeramente opaca y libre de partículas con un pH de 6,6.
- **Composición cualitativa y cuantitativa:**  
Una dosis (0.5 mL) contiene: ChAdOx1-S recombinante (\*\*)  $5 \times 10^{10}$  partículas virales (vp) y los siguientes excipientes: L-Histidina, clorhidrato de L-histidina monohidrato, cloruro de magnesio hexahidratado, polisorbato 80, etanol, sacarosa, cloruro de sodio, edetato de disodio dihidrato y agua para preparaciones inyectables  
\*\* Vector de adenovirus de chimpancé de replicación deficiente recombinante que codifica la glicoproteína de espiga (S) CoV-2. Producido en células 293 de riñón embrionario humano genéticamente modificado (HEK).  
Contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis y se considera esencialmente exento de sodio.
- **Mecanismo de acción**  
La vacuna compuesta por un único vector de adenovirus de chimpancé recombinante de replicación deficiente (ChAdOx1) que codifica la glicoproteína S del SARS CoV-2; tras la administración, la glicoproteína S del SARS CoV-2 se



expresa localmente estimulando el anticuerpo neutralizante y respuestas inmunes celulares.

- **Indicaciones terapéuticas**  
Inmunización activa de personas  $\geq 18$  años para la prevención de la enfermedad por COVID-19.
- **Posología y forma de administración:**  
Requiere dos dosis separadas de 0.5 mL cada una. La segunda dosis debe administrarse entre 8 y 12 semanas después de la primera dosis. Se administra por vía intramuscular (IM), preferiblemente en el músculo deltoides.
- **Contraindicaciones:**  
Un historial de anafilaxia a cualquier componente de la vacuna es una contraindicación para la vacunación. Las personas que tienen una reacción anafiláctica después de la primera dosis de esta vacuna no deben recibir una segunda dosis de la misma vacuna
- **Advertencias y precauciones especiales de administración:**  
Como con el resto de vacunas, debe administrarse bajo supervisión médica, con el tratamiento médico adecuado disponible en caso de reacciones alérgicas. Además, debe garantizarse un período de observación de 15 minutos, como mínimo, después de la vacunación.
  - *Trombocitopenia y trastornos de la coagulación:* Se ha observado muy raramente, una combinación de trombosis y trombocitopenia, en algunos casos acompañada de hemorragia. Esto incluye casos graves que se presentan como trombosis venosa, incluyendo localizaciones inusuales como la trombosis de senos venosos cerebrales, trombosis de venas esplácnicas, así como trombosis arterial, concomitantes con trombocitopenia. Algunos casos tuvieron un desenlace fatal. La mayoría de estos casos ocurrieron dentro de los primeros catorce días después de la vacunación y se produjeron mayoritariamente en mujeres menores de 60 años de edad.  
Los profesionales sanitarios deben estar alerta a los signos y síntomas de tromboembolismo y/o trombocitopenia. Los vacunados deben ser instruidos para que busquen atención médica inmediata si desarrollan síntomas como dificultad para respirar, dolor en el pecho, hinchazón de piernas, dolor abdominal persistente después de la vacunación. Además, cualquier persona que después de la vacunación, presente síntomas neurológicos, como dolores de cabeza intensos o persistentes o visión borrosa o que experimente múltiples pequeños hematomas en la piel (petequias) en un lugar diferente al de la vacunación después de unos días, debe buscar atención médica inmediata.



- *Enfermedad concomitante*: no vacunar a personas con enfermedad febril aguda grave
- *Personas inmunodeprimidas*: No se sabe si las personas con una respuesta inmunitaria deteriorada, incluidas las personas que reciben terapia inmunosupresora, obtendrán la misma respuesta que las personas inmunocompetentes al régimen de vacuna
- *Personas con COVID-19*: Las personas con COVID-19, incluidas aquellas con inicio de infección confirmada por PCR entre dosis, no deben vacunarse hasta que se hayan recuperado de la enfermedad aguda y se hayan cumplido los criterios para interrumpir el aislamiento. Las personas con infección por SARS-CoV-2 confirmada por PCR pueden retrasar la vacunación durante 6 meses.
- *Embarazo*: La OMS recomienda el uso de esta vacuna en mujeres embarazadas cuando los beneficios de la vacunación para la mujer embarazada superan los riesgos potenciales.
- *Lactancia*: La OMS recomienda su uso en mujeres lactantes.
- Seguridad:
  - Efectos adversos notificados: Pirexia, cefalea, mialgia, malestar, escalofríos, dolor en la zona de vacunación, fatiga, mareo, náuseas y artralgia
  - Los aspectos de seguridad evaluados o en evaluación por el Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC por sus siglas en inglés) desde el último informe son los siguientes:
    - Síndrome de fuga capilar
    - Síndrome de Guillain-Barré (SGB)
    - Miocarditis y pericarditis
    - Síndrome de Trombosis con Trombocitopenia (STT)
    - Encefalitis diseminada aguda y encefalitis
    - Dolor y síntomas pseudo-gripales
    - Trombocitopenia inmune
    - Neuroretinopatía macular aguda (NMA)
- Coadministración con otras vacunas:

Debe haber un intervalo mínimo de 14 días entre la administración de esta vacuna y cualquier otra vacuna contra otras afecciones. Esta recomendación puede modificarse a medida que se disponga de datos sobre la coadministración con otras vacunas.
- Eficacia:

76%

En el reporte del estudio publicado en el sitio web de Salud Pública de Inglaterra “Effectiveness of COVID-19 vaccines against hospital admission with the Delta



(B.1.617.2) variant”, se indica una efectividad para hospitalización ante la variante Alpha de 76% con una dosis y de 86% con dos dosis, mientras que para la variante Delta fue de 71% con una dosis y de 92% después de la segunda dosis.

Reducción de la mortalidad en personas de 60 años y mayores:

Con una dosis: 79.5%

Con dos dosis: 88.8% (Ministerio de Salud Argentina, 2021)

- Estabilidad:

Antes de abrir

- Los viales sin perforar se pueden almacenar entre 2 ° y 8 ° C hasta por 6 meses. No congelar.
- La vida útil de los viales sin abrir en situaciones imprevistas, es de 12 horas hasta 30 °C y de 72 horas hasta -3 °C. Se deben retornar a la temperatura de refrigeración después de cualquier desviación de la temperatura.

Después de abierto

- Una vez extraída la primera dosis, el vial debe mantenerse entre 2 ° y 25 ° C.
- Descartar el vial después de 6 horas de abierto desde el momento de la dilución
- No congelar y proteger de luz solar
- Un vial abierto puede conservarse en nevera (entre 2 ° C y 8 ° C) durante un máximo de 48 horas si se devuelve inmediatamente a la nevera después de cada punción
- Durante el período de uso, puede conservarse y utilizarse a temperaturas de hasta 30 °C.

- Fases de ensayos clínicos y autorizaciones:

Seleccionada para la Operación Warp Speed de EE. UU. en mayo de 2020. Resultados provisionales del ensayo de fase I / II publicados en julio de 2020. La Fase II / III comenzó en mayo de 2020. El ensayo de fase III comenzó en junio de 2020 y se expandió a EE. UU. En agosto de 2020. AstraZeneca pausó voluntariamente la vacunación para permitir una revisión independiente de los datos de seguridad el 8/9/2020. Los ensayos clínicos de AstraZeneca se reanudaron a nivel mundial (en el Reino Unido el 14/9/2020, Brasil y Sudáfrica el 15/9/2020, Japón el 2/10/2020 y los EE. UU. El 23/10/2020). Protocolo de estudio para ensayos clínicos en etapa tardía publicado en septiembre de 2020. Resultados provisionales del ensayo de fase II / III publicados en noviembre de 2020. El ensayo de fase II / III (COV002) y fase III (COV003) combinaron los resultados del análisis provisional publicados el 23/11/2020. Resultados del análisis intermedio de los ensayos de fase III publicados el 8 de diciembre de 2020. Datos de fase I / II (con dosis de refuerzo) publicados el 17/12/2020. Reino Unido la autorizó para suministro de emergencia el



30/12/2020. Argentina autoriza bajo registro de emergencia el 30/12/2020. El Salvador aprobó la “importación, distribución y utilización” el 30/12/2020. La EMA ha recomendado otorgar una autorización de comercialización condicional para la vacuna COVID-19 AstraZeneca para prevenir la enfermedad por coronavirus 2019 (COVID-19) en personas a partir de los 18 años el 29 de Enero de 2021. OMS publica recomendaciones sobre el uso de esta vacuna el 08 de febrero de 2021. Se anuncian las directrices actualizadas de la EMA sobre efectos secundarios muy raros el 4/7/2021. Datos del mundo real sobre la efectividad de la vacuna contra las hospitalizaciones debido a la variante Delta publicados el 14/6/2021. Resultados de tolerabilidad e inmunogenicidad después de una segunda dosis tardía o una tercera dosis liberada el 28/6/2021

- Autorizada para uso de Emergencia por EMA
- Incluida en Lista de Uso de Emergencia de la OM

### Referencias:

1. Medicines & Healthcare products Regulatory Agency UK. (30/12/2020). Decision 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>
2. Recomendaciones provisionales para el uso del AZD1222 (ChAdOx1-S [recombinante]) vacuna contra COVID19 desarrollada por la Universidad de Oxford y AstraZenec, emitidas por la OMS. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-recommendation-AZD1222-2021.1>
3. Informe de Farmacovigilancia de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-fv/2021-boletin-fv/7o-informe-de-farmacovigilancia-sobre-vacunas-covid-19/#Vaxzevria>
4. EMA. (2021). *Vaxzevria: Summary of product characteristics*. Obtenido de [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/vaxzevria-previously-covid-19-vaccine-astrazeneca-epar-product-information_en.pdf)
5. Milken Institute. (2021). Covid-19 tracker. USA. Obtenido de <https://airtable.com/shrSAi6t5WFwqo3GM/tbIEzPQS5fnc0FHfYR/viwDBH7b6FjmIBX5x?blocks=bipZFzhJ7wHPv7x9z>
6. WHO. (15 de marzo de 2022). Interim recommendations for use of the ChAdOx1-S [recombinant] vaccine against COVID-19 (AstraZeneca COVID-19 vaccine AZD1222 Vaxzevria™, SII COVISHIELD™).



## SPUTNIK V/ GAM-COVID-VAC (GAMALEYA)

- **Desarrollador/Investigador:**  
Instituto de Investigación Gamaleya
- **Tipo de vacuna:**  
Vector viral no replicante basado en el adenoma rAd26-S+rAd5-S, conocida como Sputnik V
- **Presentación:**
  - Vial de 3 mL con 5 dosis de 0.5 mL, dos tipos de viales:
    - Componente I: Vial con tapa o franja azul (primera dosis con rAd26-S)
    - Componente II: Vial con tapa o franja roja (segunda dosis con rAd5-S)
  - Ampolla de 0.5 mL con 1 dosis, dos tipos de ampollas:
    - Componente I: ampolla con marca o franja azul (primera dosis con rAd26-S)
    - Componente II: ampolla marca o franja roja (segunda dosis con rAd5-S)
- **Forma farmacéutica:**  
Existen dos formas: solución y liofilizada para inyección intramuscular.
  - La solución congelada es una masa blanquecina densa, endurecida. Después de descongelar: es una solución homogénea incolora o ligeramente amarillenta opalescente.
- **Composición cualitativa y cuantitativa:**
  - Componente I (primera dosis): Partículas recombinantes de adenovirus humano del serotipo 26, que contienen el gen de la proteína S del virus SARS-CoV-2, en una cantidad de  $(1,0 \pm 0,5) \times 10^{11}$  partículas /dosis: 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.
  - Componente II (segunda dosis): 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; 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.



- Mecanismo de acción:

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. 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 o Espiga") 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 ECA2 (enzima convertidora de angiotensina II) de las células humanas, dificultando su entrada a estas.

- Indicaciones terapéuticas

Inmunización en personas de 18 años o más para la prevención de la enfermedad por COVID-19.

- Posología y forma de administración:

El esquema de vacunación es de dos dosis de 0.5 mL cada una, aplicadas por vía intramuscular en el músculo deltoides del brazo de menor uso, con un intervalo entre ambas de 21 a 90 días después de aplicada la primera dosis.

Se está evaluando la versión de dosis única llamada "Sputnik Light", en los estudios NCT04713488, y NCT04741061, que consiste en el primer componente de la vacuna y que según el fabricante, ha mostrado tener un 79.4% de eficacia.

- Contraindicaciones:

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; en personas que recientemente hayan presentado COVID-19 y aún no se recuperen, se debe diferir 90 días la vacunación contra SARS-CoV-2, en individuos que hayan recibido plasma convaleciente previo a la vacunación.

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





- Advertencias y precauciones especiales de administración:
  - *Personas cursando infección aguda por SARS-CoV-2*: La vacunación debe posponerse hasta la recuperación de la enfermedad aguda (en personas sintomáticas) y hasta que se hayan cumplido los criterios para interrumpir el aislamiento.
  - *Personas con antecedente de COVID-19*: La vacunación contra la COVID será administrada independiente del antecedente de haber padecido la infección (sintomática o asintomática) y/o de la presencia de anticuerpos específicos. No se recomienda la solicitud de pruebas virales o serológicas para detección de infección aguda o previa (respectivamente), en función de definir la vacunación.
  - *Personas con exposición conocida a casos confirmados de COVID-19 (contacto estrecho)*: Se recomienda aplazar la vacunación hasta que finalice el período de aislamiento, para evitar exponer al personal de salud durante la vacunación y a otras personas.
  - *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 como contraindicación.
  - *Embarazo y 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 y personas en estado de embarazo.
  - *Comorbilidades*: usarse con precaución en casos de enfermedad hepática y renal crónica, trastornos endocrinos (anomalías aparentes de la función tiroidea y diabetes mellitus en etapa de descompensación), enfermedades graves del sistema hematopoyético, epilepsia y otras enfermedades del SNC, síndrome coronario agudo y evento cerebrovascular agudo, miocarditis, endocarditis, pericarditis.
  
- Seguridad:
  - Efectos adversos reportados:
    - Más frecuentes:
      - Locales: dolor en el lugar de la inyección, hiperemia, hinchazón
      - Generales: reacciones a corto plazo como síndrome pseudogripal de corta duración (caracterizado por escalofríos, fiebre, artralgia, mialgia, astenia, malestar general, dolor de cabeza).





- Menos frecuentes:
  - Generales: náuseas, dispepsia, disminución del apetito y adenomegalias regionales. Algunos pacientes pueden desarrollar reacciones alérgicas, un aumento a corto plazo del nivel plasmático de transaminasas, creatinina y creatinfosfoquinasa.
  - Trastornos y reacciones generales en el lugar de la inyección: fiebre, dolor, edema, picazón en el lugar de la vacunación, astenia, dolor, malestar general, pirexia, aumento de la temperatura de la piel en el lugar de la vacunación, disminución del apetito.
  - Alteraciones del sistema nervioso: dolor de cabeza, diarrea.
  - Alteraciones del sistema respiratorio, tórax y órganos mediastínicos: dolor en la orofaringe,
  - congestión nasal, dolor de garganta, rinorrea.
  - Alteraciones de laboratorio: alteraciones multidireccionales de los indicadores del estado inmunológico (linfocitos T, células NK, linfocitos B, linfocitos CD4, CD8 y relación CD4/CD8, inmunoglobulina (Ig) A e IgE), alteraciones en el análisis de sangre general: aumento en el número absoluto de leucocitos, aumento en el porcentaje y número absoluto de linfocitos, aumento en el número absoluto de monocitos, disminución en el número absoluto de neutrófilos, aumento o disminución en el recuento plaquetario, disminución del hematocrito, aumento en la velocidad de sedimentación globular
  - Alteraciones en el análisis de orina: presencia de eritrocitos en la orina.

Para la **vacuna Sputnik V fabricada por Generium y Biocad**, se indican las siguientes reacciones adversas:

- Reacciones adversas específicas del uso de la vacuna, reveladas en ensayos clínicos y estudios de otras vacunas basados en una plataforma tecnológica similar, son predominantemente de gravedad leve o media, y pueden desarrollarse durante el primero o segundo día después de la vacunación y por lo general disminuyen en los 3 días siguientes.
- Las más comunes incluyen general a corto plazo (un breve síndrome similar a la gripe caracterizado por escalofríos, fiebre, artralgia, mialgia, astenia, malestar general, dolor de cabeza) o local (sensibilidad en el lugar de la inyección, hiperemia, hinchazón) reacciones. Se recomiendan medicamentos antiinflamatorios no esteroideos (AINE) en caso de fiebre posvacunación y antihistamínicos para reacciones locales expresadas.
- Los menos comunes incluyen náuseas, dispepsia, pérdida de apetito, ocasionalmente: ganglios linfáticos regionales agrandados. Algunos pacientes pueden desarrollar reacciones alérgicas, niveles elevados de transaminasas hepáticas a corto plazo, creatinina y creatinfosfoquinasa séricas elevadas.



- Coadministración con otras vacunas:  
Según recomendaciones internacionales al respecto, se recomienda respetar un intervalo de 14 días con la aplicación de otras vacunas. En el caso de haberse aplicado simultáneamente con otra vacuna o con un intervalo menor a 14 días, deberá realizarse la notificación correspondiente del ESAVI, y a la fecha no está indicado aplicar nuevamente ninguna de las vacunas administradas.

Debe tenerse en cuenta que, ante una situación imprevista con potencial riesgo de vida como por ejemplo un accidente potencialmente rábico o una herida potencialmente tetanígena, deberá priorizarse completar el esquema antirrábico o antitetánico correspondiente (si tuviera indicación). Posteriormente, se dará inicio o se completará (según corresponda) el esquema de vacunación contra la COVID-19, respetando un intervalo mínimo de 14 días desde la última dosis antirrábica o con componente antitetánico aplicada.

- Eficacia:  
91,6%

#### Reducción de mortalidad en personas de 60 años y mayores:

Con 1 dosis: 74.9%

Con 2 dosis: 93.3% (Ministerio de Salud Argentina, 2021)

- Estabilidad:

#### Solución

- La vacuna es termolábil y debe almacenarse en un lugar oscuro.
- Se requiere de una cadena de frío que asegure una temperatura de congelación de menos dieciocho grados Celsius (18 ° C) o menor.
- La vida útil de la vacuna es de 6 meses a partir de la fecha de producción.
- Se estima que el tiempo necesario para descongelar un vial va 3 a 5 minutos dependiendo de la temperatura ambiental
- Usar dentro de las 2 horas posteriores a la descongelación
- No volver a congelar.

#### Liofilizada

- Se requiere de una cadena de frío que asegure una temperatura de 2-8°C
- La vida útil de la vacuna es de 3 meses a partir de la fecha de producción.



- Fases de ensayos clínicos y autorizaciones:  
Rusia se convirtió en el primer país del mundo en aprobar, el 11 de agosto de 2020, una vacuna contra COVID-19 al aprobar la vacuna Sputnik. La Fase I/II comenzó en junio de 2020, los resultados se publicaron en septiembre de 2020, en donde se afirma que la vacuna indujo una fuerte respuesta inmune en los 76 participantes. Recibió la aprobación anticipada para su uso en Rusia en agosto de 2020, como ya se mencionó. El ensayo de fase III (posterior al registro) comenzó en septiembre de 2020. Los resultados del análisis de datos provisionales publicados en noviembre de 2020. Resultados finales del análisis de datos del punto de control de la Fase III publicados en diciembre de 2020. Resultados del análisis intermedio de la fase III publicados el 2/2/2021. Autorizado para "uso de emergencia" en 39 países a partir de marzo de 2021. Se inició el proceso de revisión continua con la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) el 3/4/2021. Eficacia demostrada basada en el análisis de datos de personas vacunadas anunciado el 19/4/2021. Se espera que los resultados finales de los ensayos estén listos para octubre de 2021.

### Referencias:

1. Logunov, D., Dolzhikova, I., Shcheblyakov, D., Tukhvatulin, A., Zubkova, O., Dzharullaeva, A., . . . Ozharovskaya, T. (2021). Safety and efficacy of an rAd26 and rAd5 vector-based heterologous prime-boost COVID-19 vaccine: an interim analysis of a randomised controlled phase 3 trial in Russia. *The Lancet*, 671-681
2. Ministerio de Salud Argentina. (10 de Febrero de 2021). Campaña Nacional de Vacunación contra la Covid-19. Obtenido de Actualización del Vacunador Vacuna Sputnik V: <https://bancos.salud.gob.ar/sites/default/files/2021-02/actualizacion-manual-vacunador-sputnik-v-10-02-21.pdf>
3. Secretaría de Salud. (19 de Febrero de 2021). Gobierno de México. Obtenido de Guía Técnica para la aplicación de la vacuna Sputnik V contra el virus SARS-CoV-2: [https://coronavirus.gob.mx/wp-content/uploads/2021/02/GuiaTec\\_AplicaVxSputnikV\\_19Feb2021.pdf](https://coronavirus.gob.mx/wp-content/uploads/2021/02/GuiaTec_AplicaVxSputnikV_19Feb2021.pdf)
4. Milken Institute. (2021). Covid-19 tracker. USA. Obtenido de <https://airtable.com/shrSAi6t5WFwqo3GM/tbIEzPQS5fnc0FHfYR/viwDBH7b6FjmIBX5x?blocks=bipZFzhJ7wHPv7x9z>

## Ad26. COV2.S (JANSSEN)

- Desarrollador/Investigador:  
Janssen Pharmaceutical Companies / Beth Israel Deaconess Medical Center/ Emergent BioSolutions / Catalent / Biological E / Grand River Aseptic Manufacturing (GRAM)
- Tipo de vacuna:  
Vacuna de vector viral no replicante de Ad26COVS1



- **Presentación:**  
Vial multidosis de 5 dosis. Cada dosis es de 0.5 mL. No debe acumularse el exceso de dosis de vacuna que haya sobrado de múltiples viales.
- **Forma farmacéutica:**  
Suspensión inyectable de incolora a ligeramente amarilla, transparente a muy opalescente.
- **Composición cualitativa y cuantitativa:**  
Cada dosis de 0.5 mL de la vacuna Janssen COVID-19 está formulada para contener  $5 \times 10^{10}$  partículas de virus. (VP) y los siguientes ingredientes inactivos: ácido cítrico monohidrato (0,14 mg), citrato trisódico dihidrato (2,02 mg), etanol (2,04 mg), 2-hidroxiopropil- $\beta$ -ciclodextrina (HBCD) (25,50 mg), polisorbato-80 (0,16 mg), cloruro de sodio (2,19 mg). Cada dosis también puede contener residuos cantidades de proteínas de la célula huésped ( $\leq 0,15$  mcg) y / o ADN de la célula huésped ( $\leq 3$  ng).
- **Mecanismo de acción:**  
La vacuna está compuesta por un vector recombinante humano de adenovirus tipo 26, incapaz de replicarse, que al ingresar a las células humanas expresa la espiga de SARS-CoV-2 y crea una respuesta provocada por el antígeno S que protegerá contra el COVID-19.
- **Indicaciones terapéuticas**  
Vacuna Janssen está autorizada para la inmunización activa para enfermedad por coronavirus a personas mayores de 18 años.
- **Posología y forma de administración:**  
Se administra por vía intramuscular una dosis única de 0.5 ml. Antes de la aplicación debe inspeccionar visualmente cada dosis en la jeringa dosificadora, la vacuna es una suspensión que puede ir de incolora a ligeramente amarilla. Observe que no tenga partículas y administrarla.
- **Contraindicaciones:**  
No administrar vacuna a personas con antecedentes conocidos de reacciones alérgicas a cualquier componente de la vacuna Janssen de COVID-19.  
  
Personas que han experimentado previamente episodios de síndrome de extravasación o fuga capilar.
- **Advertencias y precauciones especiales de administración:**
  - *Personas inmunodeprimidas:* pueden tener una respuesta inmunitaria disminuida a la vacuna COVID-19.



- *Al momento de administrar:* Debe contarse con un equipo médico adecuado para controlar las reacciones alérgicas inmediatas en el caso que se produzca una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna.
- Seguridad:
  - Efectos adversos notificados: Pirexia, cefalea, mialgia, malestar, fatiga, mareo, náuseas, astenia, escalofríos y dolor en la zona de vacunación.
  - Los aspectos de seguridad evaluados o en evaluación por el Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia (PRAC por sus siglas en inglés) desde el último informe son los siguientes:
    - Miocarditis y pericarditis
    - Síndrome de Trombosis con Trombocitopenia (STT)
    - Síndrome de fuga capilar
    - Síndrome de Guillain-Barré (SGB)
- Coadministración con otras vacunas:

No se tiene información sobre la vacunación con otros tipos de vacunas. No hay datos disponibles sobre el uso de la vacuna Janssen COVID-19 para completar un esquema de vacunación iniciado con otra vacuna.
- Eficacia:

77%

La eficacia de la vacuna contra COVID-19 grave / crítico al menos 14 días después de la vacunación fue del 76,7% y del **85,4%** al menos 28 días después de la vacunación. Además, se indica que la eficacia contra COVID-19 que involucra hospitalización fue de **93%** a los 14 días y del **100%** a los 28 días, no presentándose ningún caso en el grupo de vacunados.
- Estabilidad:

Antes de abrir

  - Se estima que la vacuna permanece estable durante dos años a -20 ° C y un máximo de tres meses en refrigeración de rutina a temperaturas de 2 a 8 ° C.
  - La vacuna COVID-19 no se debe congelar
  - Almacenar protegido de la luz

Después de abrir

  - Tiempo de vida posterior a abrir el vial es de máximo 6 horas en temperaturas de 2 a 8 °C y de 2 horas a temperatura de 25° C
- Fases de ensayos clínicos y autorizaciones:

Seleccionada para la Operación Warp Speed de EE. UU. En febrero de 2020 y se le otorgó financiación en agosto de 2020. Resultados de estudios en animales



publicados en julio y septiembre de 2020. La Fase I / IIa comenzó a fines de julio de 2020, los resultados provisionales se publicaron en septiembre de 2020. Se inició el ensayo de fase III (ENSEMBLE) y se publicó el protocolo del estudio en septiembre de 2020. Resultados provisionales de la fase I / IIa publicados el 13/01/2021. Se anunciaron los resultados del análisis intermedio de la Fase III el 29/1/2021. Janssen presentó una solicitud de "autorización de uso de emergencia" a la FDA de EE. UU. El 2/4/2021. Presentó una "solicitud de autorización de comercialización condicional" a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) el 16/02/2021. La FDA de EE. UU. Emitió una "autorización de uso de emergencia" el 27/02/2021. Presentó una "lista de uso de emergencia" a la Organización Mundial de la Salud (OMS) el 19/2/2021. El Comité Asesor de Prácticas de Inmunización (ACIP) de los CDC de EE.UU. recomendó la primera vacuna COVID-19 de inyección única para personas de 18 años o más el 28 de febrero de 2021. Datos primarios del ENSEMBLE de la fase III publicados el 21/4/2021. La MHRA del Reino Unido concedió una "autorización de comercialización condicional" el 28/5/2021. Los datos sobre la neutralización de la actividad frente a variantes emergentes anunciados el 1 de julio de 2021. Declaración de Johnson & Johnson sobre la vacuna COVID-19 publicada el 12/7/2021. Resultados del subestudio de fase I / IIa publicados el 14/7/2021

- Autorizada para uso de Emergencia por: FDA, EMA y OMS

#### Referencias:

1. The U.S. Food and Drug Administration (FDA). (07/2021). Fact sheet for healthcare providers administering vaccine (vaccination providers) emergency use authorization (EUA) of the Janssen covid-19 vaccine to prevent coronavirus disease 2019 (COVID-19). <https://www.janssenlabels.com/emergency-use-authorization/Janssen+COVID-19+Vaccine-HCP-fact-sheet.pdf>
2. Agencia Europea de Medicamentos (EMA). (07/2021). COVID-19 Vaccine Janssen. Recuperado de: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-janssen-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/covid-19-vaccine-janssen-epar-product-information_en.pdf)
3. Informe de Farmacovigilancia de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. <https://www.aemps.gob.es/informa/boletines-aemps/boletin-fv/2021-boletin-fv/7o-informe-de-farmacovigilancia-sobre-vacunas-covid-19/#Janssen>
4. Sadoff, J., Gray, A., Vandebosch, V., Cárdenas, G., y otros. (2021). Safety and Efficacy of Single-Dose Ad26.COV2.S Vaccine against Covid-19. *The New England Journal of Medicine*, DOI: 10.1056/NEJMoa2101544.
5. Milken Institute. (2021). Covid-19 tracker. USA. Obtenido de <https://airtable.com/shrSAi6t5WFwqo3GM/tbIEzPQS5fnc0FHfYR/viwDBH7b6FjmIBX5x?blook=cks=bipZFzhJ7wHPv7x9z>



## LOGÍSTICA DE LA VACUNACIÓN COVID-19

### CADENA DE FRÍO

La cadena de frío es el conjunto de procedimientos logísticos que asegura el proceso correcto de almacenamiento, conservación, transporte y distribución de vacunas a la temperatura adecuada, desde que salen de los laboratorios fabricantes hasta que llegan a su destino final (los pacientes). La finalidad de este proceso es asegurar que las vacunas sean conservadas debidamente dentro de rangos de temperatura establecidos, para que mantengan sus propiedades originales garantizando un producto beneficioso, capaz prevenir las enfermedades infecciosas.

El resguardo de cadena de frío sobre la vacuna contra COVID-19 para el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social se realiza en dos maneras, dependiendo de su adquisición:

1. Cuando la vacuna es adquirida por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social MSPAS, ellos serán responsables por el desaduanaje de la vacuna en COMBEX, luego deben velar por la cadena de frío en el traslado de la vacuna al Centro Nacional de Biológicos del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social para su resguardo, lugar donde será despachada las cantidades autorizadas para el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social por medio de un acta administrativa.
  - a. El Instituto Guatemalteco de Seguridad Social deberá de presentarse en el Centro Nacional de Biológicos para recibir, contar y embalar las vacunas dependiendo de la temperatura que especifique la vacuna, para el traslado hacia Bodega Central zona 13. Se tiene que realizar la contratación de transporte refrigerado, congelado o bien utilizar la configuración correspondiente con hieleras, geles y esponja.
2. Cuando la vacuna contra COVID-19 es adquirida por el Instituto Guatemalteco de Seguridad Social -IGSS- deberá realizar el desaduanaje en COMBEX y será responsable del traslado de la vacuna hacia la Bodega Central zona 13 para su almacenamiento contratando transporte de refrigeración con temperatura de 2 a 8°C.







### **Recepción en Bodega Central zona 13 de vacuna contra COVID -19**

- Encargado (s) de recibir, almacenar, acondicionar, distribuir y documentar el manejo de las vacunas COVID-19 idealmente Personal designado.
- Al transportar la vacuna se requiere contratar transporte refrigerado con temperatura de 2-8°C o transporte congelado de -20°C o bien resguardar la vacuna con embalaje especial y configuraciones necesarias para cumplir con los requerimientos de temperatura de la vacuna.
- Bodega Central zona 13 deberá registrar la bodega recepcionada a través del sistema, Kardex y todo lo documental y administrativo que requiera para tener trazabilidad de la vacuna.
- Bodega Central zona 13 cuenta con las instalaciones y equipos necesarios para el almacenamiento de la vacuna como ejemplo: cuartos fríos con precámara y cámara fría, ultracongeladores, congeladores con las temperaturas necesarias para el resguardo de la vacuna (Ver Instalación y Equipamiento) y planta eléctrica como plan de contingencia (Ver planta eléctrica)
- En su recepción las vacunas serán inspeccionadas y revisadas en: cantidad, número de lote y fecha de vencimiento.
- Los responsables deberán de llenar los formatos y documentos institucionales para el registro y control de temperatura y cadena de custodia.
- Bodega Central zona 13 cuenta para su recepción con dispositivos electrónicos que miden la temperatura como: Datalogger Wifi para el ultracongelador, Datalogger reutilizable, termómetro digital infrarrojo (lo anterior para verificar la temperatura en cualquier momento en la cadena de frío), deben de tener hieleras de duroport, cajas isotérmicas, contenedor isotérmico, geles o baterías, bolsas plásticas para el transparentes y cartón corrugado
- Todo personal que maneje la cadena de frío en la bodega de almacenamiento designada deben contar con equipo de protección personal, como: guantes térmicos, gorro, bata reutilizable, mascarilla N95, lentes de protección y guantes de látex. (Ver Equipo de protección personal)

### **Distribución de vacuna contra COVID-19 desde Bodega Central zona 13 a Unidades Médicas seleccionadas**

- El encargado de la bodega de almacenamiento designada recepciona el formato SPS -924 (Movimiento entre bodegas), prepara y despacha las cantidades designadas para cada unidad médica manteniendo una temperatura que corresponda a la vacuna contra COVID-19 que despachará, anota la hora y fecha que fue entregada a la Unidad Médica.



- Por cada despacho se tiene que registrar en el formato de control de temperatura de la vacuna contra COVID-19 los siguientes datos: hora, fecha de la apertura del equipo de ultracongelador, temperatura en grados centígrados y nombre del responsable de realizar la actividad. De igual manera la Unidad Médica debe registrar en el mismo formato la temperatura con la que recibe, coloca nombre, firma y sello de la persona encargada de transportar la vacuna, colocando su nombre y firma para confirmar dicho dato. Este mismo proceso de registro de temperatura debe realizarse en cada Unidad Médica al momento de recibir en Bodega y Farmacia y al momento de despachar la vacuna al servicio de enfermería.
- El encargado de farmacia y bodega realiza el embalaje de la vacuna con termómetros cuidando la configuración con la temperatura que requiera la vacuna contra COVID-19 para la entrega al servicio de enfermería que realizara la vacunación.
- El encargado de bodega tendrá la responsabilidad de verificar las cantidades entregadas de vacunas sean descargadas adecuadamente del Sistema de Control de Inventarios.

**NOTA:** Es importante llevar la trazabilidad de los cambios de temperatura desde que se retira de los equipos de almacenamiento, tiempos de descongelación, tiempo de abierto hasta que es aplicado al paciente.

**NOTA:** Las Unidades Médicas serán seleccionadas según su población de Afiliados, así como jornadas de vacunación programadas.

#### **Distribución interna de Unidades Médicas a enfermería:**

- El encargado de bodega realiza la recepción el formato DAB-75 (Requisición a Bodega Local), prepara y despacha las cantidades designadas para cada día de la jornada de vacunación manteniendo una temperatura que requiera la vacuna contra COVID-19 despachada.
- Debe registrar en el formato de control de temperatura para la vacuna los siguientes datos: hora, fecha de la apertura del equipo de refrigeración, temperatura en grados centígrados y nombre del responsable de realizar la actividad. De igual manera se debe registrar en el mismo formato la temperatura con la que recibe la persona encargada de transportar la vacuna, colocando su nombre y firma para confirmar dicho dato.
- El encargado de farmacia y bodega realiza el embalaje de la vacuna con data logger reutilizable, se las entrega al servicio de enfermería que realizará la vacunación resguardando la temperatura que requiera la vacuna.
- El servicio de enfermería encargado de la vacunación deberá de monitorear la temperatura y el tiempo para que pueda ser administrada al paciente



- El encargado de enfermería tendrá la responsabilidad de verificar las cantidades recibidas de vacunas, verificando que sean administradas en su totalidad.
- En el lugar de vacunación el encargado de enfermería deberá resguardar y verificar la cadena de frío de las vacunas y tendrán que documentar la información necesaria para la trazabilidad
- Idealmente las vacunas se deben manipular en ambientes con alto grado de asepsia
- El lugar donde se administra la vacuna debe de ser desinfectado previo a llevar las vacunas
- Con cada dosis se usará una jeringa y aguja nueva
- La hielera deberá de permanecer cerrada y evitar abrirla para que no haya ruptura de la cadena de frío.
- La bodega de la unidad médica debe tener por anticipación la programación de la jornada de vacunación.
- Se traslada la vacuna a la unidad médica, en hieleras adecuadas y con un estricto control de temperatura.
- Se recibe la vacuna en la unidad médica y se almacena a temperatura de refrigeración, realizando los registros correspondientes.

**OJO:** El personal de enfermería debe de resguardar la cadena de frío durante la jornada de vacunación.

### **Supervisión de Vacuna contra COVID-19 en las Unidades Médicas:**

Se emitirán informes de la supervisión realizada a diferentes Unidades Médicas indicando observaciones, recomendaciones, conclusiones, promoviendo la mejora continua.

- Monitoreo de los equipos de refrigeración, cuartos fríos y equipo de congelación para el almacenamiento de la vacuna en las Unidades Médicas
- Verificación de registro de temperatura y humedad
- Revisión de la documentación de trazabilidad de la vacuna
- Embalaje: hieleras, geles (congelamiento)
- Verificación del registro de temperatura 2 veces al día
- Verificación del Plan de contingencia en caso de emergencias (corte eléctrico, falla mecánica, etc)
- Verificación de la circulación de aire – posición (no puerta)
- Termómetros que estén funcionando de manera correcta.
- Verificación de planta eléctrica, UPS, protección de voltaje para los equipos de almacenamiento
- Medidas de seguridad para el resguardo de la vacuna
- Supervisión de los descartes de viales vacíos, actas emitidas de destrucción, fotografías que respalden la destrucción, registros de pacientes vacunados



- Monitoreo de existencias de consumo de viales de la vacuna contra COVID-19

### ESPECIFICACIONES DE TEMPERATURA DE VACUNA CONTRA COVID-19

MARCA VACUNA	TEMPERATURA DE ALMACENAMIENTO
Pfizer	Ultracongelación – 70°C
Moderna	Congelación – 20°C
Sputnik	Congelación – 20°C
Astrazeneca	Refrigeración 2 a 8°C

#### Vacuna AstraZeneca

Requerimiento	Especificaciones
Equipo de Refrigeración	2 a 8 °C
Diluyente	No
Estabilidad a temperatura ambiente	6 horas

#### Vacuna Moderna -20°C

Requerimiento	Especificaciones
Equipo de Congelación	- 20 °C
Equipo de Refrigeración	2 a 8 °C (Vida útil de 30 día)
Diluyente	No
Estabilidad a temperatura ambiente	6 horas

#### Vacuna Pfizer

Requerimiento	Especificaciones
Equipo de Ultracongelador	- 70 °C
Equipo de Congelación	- 20°C (Almacenarse únicamente por 2 semanas)
Equipo de Refrigeración	2 a 8 °C (Vida útil de 30 día)
Diluyente	Sí (1.8 ml para reconstitución)
Estabilidad a temperatura ambiente	6 horas



Vacuna Sputnik





Requerimiento	Especificaciones
Equipo de Congelación	- 20°C
Diluyente	NO
Estabilidad a temperatura ambiente	2 horas

**INFRAESTRUCTURA Y EQUIPAMIENTO**

**A. EQUIPO DE CADENA DE FRIO**

- A. Refrigeradoras ( 2 a 8°C)
- B. Congeladores (-20°C)
- C. Ultracongeladores (-70°C)
- D. Cuarto Frio ( 2 A 8°C)
- E. **Précámara – Cuarto Frio (2 a 8 °C):** Se estableció la necesidad de contar con una precámara refrigerada con temperatura de 2-8°C, a manera que pueda ser un ambiente previo al acceso al cuarto frío, en dicho ambiente se podrán realizar diferentes actividades tales como:

- **Partes fundamentales del Cuarto Frio y Précamara:**

<p>Condensador</p>	
<p>Evaporador</p>	
<p>Termocuplas</p>	
<p>Controlador digital externo y tablero de control digital</p>	

\*Paneles

\*Luz LED

\*Puerta Se sugiere que sea corrediza, para que garantice mayor hermeticidad y menor escape de aire frio o golpe de calor. Deberá de tener un push para poder abrir por la parte interna de la precámara y por la parte externa deberá tener acceso electrónico.



<p>Estanterías con material antimicrobiológico, con capacidad de no crecimiento bacteriano (para acondicionar material de embalaje), se deberá considerar las dimensiones del cuarto frio y configuración que se desee para tener claro los espacios necesarios de embalaje</p>	
<p>Mesa de Acero Inoxidable (para embalaje) tomar en cuenta las medidas idóneas para la colocación en la precámara a manera de mantener un correcto flujo y movimiento.</p>	
<p>Tarimas Plásticas: Superficies necesarias para la colocación de paquetes o empaques terciarios o cuaternarios, de superficie lisa, de manera de realizar una fácil limpieza y evitar crecimiento bacteriano.</p>	
<p>Planta eléctrica: Compuestos de motor diésel o gasolina, radiador y ventilador con protector de seguridad, estructura base de acero resistente, tanque de combustible para 24 horas de operación, panel de control automático, cableado interno. Deberá de pensarse en las dimensiones del cuarto frio para saber la potencia necesaria, voltaje, caballos de fuerza, arranque, etc.</p>	



<p>Sistema de alarma (sonora en sitio y llamada telefónica): Alarma audiovisual que cambie color y que suene en el sitio. Deberá de almacenar ciertos teléfonos del personal encargados de velar por las emergencias, al momento que exista una alarma deberá realizar las llamadas automáticas en donde se escuchará una grabación alertando al personal del suceso detectado.</p>	
<p>Datalogger Wifi para tener registro en línea de la temperatura, conectado a internet para monitoreo, con capacidad de graficar, almacenar, colocar alertas de emergencia con rangos predeterminados en temperaturas máximas y mínimas con envíos de correos electrónicos, o envíos de mensaje de texto. Rango de temperatura detectable de -50 a 100°C. Deberá conectarse a una página web de soporte para poder almacenar las temperaturas diarias, con capacidad de almacenar cada 5 minutos las lecturas las cuales quedarán grabadas en la nube a manera de verificar la temperatura de cualquier día y a cualquier hora.</p>	
<p>Dataloggers móviles con pantalla digital, con almacenamiento de temperaturas, realización de gráficas, con botón de activado y desactivado, deberá tener alguna plataforma para el descargue de temperatura, el cual deberá de ser móvil, con lectura de temperaturas estables.</p>	
<p>Sistema de ingreso electrónico: Acceso de huella digital o con tarjeta automática la cual deberá de almacenar las huellas de las personas autorizadas para el ingreso de la precámara; deberá guardar la información de los ingresos de las personas detallando la hora.</p>	
<p>Cortinas Aislantes: Cortina de plástico transparente con forma de flecos ubicada en la puerta externa (comunicación con el exterior) como interna (comunicación con el cuarto frío), deberán cubrir desde la parte superior de la puerta hasta llegar al piso para minimizar el escape de calor.</p>	

**Elementos para la Distribución**



**CAJAS O CONTENEDORES ISOTÉRMICOS**

- Son sistemas de embalajes comunes diseñados y fabricados para mantener y asegurar que no se rompa la cadena de frío del producto que queremos enviar. Las cajas isotérmicas son una combinación de caja de cartón recubierta en su interior por una capa isotérmica que puede ser fija o, en ocasiones, extraíble. Su material interior es impermeable, no inflamable, basado en polietileno extruido y recubierto por aluminio mientras que su exterior está hecho de cartón ondulado de diversas ondas.



**HIELERAS/TERMO PARA VACUNAS**

	Termo # 1	Hielera # 2	Hielera t # 3
Tipo de Transporte	Termo de vacunas	Hielera eléctrica	Hielera de Duroport
Rango temperatura (C)	de 0 a 8°C	0 a 8°C	0 a 8°C
Sistema Alarmas	de NO	SI	NO
Accesorios	Juego de 6 botellas refrigerantes para formar pantalla de fácil lectura, controlador de cámara fría, termómetro o temperatura pos wifi o data logger, kit de bluetooth calibración		
Material	Polímero antimicrobiano resistente a impactos. solido, lavable	Poliuretano liso, termoplástico espuma	Espuma ultratherm, y poliestileno

<p><b>Geles/ baterías</b> Gel refrigerante(térmico) se utiliza para mantener diversos productos a una temperatura de refrigeración ofreciendo mayor ventaja que el hielo normal o hielo seco. Se puede utilizar en empaques duros o empaques blandos, deben de ser de material no tóxico. Son reutilizables indefinidamente.</p>	
<p><b>Data Logger para distribución:</b> Termógrafo de un solo uso con temperatura preprogramada, registrador de temperatura electrónico diseñado para el transporte de producto refrigerado o congelado. Con un rango de temperatura de -35°C a 50°C y una presión +/- 0.2°C</p>	

**Sugerencia Transporte**

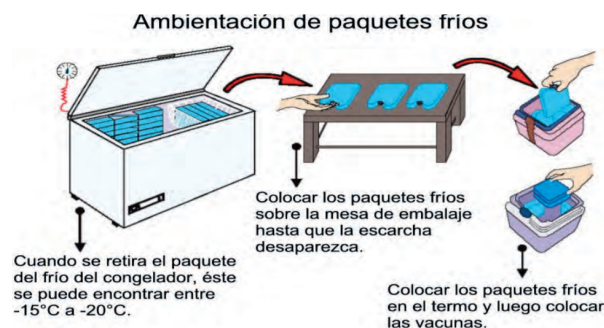
Forma parte de la cadena móvil de la cadena de frío. Teniendo en cuenta que romper la cadena de frío durante el transporte reduce la efectividad de la vacunación, para evitar esta reducción, los requisitos imprescindibles los siguientes:

- Respetar y hacer cumplir las normas recomendadas por el laboratorio fabricante.
- Condiciones de temperatura requerida por el instituto (2 a 8°C o a -20°C), y debe de garantizar la estabilidad de temperatura en todo trayecto.
- Deben quedar registrados en una nota de entrega los siguientes datos: fecha de salida, lugar de destino, temperatura de almacenamiento de vacunas, cantidad de dosis, fecha de caducidad y lotes.
- La empresa que dé el servicio debe de contar GPS para poder rastrear el camión asignado y poder informar cualquier inconveniente en la entrega de las vacunas a su destino
- El transporte debe de llevar custodio en todo el trayecto de traslado
- El transporte debe de ser exclusivo solo para transportar las vacunas
- El transporte debe de estar limpio

**Sugerencia Embalaje**

Para la preparación y transporte de vacunas en termos para uso diario y giras de vacunación, el personal de salud de todos los niveles debe cumplir con

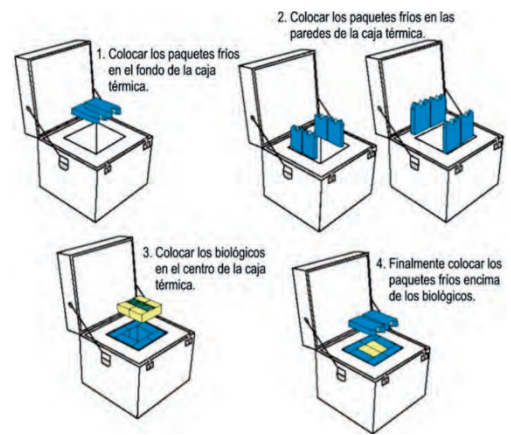
- Se debe utilizar paquetes fríos que contengan solamente agua, hasta el límite indicado en el paquete frío.
- Se debe utilizar termómetro en el interior del termo para monitorear la temperatura de las vacunas.
- En vacunación intramuros y extramuros se debe colocar las vacunas en bolsas plásticas transparentes, para evitar que se desprendan las viñetas de identificación de las vacunas, por efectos de la humedad.
- Retirar los paquetes fríos del congelador donde han estado a una temperatura entre  $-15^{\circ}\text{C}$  y  $-20^{\circ}\text{C}$ .
- Colocar en la precámara del cuarto frío, la batería, en el caso de las unidades que tengan refrigeradoras bajar del congelador y ponerlo dentro de la refrigeradora para atemperar la batería, para que se incremente su temperatura hasta que alcancen  $2^{\circ}\text{C}$ . El tiempo no es determinante en estos casos puede variar dependiendo de la temperatura ambiente a la que se exponen los paquetes fríos.
- Colocar los paquetes fríos con la ranura hacia el interior del termo o hielera, esta acción permite su fácil retiro del termo o hielera.
- Finalmente se introducen las vacunas en bolsas plásticas transparentes en el termo, con su respectivo termómetro.
- Se debe asegurar que el termo quede completamente cerrado.
- Cuando la cantidad de hielo en el paquete frío es mínima, es tiempo de reemplazarlos, siguiendo el mismo procedimiento anterior. Una vez finalizada el transporte es necesario que los paquetes fríos sean lavados para su posterior congelación.



Para la preparación y transporte de vacunas en hieleras:

- Se debe utilizar paquetes fríos o baterías que contengan solamente agua.
- Se debe utilizar termómetro en el interior de la hielera, para monitorear la temperatura de las vacunas.
- Colocar las vacunas en su empaque secundario de acuerdo al tipo de vacunas a conservar.

- Se debe preparar los paquetes fríos hasta que alcancen la temperatura de 2°C antes de colocarlos en la hielera. Colocar paquetes fríos o baterías en el fondo de la hielera.
- Las cuatro paredes internas de la caja fría deben recubrirse con paquetes fríos o baterías.
- Ubique las vacunas convenientemente entre los paquetes fríos o baterías y colocar el termómetro en la parte central. Finalmente coloque paquetes fríos en la parte superior cubriendo las vacunas.



**EQUIPO DE PROTECCION PERSONAL PARA EL MANEJO DE CADENA DE FRÍO**

<p><b>Chaquetas térmicas:</b> Fabricado en tres telas, nylon impermeable en el exterior, relleno de poliéster y forro de felpa polar suave, capucha desmontable, cierre de zipper plástico en el frente, tela cardigan en puños y cintura para juste.</p>	
<p><b>Overol o pantalones térmicos:</b> Fabricado en tres telas, nylon impermeable en el exterior, relleno de poliéster y forro de felpa polar suave, cierre de zipper plástico en la parte externa de ambas piernas para mejor y fácil colocación</p>	
<p><b>Protectores de tipo cubre cara para asilar el frío del rostro:</b> Fabricado de tela suave de algodón 94% con licra 6% ajustable a la cabeza para cubrir la cara, orejas y cuello.</p>	
<p><b>Calzado (botas antideslizantes):</b> suela de hule con acrílo-nitrilo resistente a grasas y aceites para trabajos rudos, acojinado en su interior, bullón acojinado, dileléctrica, sin partes metálicas</p>	
<p><b>Guantes térmicos:</b> Fabricadas de forro térmico, elástico suave en el dorso</p>	



**Medias térmicas:** Unisex, elaborados de 80% algodón, 10% poliéster, 10% elastano, textura suave, fácil lavado y secado rápido



**INSUMOS PARA VACUNACIÓN:**

1. Jeringas de 22-25G con aguja descartable (para vacunación)
2. Algodón: Para vacunación
3. Bolsas rojas: Para descarte de basura bioinfecciosa y descarte de viales vacíos
4. Bolsas negras: Para basura común
5. Guardián: Para resguardo de fragmentos de ampollas y agujas
6. Alcohol en gel : Para proporcionarle al paciente que será vacunado.
7. Alcohol : Utilizado para desinfectar las áreas de vacunación.
8. Curitas redondos: Para colocar en el pinchazo derivado de la vacunación.





## PROCESO DE VACUNACIÓN EN LAS UNIDADES MÉDICAS

4. Las unidades deberán trabajar con la comisión local para implementar los procesos establecidos en este plan y determinar su población a vacunar.
2. Las unidades médicas deberán contar con el abastecimiento necesario de jeringas, agujas, algodón, agua tridestilada, solución salina, bolsas para desechos sólidos, descartadores de punzo cortantes tal como se indica en el plan de vacunación.
3. Las unidades deberán de proveer del mobiliario y equipo adecuado en las áreas de vacunación y en especial en las áreas de espera post vacunación, las sillas deben de ser seguras, confortables, fuertes y resistentes.
4. Los centros deberán de ser establecidos en áreas amplias, ventiladas, iluminadas, con pisos anti deslizantes, áreas para la colocación de sillas de ruedas y otros dispositivos como muletas, andadores etc.
5. Se deberá establecer edecanes que orienten al paciente hacia las áreas de vacunación paso a paso.
6. Las áreas de atención inmediata para el control de ESAVIS, deberán de contar con medicamentos, adecuados al tipo de riesgo y para aquellas enfermedades crónicas que puedan afectar la vacunación.
7. Establecer actividades lúdicas, que sean adecuadas al rango de edad.
8. Determinar a personal específico para que continuamente, se oriente y se brinde educación incidental a los afiliados sobre los síntomas post-vacunales.
9. Establecer una estrategia efectiva para agendar las citas de vacunación, con el objeto de que no exista presa en los tiempos de espera.
10. Se deberá de establecer señalización adecuada, así como cordones de seguridad y vigilancia para que los afiliados, realicen el proceso de admisión y registro de la vacunación.

### ASPECTOS LOGÍSTICOS FUNDAMENTALES A TENER EN CUENTA:

1. Cada unidad determinará las dosis de vacuna a administrar diariamente, calendarizando y agendando a la población a vacunar. Lo que será de utilidad para la solicitud, almacenaje y distribución de la vacuna.
2. Designar a personal médico, enfermería, digitadores de acuerdo a los puestos de vacunación que se establecerán y a la infraestructura de la Unidad, se podrán extender los horarios y días, si fuera necesario dependiendo del número de personas a vacunar.
3. Cada unidad debe establecer el proceso adecuado para la disposición de desechos sólidos hospitalarios, con el recurso humano necesario, además de los insumos.



4. Cada Unidad debe de establecer el proceso de limpieza de ambientes, según las normas establecidas para ello.

### REQUERIMIENTO Y SOLICITUD DEL BIOLÓGICO:

1. El requerimiento de la Vacuna será solicitado a través de movimiento entre bodegas, elaborado por la Farmacia y Bodega de cada Unidad a la Bodega Central, garantizando el acceso continuo e ininterrumpido de las vacunas, con el fin de garantizar las dosis necesarias en cada Unidad Médica, vigilando constantemente la cadena de frío.
2. La Bodega y Farmacia deberá coordinar con enfermería la necesidad de vacunas para que se realice la solicitud a tiempo.
3. Garantizar el transporte seguro de la vacuna desde el punto focal hasta la Unidad asistencial, garantizando la cadena de frío y la seguridad del transporte.
4. Garantizar el uso adecuado de las dosis disponibles y el despacho seguro y oportuno.
5. Los Encargados de Bodega y Farmacia estarán a cargo de los congeladores o de los refrigeradores, de los cuales deberán de verificar las condiciones y funcionamiento de los equipos ya sea de temperatura de congelación o refrigeradores convencionales, registrando y controlando la temperatura de los equipos, para garantizar la conservación adecuada del biológico.
6. La Bodega y Farmacia deberá de distribuir el biológico y los insumos al centro de vacunación de acuerdo a la Solicitud realizada por personal de enfermería, en el formulario DAB-75-Pedido a Bodega Local, debiendo de realizar la impresión del descargo en el sistema SIBOFA en la parte posterior del formulario.
7. El encargado de Farmacia y Bodega deberá llevar control del consumo de acuerdo al cronograma de administración, para esto se debe estar en constante comunicación con las Jefaturas de Farmacia, Jefaturas Médicas y de Enfermería.
8. Recepción: la entrega de viales y o frascos de vacuna a enfermería se realizará a través de la Bodega y Farmacia diariamente, debiendo poner énfasis en el resguardo de la cadena de frío, este retiro de los biológicos se realizará a través de sistemas de refrigeración y/o hieleras adecuadas para mantener una temperatura de  $-18^{\circ}$  y/o en termos Kingsealer que mantengan una temperatura entre  $(+2^{\circ}\text{C}$  y  $+8^{\circ}\text{C}$ ) dependiendo el tipo de vacuna a recepcionar, para lo cual continuamente se deberá controlar la temperatura debiendo incorporar termómetros adecuados, debiendo vigilar siempre las fechas de vencimientos y lote.
9. Los viales o frasco deberán almacenarse y conservarse en refrigeradores en temperaturas de entre  $+2^{\circ}\text{C}$  y  $+8^{\circ}\text{C}$  y  $-18^{\circ}\text{C}$  a  $-20^{\circ}\text{C}$  según corresponda al tipo de vacuna, **sobre todo protegidos de la luz.**
10. Cada Unidad deberá contar con una refrigeradora exclusiva de una puerta o congeladores, ubicados en el área Vacunación que resguarden las temperaturas de entre  $+2^{\circ}\text{C}$  y  $+8^{\circ}\text{C}$  y  $-18^{\circ}\text{C}$  a  $-20^{\circ}\text{C}$  dependiendo del tipo de vacuna.



11. El área de administración y dilución deberá de contar con Termos KINGSEALER, que preserven la temperatura de +2 °C y + 8°C centígrados, solo por 6 horas, (Es necesario contar con una calendarización) (vacunas AstraZeneca, Pfizer, Moderna).
12. Precauciones especiales para el almacenamiento. Vacuna AstraZeneca, Almacene en un refrigerador (+2 °C y + 8°C), No congelarla y mantenerla protegidas de la luz.
13. Se deberá de mantener únicamente un frasco reconstituido dentro de los termos Kingsealer de cada vacunador, en el área de reconstitución se mantendrán los frascos solicitados según el número de personas a vacunar debiendo cada vacunador al finalizar el vial o frasco, solicitarle contra el frasco vacío un frasco o vial nuevo, debiendo etiquetar la hora y fecha de entregado el frasco.

### **ELIMINACIÓN:**

1. La vacuna contra COVID-19 de Moderna contiene organismos modificados genéticamente (OMG). Derivado de ello Cualquier vacuna o material de desecho no utilizado debe eliminarse según lo establecido en el Acuerdo Gubernativo 509-2011 Manual de Desechos Sólidos.
2. Se deberá tener el cuidado de mantener la bioseguridad establecida para el manejo de desechos sólidos hospitalarios. (Usos de Bolsas Rojas y blancas para desechos bioinfecciosos especiales).
3. Se deberá de continuar con las medidas establecidas en las diferentes guías, que se encuentra en las salas virtuales de instituto.
4. Se deberá de utilizar el equipo de protección personal establecido para el manejo de desechos sólidos.

### **CONSERVACIÓN DE LA CADENA DE FRÍO:**

Es necesario conocer y cumplir con los requisitos exigidos para garantizar la conservación y manipulación de las vacunas en tiempo y forma, contar siempre con un Plan de Contingencia: en caso de tener problemas con el flujo eléctrico, por las características de esta vacuna.

### **POLÍTICA DE FRASCOS ABIERTOS**

- Para evitar la pérdida de dosis, utilizar las agujas y jeringas indicadas, por ser la presentación de frascos multidosis.
- No está permitido, utilizar el sobrante de un vial con otro vial reconstituido, ni administrar la 2da dosis con diferente presentación de vacunas.
- Los frascos reconstituidos deberán permanecer abierto entre 6 y 2 horas dependiendo del tipo de vacuna.
- No se deberá almacenar frascos abiertos.



## ESTRATEGIA DE VACUNACIÓN:

### ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA

#### Normas Generales para la Administración de la Vacuna

Los preparativos para la vacunación y los cuidados posteriores son elementos importantes y claves para asegurar la mayor eficacia y seguridad de las vacunas.

- Se deberá seguir los protocolos disponibles en cuanto a la seguridad de los profesionales en el uso y manipulación de objetos como jeringas y agujas, no obstante, no se recomienda el uso sistemático de guantes (a menos que la piel de las manos de la persona que va a vacunar tenga alguna lesión).
- Los profesionales implicados directamente en la vacunación deben estar vacunados correctamente o haberse comprobado su inmunización previa.
- Se deberá utilizar el equipo de protección según nivel de riesgo para el personal que está inmunizando.
- Lavado de manos con agua y jabón o alcohol en gel cada vez que se vacuna una nueva persona y al finalizar la vacunación).
- Asegurar que tipo de vacuna se está administrando (comprobar el nombre comercial y su composición).
- Se debe contar con los medicamentos e insumos para responder ante una posible reacción anafiláctica.

#### Insumos para utilizar:

- Para extraer y preparar SF - Jeringa hipodérmica de 1ml. Con la aguja que trae, dicha jeringa, únicamente para la extracción de la solución del vial
- Para la preparación de la administración de la vacuna: Jeringa de 1cc, Aguja hipodérmica descartable, 22, 23, 24, 25 x 1pulgada.
- Si se usan vacunas contenidas en un envase multidosis debe extraerse cada dosis con una aguja nueva y cambiarse esta para su inyección.
- Para la adecuada manipulación y desechos de los residuos – Descartadores de punzocortantes recipientes rígidos medianos, Bolsas plásticas negras, blancas y rojas.
- Otros Insumos: - Mascarillas quirúrgicas, Torundas de algodón, guantes, campos estériles, Solución Salina al 0.9% SF de 100mL (Exclusivo para la vacuna de Pfizer). Agua estéril (o suero salino fisiológico único autorizado para la asepsia), algodón o torundas estériles y apósito adhesivo hipoalérgico,
- Papelería: carné de vacunación, Hojas de Registro Vacunación libros de control, resmas de hojas en blanco, toners para las impresoras.



- Equipo Necesario, congeladores, refrigeradores pequeños de una puerta, Termos Kingsealer, baterías, riñones de acero inoxidable, mesas, sillas, campos estériles. Computadoras, impresoras, engrapadoras, tijeras, termómetros, equipos para toma de signos vitales, monitores, camillas, sillas de ruedas, carro rojo equipado, atriles, biombos. Sillas, mesas entre otros.
- También es imprescindible contar con los fármacos y equipos necesarios.

#### **Cuidados posteriores a la administración:**

- Cubrir la zona de punción con una bolita de algodón y una tira adhesiva; pueden retirarse pocos minutos después. Las personas después de la administración permanecerán en Observación en la sala de espera por al menos de 15 a 30 minutos.
- El Manejo de los efectos adversos leves y graves, después de una dosis previa de una vacuna, deberán ser atendidos inmediatamente, para lo que deberá establecer un área para eventualidades, equipada debidamente.
- Informar y programar cuándo debe volver para una nueva vacunación dependiendo del tipo de vacuna a administras. Explicar la importancia de cumplir con el esquema de vacunación.
- Refuerce la educación en la persona vacunada (antes, durante y después)
- Explicar la importancia de que lleve su carné y diga qué tipo de vacuna le aplicaron.
- Explicar la importancia de consultar o llamar al lugar donde la vacunaron en caso de presentar algún efecto adverso.
- Deseche los insumos como corresponde y de acuerdo con normativa institucional vigente.
- Lávese las manos antes de vacunar a otra persona.

#### **Control, verificación y desecho de los viales y jeringas**

- Una vez finalizada la vacunación, los productos biológicos vivos o inactivados, así como todos los materiales utilizados, serán adecuadamente desechados para evitar contaminaciones accidentales, según lo contemplado en la normativa institucional.
- Previo a realizar el procedimiento de descarte, al finalizar el día de vacunación, cada área de vacunación deberá de verificar: Concordancia de frascos abiertos y jeringas utilizadas, con los frascos entregados, dosis aplicadas y registradas.
- Todo vial o frasco no utilizado deberá de ser reportado a las autoridades.
- Todo vial o frasco deberá de ser entregado debidamente embalado y rotulado a la autoridad superior de la unidad.
- descartar adecuadamente todos los desechos bioinfecciosos, los algodones, las jeringas utilizados, así como depositar los objetos punzocortantes, jeringas y agujas utilizadas en los descartadores de punzo cortantes.



### Registros

- Se deben de realizar registros en el expediente o Historia Clínica, en la tarjeta o carné de vacunación, en el sistema informático, en el registro nominal individual, en el control de ingresos y egresos de biológicos.
- El personal médico deberá de ordenar través del expediente clínico, la vacuna que el personal de enfermería deberá administrar.
- El personal de enfermería deberá de anotar toda vacuna administrada en el registro nominal individual.
- Se deberá de llevar un registro diario de:
  - Dosis aplicadas deben ser registradas en el informe diario de inmunizaciones, anotando todos los datos que son requeridos, de forma legible.
  - En la hoja de registro debe de incluirse los datos del vacunador (número de DPI, nombre) y en la parte superior de cada hoja de registro debe de escribirse el nombre, número de DPI de quien está apoyando en el registro.
  - Además, agregar en la hoja de registro un teléfono de la persona vacunada, lo cual puede ayudar a la programación de las segundas dosis.
  - En cada área de vacunación se deberá contar con los formularios correspondientes: una hoja de Registro diario debidamente identificados y separados para cada grupo de riesgo específico.
  - Deben de anotarse claramente en el carné de la persona vacunada el tipo de vacuna aplicada y la fecha de la primera aplicación y de la próxima segunda aplicación.
  - En el registro diario, deberá de colocarse la etiqueta del vial de la vacuna junto al nombre de las 5-6 personas vacunadas con cada frasco.
  - Al finalizar el día, se debe de hacer un control cruzado de los registros vs los nombres de los registros diarios.
  - Se deberá de llevar un registro diario en el Sistema Electrónico establecido para ello, que se realizará directamente desde las áreas de vacunación, el cual estará integrado al registro electrónico establecido por le MSPAS. Es importante la correcta digitación de los datos establecidos, pues dicha información debe de analizarse y enviarse a las autoridades del Instituto y del MSPAS como corresponde. la información debe ser generada diariamente, semanal y mensualmente presentando informe consolidado.

### Control

- Establecer dentro de las unidades un sistema que permita mantener el registro y control de máximos, mínimos, existencias, promedios de consumos, fecha de vencimiento, para evitar desabastecimientos.
- Llevar de manera diligente y correcta los Formatos de Registros Estadísticos, indicadores de coberturas, del programa de inmunizaciones.

### TARJETA O CARNE DE VACUNACIÓN

Se deberá de proporcionar una tarjeta o carne de vacunación a cada uno de las personas a quienes se les ha administrado las vacunas debiendo contener los siguientes datos:

1. Nombre de la persona,
2. Afiliación,
3. Tipo de vacuna administrada,
4. Número de lote,
5. Fecha de vacunación,
6. Fecha para la administración de la segunda dosis,
7. Forma de proceder si se sospecha de una reacción adversa.
8. Se deberá de exigir la presentación de la tarjeta o carne de vacunación para la segunda dosis, toda vez que en ella está registrada el tipo de vacuna que se administró en la primera dosis.
9. Enfermería es responsable de contar con la cantidad necesaria de carne para entregarlo al afiliado, derechohabiente, pensionados y colaboradores, al momento de ser vacunado.

**Carnet de vacunación COVID-19**

Nombre del paciente: \_\_\_\_\_

No. de Afiliación: \_\_\_\_\_

Puesto de vacunación: \_\_\_\_\_

www.igssgt.org #IGSSProtégete #YoMeVacunoIGSS

**Fecha de administración**

1ra. dosis \_\_\_\_\_

2da. dosis \_\_\_\_\_

Refuerzo \_\_\_\_\_

**Tipo de vacuna**

Moderna

AstraZeneca

Sputnik

Pfizer

Otra \_\_\_\_\_

No dejes de cuidarte después de vacunarte

### Supervisión y monitoreo (Supervisora De Enfermería, Auditoría Interna)

Se deberá de contar con equipos supervisores, para área metropolitana, municipal, departamental, a nivel central e institucional, actividades que se deberán de desarrollar.

- Se deberá de identificar áreas críticas en el avance de las coberturas de vacunación
- Se deberán de tomar decisiones y realizar intervenciones en base a la información obtenida para lograr las metas.
- Ejecutar un cronograma de supervisión según etapas analizando con los equipos locales las fortalezas debilidades y medidas correctivas, considerando elementos claves como capacitación, conservación y disponibilidad de la vacuna, presupuesto, sistemas de información, aplicación y registro de dosis, además de las dosis descartadas.





### **A nivel local se deberán de desarrollar las siguientes actividades:**

- El profesional de Enfermería es el encargado de la Jornada de Vacunación quien debe contar con otro profesional en igual competencia como sustituto capacitado que conozca el proceso de planificación, ejecución y supervisión de la Jornada de Vacunación.
- Deberá verificar si el personal Auxiliar de enfermería que esta designado a las áreas de vacunación se encuentre capacitado en la conservación de la vacuna, preparación, aplicación y seguimiento, además de la logística local en el manejo de las vacunas.
- Verificar listas de asistencia a las capacitaciones y realizar constante acompañamiento.
- Verificar si se cuenta con insumos materiales suficientes para cumplir con la planificación semanal de vacunación.
- Coordinar con Farmacia la necesidad de vacuna y realizar la solicitud de esta en tiempo y forma.
- Realizar una adecuada planificación de la cantidad de vacuna que va a utilizar cada semana y los sitios en donde colocará áreas de vacunación, según cantidad de vacunas disponible.
- Verificar que la cantidad solicitada al servicio de Farmacia es la recibida por parte de Enfermería en las áreas de vacunación o lugares que se designen a nivel local para el resguardo y preparación.
- Garantizar que en las áreas de vacunación la temperatura se mantenga entre los rangos establecidos según el tipo de vacuna, y se utilice en los tiempos indicados para cada tipo de vacuna.
- Verificar periódicamente el control de temperatura (dos veces al día) de los refrigeradores en hoja de control por parte del personal designado.
- Verificar periódicamente la limpieza adecuada y buen uso de los insumos de cadena de frío (refrigeradores, termos, cajas frías).
- Garantizar las segundas dosis de cada paciente al que se aplica primera dosis.
- Llevar registro diario y realizar análisis de entradas y salidas para las diferentes áreas de vacunación.
- Realizar informes semanales del control del consumo de dosis utilizadas y existentes.
- Verificar los correctos de aplicación de medicamentos.
- Verificar la ejecución de la aplicación de las vacunas con las medidas de bioseguridad necesarias para disminuir el riesgo de transmisión de microorganismos.
- Verificar conocimiento del plan de contingencia en caso de falla eléctrica por parte del personal. Verificar la correcta digitación en tiempo y forma de los datos de dosis aplicadas.

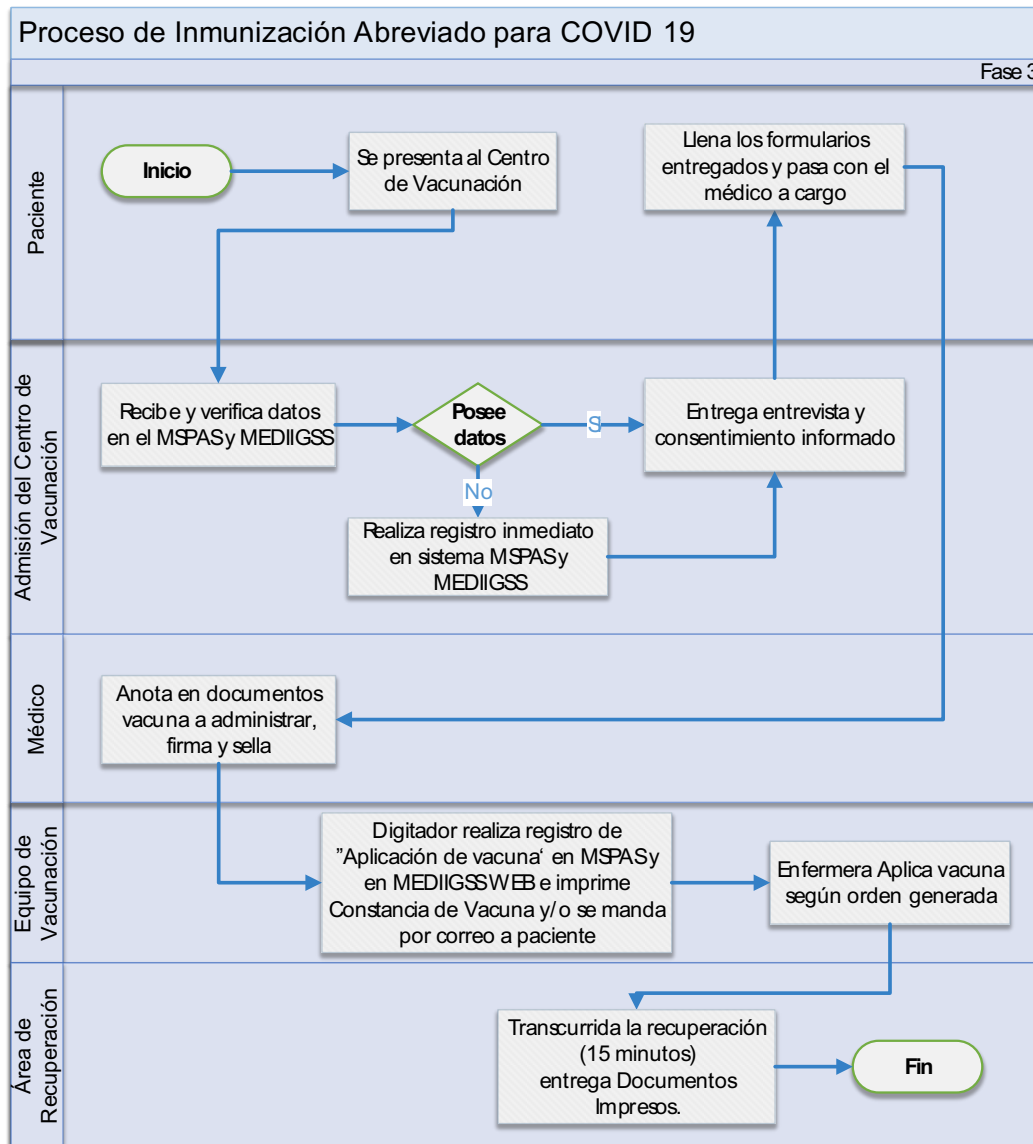
### **Registros**

- Se deben de realizar los registros en la plataforma informática (sistema MEDI-IGSS y MSPAS), utilizando los respectivos usuarios de acceso, y en la tarjeta o carné de vacunación. Es importante la correcta digitación de los datos establecidos, pues dicha información debe de analizarse y enviarse a las autoridades del Instituto y del MSPAS



como corresponde. La información debe ser generada diariamente, semanal y mensualmente presentando informe consolidado.

### Proceso de registro en el Sistema MEDI-IGSS:





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

El presente Instructivo tiene por finalidad orientar las acciones de vigilancia de ESAVI (Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación o Inmunización), y fue construido teniendo como base los lineamientos internacionales de vigilancia de vacunas y el manual de normas técnicas y procedimientos para el monitoreo y análisis de ESAVI del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Los ESAVI son definidos como cualquier ocurrencia médica adversa que se produce después de la inmunización pero que no necesariamente está causalmente relacionada con el uso de la vacuna. La Farmacovigilancia y el monitoreo de ESAVI es un proceso rutinario que debe aplicarse a todos los eventos de vacunación e inmunización; la información obtenida debe ser notificada a la Sección de Epidemiología y a la Sección de Higiene Materno Infantil de la Subgerencia de Prestaciones en Salud, y al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Es de suma importancia la capacitación y entrenamiento del personal designado para la aplicación de la vacuna contra COVID-19 y su vigilancia en las unidades respectivas, con la finalidad de que la información recabada sea lo más confiable y certera posible.

El tiempo transcurrido desde la aparición del evento presentado por el paciente hasta la notificación a la autoridad correspondiente debe ser el menor posible, para poder generar acciones oportunas tanto para salvaguardar la integridad del paciente, como para efectuar la notificación correspondiente al ente regulador a nivel nacional.

Debido a la situación global actual derivada de la pandemia por COVID-19, la utilización de vacunas contra COVID-19 ha sido aprobada de emergencia por autoridades de salud mundial. Esta aprobación se llevó a cabo con base en los análisis realizados de riesgo/beneficio de una cantidad de información menor a la que habitualmente se utiliza, debido al alto impacto potencial de la vacuna en la Salud Pública. La importancia de la notificación de ESAVI respecto a la vacuna contra COVID-19 radica en las condiciones emergentes derivadas de la pandemia, la evidencia limitada de las reacciones adversas por la naturaleza de la pandemia, y la necesidad de obtener evidencia del uso de esta vacuna en población guatemalteca.

### **PRÁCTICA DE INYECCIONES SEGURAS**

Una inyección segura es aquella que no perjudica al receptor, no expone al profesional sanitario a ningún riesgo evitable ni produce desechos que sean peligrosos para la comunidad. Las prácticas de inyección peligrosas pueden propiciar la transmisión de patógenos hemáticos, con la consiguiente carga de morbilidad. (OPS, 2009)

Estos elementos requieren que se lleve a cabo lo siguiente:



- Que el personal de salud ejecute prácticas seguras de inyección, incluyendo las inmunizaciones.
- Un cambio de comportamiento de los pacientes y trabajadores de salud con respecto a la vacunación.
- Provisión adecuada de la cantidad de vacunas y equipo de vacunación suficiente, así como los suministros de descarte y eliminación de desechos.
- Eliminación de desechos cortopunzantes adecuada y segura.

La administración apropiada de una vacuna es crítica para garantizar su seguridad y efectividad. Para ello, las recomendaciones de los Centros de Control y Prevención de Enfermedades (por sus siglas en inglés CDC: Center for Disease Control and Prevention) precisan que el personal que administra vacunas reciba un entrenamiento basado en competencias sobre las políticas y procedimientos de administración de vacunas, en los temas siguientes (CDC, 2019):

- Revisión del historial de inmunizaciones, para determinar cuáles vacunas son necesarias.
- Tener claro el esquema de vacunación correspondiente, para determinar qué vacunas son necesarias según el historial de inmunizaciones del paciente.
- Búsqueda de contraindicaciones y precauciones previas a la administración de una vacuna, aunque el paciente haya recibido ya la misma vacuna previamente. (alergias, reacciones adversas previas)
- Brindar educación al paciente sobre la información de la vacuna.
- Preparación adecuada de la vacuna, lo que es crítico para mantener la integridad de la vacuna al momento de transferirla del vial a la jeringa.
- Administrar la vacuna según las recomendaciones específicas de cada una.
- Respectivo registro de la vacuna administrada.

### **VIGILANCIA DE VACUNAS**

El Sistema de Vigilancia de Vacunas "permite asegurar el mejor estándar de seguridad en vacunas, busca monitorizar efectos adversos conocidos, investigar efectos adversos de baja ocurrencia y desconocidos, e identificar posibles factores de riesgo para eventos adversos específicos". (Thomsen O, 2019)

#### **a) Objetivos de la vigilancia**

1. Impulsar la vigilancia, notificación y análisis de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización.
2. Establecer la ruta de seguimiento de las notificaciones de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización.



#### b) Evento Supuestamente Atribuido a Vacunación o Inmunización (ESAVI)

La Organización Mundial de Salud, define un ESAVI como: *“Cualquier ocurrencia médica adversa que se produce después de la inmunización pero que no necesariamente está causalmente relacionada con la vacuna”*, y lo clasifica de la siguiente manera: (OMS, 2020).

- **Reacción relacionada a la Vacuna:** Cuando está relacionada con una o más de las propiedades inherentes de la vacuna.
- **Reacción relacionada con un defecto en la calidad de la vacuna:** Cuando está relacionada con uno o más defectos en la calidad del producto de vacuna, incluyendo su dispositivo de administración y cómo fue provisto por el fabricante.
- **Reacción relacionada con un error en la inmunización:** Cuando está causada por una manipulación, prescripción o administración inapropiada de la vacuna y, por lo tanto, puede ser prevenible.
- **Reacción relacionada con la ansiedad por la inmunización:** Cuando está causada a la ansiedad respecto al acto de vacunación en sí.
- **Eventos coincidentes:** Cuando es causada por un evento que no está relacionado con la vacuna, el error en la inmunización, ni con la ansiedad por la inmunización. Estos, reflejan la ocurrencia natural de problemas de salud en la comunidad.

El Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) de Guatemala, define una Reacción Adversa como: *“Es el daño que independiente de su magnitud se produce después de la administración de una vacuna (a dosis indicada por el fabricante) y en un tiempo determinado; cuando existe una relación cierta entre cualquiera de los componentes del biológico administrado y el daño observado.”* (MSPAS, 2017).

Asimismo, las reacciones adversas por inmunización pueden clasificarse de la siguiente manera (MSPAS, 2017):

- **ESAVI Leve:** cuando es transitorio, no pone en peligro la vida del paciente, puede resolver espontáneamente o con ayuda de un medicamento.
- **ESAVI Grave o Severa:** cuando puede poner en peligro la vida del paciente. Se debe referir al paciente al hospital más cercano, solicitar análisis de laboratorio y estudios complementarios que se requieran para el diagnóstico diferencial.

#### PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACIÓN DE UN ESAVI

El proceso de notificación de un ESAVI será el establecido en las Normas del Procedimiento de Notificación Espontánea, sección VII literal m de la Resolución 322-SPS/2019: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. (Instituto Guatemalteco de Seguridad Social, 2019)

Es de suma importancia que el personal designado para la realización de notificación de ESAVI sea sometido a capacitación respecto al tema e instrumentos a utilizar, con la finalidad que la información recabada sea lo más confiable y certera posible.



La notificación de un ESAVI se realizará por el paciente o un familiar del paciente (boleta SPS-1004) y cualquier miembro del personal de salud (boleta SPS-1001): Enfermería, Medicina, Odontología, Monitor de Farmacovigilancia, entre otros. Estas boletas serán entregadas al Monitor de Farmacovigilancia, quien aplicará los instrumentos correspondientes (Lista de cotejo y Algoritmo de Decisión Diagnóstica).

Posteriormente, el Monitor de Farmacovigilancia deberá entregar la información recolectada en los cuatro instrumentos indicados, al Departamento de Farmacovigilancia de la Dirección Terapéutica Central, durante las primeras 24 horas posteriores a la realización de la notificación.

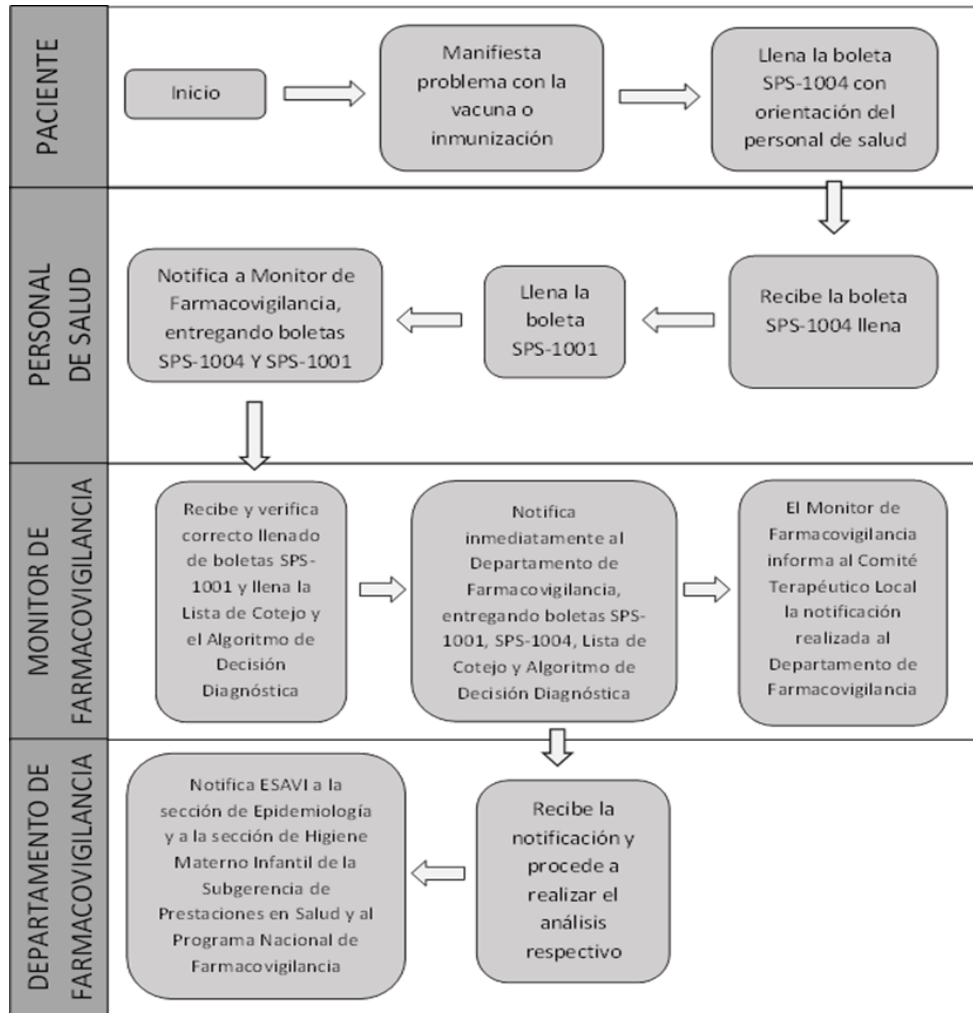
Por tratarse de un ESAVI, se le debe dar pronta atención y análisis para iniciar monitoreo dirigido a la vacuna notificada con el fin de detectar nuevos casos.

El Departamento de Farmacovigilancia remitirá al Departamento de Medicina Preventiva de la Subgerencia de Prestaciones en Salud y al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social la notificación de dicho ESAVI.

Asimismo, el Monitor de Farmacovigilancia tendrá que informar a la brevedad posible al Comité Terapéutico Local sobre la(s) notificación(es) realizada(s) al Departamento de Farmacovigilancia.

En función a la gravedad y características de los eventos notificados, y cuando el caso lo amerite, se sugiere la conformación de una comisión en la que tenga participación activa tanto la sección de Epidemiología como la sección de Higiene Materno Infantil, y otras que se consideren necesarias, con la finalidad de realizar la investigación epidemiológica referente al evento notificado partiendo del análisis realizado por el Departamento de

Farmacovigilancia. **La ruta de seguimiento de las ESAVI será:**



**a. Llenado de instrumentos para la notificación de ESAVI**

**1. Boletas de Notificación SPS-1001 y SPS-1004 (Anexos No. 1-2)**

**I. Datos del paciente**

**Nombre del paciente:** indicar nombre(s) completo(s), apellido paterno y apellido materno.

**Edad:** expresada en números, si son niños menores de 1 año indicar si son meses o días.

**Sexo:** marcar con una “X” la opción que corresponda F = femenino y M = masculino.

**Peso:** expresarlo en kilogramos Kg o libras Lb.





**No. De afiliación:** expresarlo en números, puede ser el DPI si ya actualizó datos. Si no se contara en el momento con esta información, agregar en este apartado el número de DPI del paciente.

### II. Información sobre el biológico administrado

**Medicamentos:** Por tratarse de una vacuna, es preciso que indique el nombre comercial o nombre de la vacuna, y se especifique sus características de constitución (jeringa prellenada o precargada, polvo liofilizado, frasco multidosis, etc.)

**Dosis diaria y vía de administración:** En el apartado de vía de administración anotar la vía utilizada, que dependerá del tipo de vacuna aplicada. En caso sea una vacuna que se aplica por esquema de aplicación, anotar en Dosis, la dosis aplicada (Primera, Segunda o Tercera dosis) según el esquema.

**Fecha:** Si se trata de una vacuna de dosis única, anotar la fecha de aplicación en fecha de inicio y final. Si se trata de una vacuna que cumple un esquema específico, anotar las fechas de aplicación de la primera dosis, de la segunda, etc., y la fecha de conclusión de aplicación del esquema.

**Número de Lote:** Anotar el número de lote al que pertenece la vacuna administrada. Colocar una diagonal “ / ” y anotar el número de registro sanitario otorgado por la Autoridad Reguladora Nacional si se cuenta con el mismo. Colocar “ / ” y anotar fecha de vencimiento precedido por una “ V ”.

**Laboratorio:** Anotar el nombre del laboratorio fabricante y/o distribuidor en el país.

### III. Descripción de la reacción o problema observado

**Descripción de la reacción o problema observado:** se trata de señalar los signos y síntomas de la reacción adversa producida. Si es necesario, adjuntar en una hoja aparte la descripción de lo sucedido lo más detallado posible.

**Fecha de inicio:** anotar día, mes y año en el que apareció el ESAVI

**Fecha final:** anotar día, mes y año en el que desaparecieron todos los signos o síntomas de la reacción adversa.

**Desenlace:** indicar si se recuperó o continua con la reacción adversa.



#### IV. Observaciones adicionales

Indicar si recibió otros medicamentos o vacunas, refiriendo dosis, vía de administración, fecha inicio y final, motivo de prescripción. No se debe mencionar los medicamentos para tratamiento de la reacción adversa.

Si el notificador obtiene información que considere relevante, la puede anotar en esta sección o en hoja aparte, que le permita realizar dicha descripción. Esta puede ser:

- Datos importantes de la historia clínica: otros diagnósticos, alergias conocidas, embarazo, alteraciones hepáticas, renales, hematológicas, metabólicas y de electrolitos.
- Si el paciente recibió tratamiento para la reacción adversa: indicando el nombre del medicamento, dosis, vía de administración.
- Si el paciente presentó alguna reacción adversa con la administración previa de alguna vacuna.
- El tiempo transcurrido entre la aplicación de la vacuna y la aparición del ESAVI.
- Lugar de vacunación

#### V. Datos del notificador

**Nombre y apellidos:** anotar los nombres y apellidos del miembro del personal de salud que llena la boleta.

**Profesión:** anotar el cargo que desempeña dentro de la unidad en la que labora.

**Lugar de trabajo:** anotar el nombre de la Unidad del Instituto en la que labora y de donde se emite la notificación.

**Teléfono, email, fecha:** anotar el teléfono propio de la unidad, extensión para localizar al notificador, email institucional y el día, mes y año en que se concluye el llenado de datos de la boleta de notificación.

#### Lista de Cotejo de Aspectos Relacionados para Análisis de ESAVI (Anexo No. 3)

**Unidad Médica objeto de investigación:** anotar el nombre de la Unidad en la que se aplicó y se presentó el ESAVI.



**Investigador responsable:** anotar los nombres y apellidos del miembro del personal de salud que está llevando a cabo la investigación de caso.

**Fecha:** anotar el día, mes y año en que se está llevando a cabo la investigación.

A nivel general, la lista de cotejo constituye una lista de chequeo que el investigador tendrá que marcar con una "X" según corresponda como respuesta SI o NO, no utilizar otro signo o señal.

Es preciso que sea Objetivo y Veraz, ya que esta información permitirá complementar la obtenida en la boleta de notificación y construir adecuadamente el Algoritmo de Decisión Diagnóstica.

La lista de cotejo consta de 4 secciones, en las que únicamente la sección 3 requiere anotar números de manera clara en las casillas destinadas para ello; la otras secciones (1, 2, 4) únicamente tendrá que marcar como se indicó la casilla que corresponda.

Sección 1:

1. **Revisión detallada del área de trabajo del centro de vacunación:** se refiere a la revisión de:

- a. El refrigerador, si la vacuna en cuestión necesita cadena de frío.
- b. La mesa de trabajo en donde se atiende al paciente y se coloca todo el equipo necesario para proceder a la aplicación de la vacuna.
- c. La sala de vacunación, o el área destinada a ser el local físico para la aplicación de la vacuna en cuestión.

Sección 2:

2. **Información de la vacuna:** son datos adicionales que no figuran en la boleta de notificación, pero que permiten evaluar el estado físico de la vacuna.

Sección 3:

3. **Seguimiento a otros pacientes:** en esta sección se anotarán números, de manera legible y clara. Estos datos permitirán establecer al grupo involucrado con la vacuna en cuestión y establecer una Farmacovigilancia dirigida, de tal manera que se puedan detectar oportunamente otros casos de ESAVI.

Sección 4:

4. **Revisión de los aspectos operativos de la vacunación:** esa sección está orientada a revisar lo referente a la parte técnica que involucra el uso de la vacuna en cuestión.



## **2. Algoritmo de Decisión Diagnóstica (Anexo No. 4)**

### **A. Secuencia temporal**

Valora el tiempo transcurrido entre el inicio del tratamiento y la aparición de las primeras manifestaciones de la reacción. Se codifica asignando la siguiente puntuación según los casos:

1. Administración del medicamento antes de la aparición del acontecimiento descrito, siempre y cuando la secuencia temporal sea compatible con el mecanismo de acción del fármaco y/o con el proceso fisiopatológico de la reacción adversa. COMPATIBLE (+2)
2. Administración del medicamento anterior a la aparición del acontecimiento, pero no totalmente coherente con el mecanismo de acción y/o el proceso fisiopatológico. Ej: aplasia medular que aparezca 9 meses después de dejar la medicación, o bien un efecto colateral que aparezca después de un tratamiento crónico sin que se haya producido un cambio en la dosis. COMPATIBLE PERO NO COHERENTE (+1)
3. No hay suficiente información en la tarjeta amarilla (boletas de notificación de sospecha de Reacción Adversa a Medicamentos y Problema Relacionado con Medicamentos SPS-1001 y SPS-1004) para discernir la secuencia temporal. NO HAY INFORMACION ( 0 )
4. Según los datos que aparecen en la notificación no hay secuencia temporal entre la administración del medicamento y la aparición del acontecimiento descrito, o bien ésta es incompatible con el mecanismo de acción y/o el proceso fisiopatológico. Ej, una neoplasia o una cirrosis hepática que tienen lugar a los pocos días de iniciar el tratamiento. INCOMPATIBLE (-1)
5. La reacción aparece como consecuencia del retiro del medicamento (síndrome de abstinencia, discinesias tardías, etc.). En estos casos, los ítems del algoritmo de causalidad <retirada> y <reexposición> se valorarán invirtiendo el sentido de las frases: la retirada se entenderá como readministración del medicamento y la reexposición como retirada tras la readministración. REACCIÓN APARECE DESPUÉS DEL RETIRO DEL MEDICAMENTO (+2)



**B. Conocimiento previo**

1. Relación causal conocida a partir de la literatura de referencia, estudios epidemiológicos y/o a partir del perfil farmacológico del medicamento sospechoso, siempre que el mecanismo de producción de la reacción adversa esté bien establecido y sea compatible con el mecanismo de acción del medicamento. A título orientativo, sería conocida una reacción que fuera reseñada como tal en una de las siguientes fuentes: Martindale, Meyler's SED, Ficha Técnica y prospecto dirigido al médico, sin perjuicio de otras fuentes que libremente se puedan considerar. REACCIÓN BIEN CONOCIDA (+2)
2. Relación causal conocida a partir de observaciones ocasionales o esporádicas y sin conexión aparente o compatible con el mecanismo de acción del medicamento. REACCIÓN CONOCIDA EN REFERENCIAS OCASIONALES (+1)
  - a. Relación medicamento-reacción no conocida. REACCIÓN DESCONOCIDA (0)
  - b. Existe suficiente información farmacológica en contra de la relación medicamento-reacción. EXISTE INFORMACION EN CONTRA DE LA RELACIÓN (-1)

**C. Efecto del retiro del medicamento**

1. El acontecimiento mejora con el retiro del medicamento, independientemente del tratamiento recibido, y/o ha habido una administración única. LA REACCIÓN MEJORA (+2)
2. La reacción no mejora con el retiro del medicamento, excepto en reacciones adversas mortales o irreversibles (ver puntuación 6). LA REACCIÓN NO MEJORA (-2)
3. El medicamento sospechoso no ha sido retirado y la reacción tampoco mejora. NO SE RETIRA EL MEDICAMENTO Y LA REACCIÓN NO MEJORA (+1)
4. No se ha retirado la medicación y sin embargo la reacción mejora. Si se conoce la posibilidad de desarrollar tolerancia (ver puntuación 7). NO SE RETIRA EL MEDICAMENTO Y LA REACCIÓN MEJORA (-2)
5. En la tarjeta de notificación no hay información respecto al retiro del medicamento. NO HAY INFORMACIÓN ( 0 )



6. El desenlace de la reacción es mortal o bien el efecto indeseable aparecido es irreversible. En este apartado se incluirían las malformaciones congénitas relacionadas con el uso de los medicamentos durante la gestación. REACCIÓN MORTAL O IRREVERSIBLE ( 0 )
7. A pesar de no retirar la medicación, la reacción adversa mejora debido a la aparición de tolerancia. NO SE RETIRA, REACCIÓN MEJORA POR TOLERANCIA (+1)
8. A pesar de no retirar la medicación, la reacción adversa mejora debido al tratamiento de la misma. NO SE RETIRA, REACCIÓN MEJORA POR TRATAMIENTO (+1)

#### **D. Efecto de reexposición al medicamento sospechoso**

1. Positiva, es decir, la reacción o acontecimiento aparecen de nuevo tras la administración del medicamento sospechoso. POSITIVA: APARECE LA REACCIÓN (+3)
2. Negativa, cuando no reaparece el efecto indeseable. NEGATIVA: NO APARECE LA REACCIÓN (-1)
3. No ha habido reexposición o la notificación no contiene información al respecto. NO HAY REEXPOSICIÓN O INFORMACIÓN INSUFICIENTE ( 0 )
4. El efecto indeseable presenta características irreversibles. Incluiría los casos de muerte, malformaciones congénitas y secuelas permanentes. REACCIÓN MORTAL O IRREVERSIBLE ( 0 )
5. Existió una reacción previa similar con especialidades distintas pero que contienen el mismo principio activo que el medicamento considerado. REACCIÓN PREVIA SIMILAR (+1)

#### **E. Existencia de causas alternativas**

1. La explicación alternativa (sea una patología de base u otra medicación tomada simultáneamente) es más verosímil que la relación causal con el medicamento evaluado. EXPLICACIÓN ALTERNATIVA MAS VEROSIMIL (-3)



2. La posible relación causal de la reacción con la patología presenta una verosimilitud parecida o menor a la relación causal entre reacción y medicamento. EXPLICACIÓN ALTERNATIVA IGUAL O MENOS VEROSIMIL (-1)
3. No hay información suficiente en la tarjeta de notificación para poder evaluar la relación causal, aunque ésta se pueda sospechar. NO HAY INFORMACIÓN PARA UNA EXPLICACIÓN ALTERNATIVA ( 0 )
4. Se dispone de los datos necesarios para descartar una explicación alternativa. INFORMACIÓN SUFICIENTE PARA DESCARTAR LA ALTERNATIVA (+1)

#### **F. Factores contribuyentes que favorecen la relación de causalidad (+1)**

#### **G. Exploraciones complementarias. (Niveles séricos del medicamento, biopsias, exploraciones radiológicas, pruebas alérgicas, etc.) (+1)**

#### **H. Gravedad**

1. NO SERIO: Manifestaciones clínicas poco significativas o de baja intensidad, que no requieren ninguna medida terapéutica importante y/o que no ameritan suspensión de tratamiento.
2. SERIO: Manifestaciones clínicas importantes, sin amenaza inmediata a la vida del paciente pero que requieren medidas terapéuticas y/o suspensión de tratamiento.
3. GRAVE: Las que producen la muerte, amenazan la vida del paciente, producen incapacidad permanente o sustancial, requieren hospitalización o prolongan el tiempo de hospitalización, producen anomalías congénitas o procesos malignos.

Para evaluar la gravedad de una RAM siempre se debe tener en cuenta la intensidad y duración de la misma, así como el contexto general en el que se produce.

La puntuación total respecto de las categorías de probabilidad se establece de acuerdo a las cinco categorías siguientes:

- No Clasificada Falta
- Improbable  $\leq 0$





- Condicional 1-3
- Posible 4-5
- Probable 6-7
- Definida  $\geq 8$

**Observaciones:** puede anotar cualquier dato que considere importante, y que no se encuentre contemplado en la boleta de notificación ni en las secciones precedentes.

Es importante recordar que, la Notificación de Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación o Inmunización, está constituido por: Boleta de Notificación SPS-1001, boleta de notificación SPS-1004, Lista de Cotejo de Análisis de ESAVI y Algoritmo de Decisión Diagnóstica (Anexos); conforman la Notificación de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización.



### Bibliografía

- Andrews, N., Stowe, J., Kirsebom, F., Toffa, S., Rickeard, T., Gallagher, E., . . . Groves, N. (2021). Effectiveness of COVID-19 vaccines against the Omicron (B.1.1.529) variant of concern. *Khub*. Obtenido de <https://khub.net/documents/135939561/430986542/Effectiveness+of+COVID-19+vaccines+against+Omicron+variant+of+concern.pdf/f423c9f4-91cb-0274-c8c5-70e8fad50074>
- Aripaka, P., & Burger, L. (4 de noviembre de 2021). *REUTERS*. Obtenido de EU regulator reviewing data on AstraZeneca COVID-19 booster shots: <https://www.reuters.com/business/healthcare-pharmaceuticals/eu-regulator-reviewing-data-astrazeneca-covid-19-booster-shots-2021-11-04/>
- Australian Technical Advisory Group on Immunisation. (21 de Diciembre de 2021). *ATAGI Statement on the Omicron variant and the timing of COVID-19 booster vaccination*. Obtenido de <https://www.health.gov.au/news/atagi-statement-on-the-omicron-variant-and-the-timing-of-covid-19-booster-vaccination>
- Borobia, A., Carcas, A., Pérez-Olmeda, M., Castaño, L., Bertran, M., García-Pérez, J., . . . Fuente, I. (2021). Immunogenicity and reactogenicity of BNT162b2 booster in ChAdOx1-S-primed participants (CombiVacS): a multicentre, open-label, randomised, controlled, phase 2 trial. *The Lancet*, 1-10. Obtenido de <https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S0140-6736%2821%2901420-3>
- Cameroni, E., Saliba, C., Bowen, J., Rosen, L., Culap, K., Marco, A., . . . Noack, J. (2021). Broadly neutralizing antibodies overcome SARS-CoV-2 Omicron antigenic shift. *bioRxiv*. Obtenido de <https://www.biorxiv.org/content/10.1101/2021.12.12.472269v1.full.pdf>
- CDC. (Abril de 2021). Acerca de las variantes del virus que causa el COVID-19. Obtenido de <https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/transmission/variant.html>
- CDC. (24 de Marzo de 2021). Clasificaciones y definiciones de las variantes del SARS-CoV-2. Obtenido de <https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/cases-updates/variant-surveillance/variant-info.html>
- CDC. (2021). *COVID-19 Vaccine Booster Shots*. Obtenido de <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/booster-shot.html>
- CDC. (29 de junio de 2021). *Vacunas contra el COVID-19 durante el embarazo y el periodo de lactancia*. Obtenido de <https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/recommendations/pregnancy.html>
- CONAPI. (2021 de abril de 2021). *Recomendación del CONAPI sobre vacunación contra Covid-19*.
- COV-Lineages.org. (2022). *Lineage list*. Obtenido de [https://cov-lineages.org/lineage\\_list.html](https://cov-lineages.org/lineage_list.html)
- Datos Macro. (2022). *Datos de vacunación en Guatemala*. Obtenido de <https://datosmacro.expansion.com/otros/coronavirus-vacuna/guatemala>
- Di Giacomo, S. (2020). Preliminary report on severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Spike mutation T478K. *Journal of Medical Virology*. Obtenido de <https://doi.org/10.1002/jmv.27062>
- EMA. (04 de octubre de 2021). *Comirnaty and Spikevax: EMA recommendations on extra doses and boosters*. Obtenido de <https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-spikevax-ema-recommendations-extra-doses-boosters>
- European Centre for Disease Prevention and Control. (18 de mayo de 2021). *Overview of EU/EEA country recommendations on COVID-19 vaccination with Vaxzevria, and a scoping review of evidence to guide decision-making*. Obtenido de <https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Overview%20EU%20EEA%20country%20recommendations%20on%20COVID-19%20vaccination%20Vaxzevria%20and%20scoping%20review%20of%20evidence.pdf>



- FDA. (12 de agosto de 2021). *Actualización sobre el coronavirus (COVID-19): La FDA autoriza una dosis adicional de la vacuna para ciertos individuos inmunodeprimidos*. Obtenido de <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/actualizacion-sobre-el-coronavirus-covid-19-la-fda-autoriza-una-dosis-adicional-de-la-vacuna-para>
- Fondo Director de Investigación Rusa. (2021). *Sputnik Vaccine*. Obtenido de <https://sputnikvaccine.com/esp/>
- Goldshtein, I., Nevo, D., Steinberg, D., & otros. (2021). Association Between BNT162b2 Vaccination and Incidence of SARS-CoV-2 Infection in Pregnant Women. *JAMA*. doi:10.1001/jama.2021.11035
- Government of Canada. (7 de junio de 2021). *NACI rapid response: Interchangeability of authorized COVID-19 vaccines*. Obtenido de <https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/recommendations-use-covid-19-vaccines/rapid-response-interchangeability.html>
- Gushchin, V., Dolzhikova, Shchetinin, A., & otros. (2021). Neutralizing Activity of Sera from Sputnik V-Vaccinated People against Variants of Concern (VOC: B.1.1.7, B.1.351, P.1, B.1.617.2, B.1.617.3) and Moscow Endemic SARS-CoV-2 Variants. *Vaccines*. doi:10.3390/vaccines9070779
- Hozhabri, H. e. (2020). The Global Emergency of Novel Coronavirus The Global Emergency of Novel Coronavirus and Forecasting. *International Journal of Environmental Research and Public Health*. Obtenido de <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7459861/>
- Liu, X., Shaw, R., Stuart, A., Greenland, M., Dinesh, T., Provstgaard-Morys, S., . . . Plested, E. (2021). Safety and Immunogenicity Report from the Com-COV Study – a Single-Blind Randomised Non-Inferiority Trial Comparing Heterologous And Homologous Prime-Boost Schedules with An Adenoviral Vectored and mRNA COVID-19 Vaccine. *Preprints with The Lancet*. Obtenido de [https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract\\_id=3874014](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3874014)
- Lu R, e. a. (2020). Genomic characterisation and epidemiology of 2019 novel coronavirus: implications for virus origins and receptor binding. *The Lancet*. Obtenido de <https://www.thelancet.com/action/showPdf?pii=S0140-6736%2820%2930251-8>
- McCallum, M., & et.al. (2021). SARS-CoV-2 immune evasion by variant B.1.427/B.1.429. doi:2021.03.31.437925
- Milken Institute. (2021). *Covid-19 tracker*. USA. Obtenido de <https://airtable.com/shrSAi6t5WFwqo3GM/tbIEzPQS5fnc0FHfYR/viwDBH7b6FjmIBX5x?blocks=bipZFzhJ7wHPv7x9z>
- Ministerio de Salud Argentina. (2021). *Estudio de efectividad de campaña nacional de vacunación en reducción de la mortalidad por COVID-19 en personas de 60 años y mayores*. Argentina: Argentina Unida. Obtenido de <https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/2021/04/2021-06-30-efectividad-para-prevenir-mortalidad-vacuna-covid19-mayores-60.pdf>
- Ministerio de Salud, Gobierno de Chile. (octubre de 2021). *Estudio sobre la efectividad de dosis de refuerzo*. Obtenido de [https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/10/2021-10-07-EFECTIVIDAD-DOSIS-DE-REFUERZO\\_ESP.pdf](https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/10/2021-10-07-EFECTIVIDAD-DOSIS-DE-REFUERZO_ESP.pdf)
- Ministry of Health Ontario. (14 de junio de 2021). *AstraZeneca/COVISHIELD COVID-19 Vaccine Second Dose Q&A for Health Care Providers*. Obtenido de [https://www.health.gov.on.ca/en/pro/programs/publichealth/coronavirus/docs/vaccine/providers\\_AZ\\_QA\\_second\\_dose.pdf](https://www.health.gov.on.ca/en/pro/programs/publichealth/coronavirus/docs/vaccine/providers_AZ_QA_second_dose.pdf)
- MSPAS. (2021). *INFORME SEQ-07-08-2021*. Guatemala. Obtenido de <http://portal.Ins.gob.gt/media/attachments/2021/08/28/informe-seq-07-08-2021-tamizaje-voc-y-secuenciacion-27.8.pdf>



- MSPAS. (2021). *Ley de exención de responsabilidad y de creación del mecanismo de compensación por el uso de vacunas contra la COVID-19 que posean autorización de uso de emergencia por la pandemia del virus SARS-CoV.2*. Guatemala.
- Noticias ONU. (11 de abril de 2022). COVID-19: La OMS vigila dos nuevos linajes de la variante ómicron. Obtenido de <https://news.un.org/es/story/2022/04/1507082>
- Preet Kaur, S., & Gupta, V. (2020). *COVID-19 vaccine: A comprehensive status report*. University of Delhi, New Delhi, India.
- Salim S. Abdool Karim. (marzo de 2021). New SARS-CoV-2 Variants — Clinical, Public Health, and Vaccine Implications. Sudáfrica. Obtenido de <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMc2100362>
- Scheepers, C., Everatt, J., Amoako, D., Mnguni, A., Ismail, A., Mahlangu, B., . . . Wilkinson, E. (2021). The continuous evolution of SARS-CoV-2 in South Africa: a new lineage with rapid accumulation of mutations of concern and global detection. *medRxiv*. doi: <https://doi.org/10.1101/2021.08.20.21262342>
- Shaw, R. (2021). Heterologous prime-boost COVID-19 vaccination: initial reactivity data. Obtenido de [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)01115-6](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)01115-6)
- the Conversation. (11 de abril de 2022). Covid-19: ¿qué se espera de las nuevas variantes XD, XE y XF? Obtenido de <https://theconversation.com/covid-19-que-se-espera-de-las-nuevas-variantes-xd-xe-y-xf-181076>
- Valenzuela, T. (2018). *Estudios Clínicos de Fase III para la Evaluación de Vacunas*. Sabin Vaccine Institute, Chile. Obtenido de [https://www.sabin.org/sites/sabin.org/files/valenzuelafaseiiiispa\\_rev8.3.18.pdf](https://www.sabin.org/sites/sabin.org/files/valenzuelafaseiiiispa_rev8.3.18.pdf)
- WHO . (2021). *Strategy to Achieve Global Covid-19 Vaccination by mid-2022*.
- WHO. (20 de julio de 2021). *COVID-19 Weekly Epidemiological Update*. Obtenido de World Health Organization: <https://www.who.int/publications/m/item/weekly-epidemiological-update-on-covid-19>
- WHO. (2021). *Draft landscape of COVID-19 candidate vaccines*. Obtenido de <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>
- WHO. (2021). *Interim statement on booster doses for COVID-19 vaccination*. Obtenido de <https://www.who.int/news/item/22-12-2021-interim-statement-on-booster-doses-for-covid-19-vaccination---update-22-december-2021>
- WHO. (2022). *Seguimiento de las variantes del SARS-CoV-2*. Obtenido de <https://www.who.int/es/activities/tracking-SARS-CoV-2-variants/>



# Instituto Guatemalteco de Seguridad Social

Subgerencia de Prestaciones en Salud

## ANEXO NO. 1: BOLETA DE NOTIFICACIÓN SPS-1001

SPS-1001				
<b>DIRECCIÓN TERAPÉUTICA CENTRAL</b> <b>DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA</b>				
<b>BOLETA DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA</b> <b>O PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS</b> <b>CONFIDENCIAL</b>				
<p>1 Por favor, notifique todas las reacciones a fármacos recientemente introducidos en el mercado y las reacciones graves o raras a otros fármacos (vacunas, productos odontológicos y quirúrgicos, antisépticos, DIU, suturas, lentes de contacto y líquidos también deben ser considerados medicamentos)</p> <p>2 Notifique en la primera línea el fármaco que considere <b>más sospechoso</b> de haber producido la reacción, o bien ponga un asterisco junto al nombre de los medicamentos si cree que hay más de uno.</p> <p>3 Notifique todos los demás fármacos, incluidos los de automedicación, tomados en los tres meses anteriores. Para las malformaciones congénitas, notifique todos los fármacos tomados durante la gestación.</p> <p>4 No deje de notificar por desconocer una parte de la información que pedimos.</p> <p>5 Si el notificador sospecha falta de efectividad de acuerdo a la indicación terapéutica, describir cronológicamente la administración del medicamento y los parámetros por los cuales sospecha la ineffectividad del medicamento.</p>				
Tipo de Evento: <input type="checkbox"/> Reacción Adversa a Medicamentos <input type="checkbox"/> Problema Relacionado con el uso de medicamentos				
<b>DATOS DEL PACIENTE</b>				
Apellidos:		Nombres:		
Edad:		Registro Clínico o No. Afiliación:		
Sexo:	<input type="checkbox"/> Masculino	Peso:		
	<input type="checkbox"/> Femenino	(Lbs)		
		(Kg)		
Con la finalidad de saber si se ha repetido alguna reacción, indique el número de historia para pacientes hospitalizados.				
<b>INFORMACIÓN SOBRE LOS MEDICAMENTOS</b>				
MEDICAMENTO(S) (véase nota 2) (Indique nombre comercial)	Dosis diaria y vía de administración	Fecha		Motivo de la Prescripción
		Inicio	Final	
Número de Lote:		Laboratorio:		
<b>DESCRIPCIÓN DE LA REACCIÓN O PROBLEMA OBSERVADO</b>				
REACCIONES (véase nota 5)	Fecha		Desenlace (Recuperado, secuelas, muerte, etc.)	
	Inicio	Final		
<b>OBSERVACIONES ADICIONALES</b>				
<b>DATOS DEL NOTIFICADOR</b>				
Nombre:	Apellidos:	Profesión:		
Lugar de Trabajo:				
Teléfono:	email:	Fecha:		



Anexo No. 2: Boleta de Notificación SPS-1004

INSTITUTO GUATEMALTECO DE SEGURIDAD SOCIAL SPS-1004					
SUBGERENCIA DE PRESTACIONES EN SALUD					
Dirección Terapéutica Central - Departamento de Farmacovigilancia					
BOLETA DE NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA O PROBLEMAS RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS PARA EL PACIENTE					
CONFIDENCIAL					
<p>1 El Programa de Farmacovigilancia es un programa permanente que garantiza la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos que se utilizan en el Instituto.</p> <p>2 Los pacientes tienen derecho a conocer los beneficios y riesgos del medicamento que está recibiendo, así como los profesionales de la salud deben conocer los efectos de los medicamentos que prescriben, dispensan y administran.</p> <p>3 Si al tomar un medicamento presenta molestias (náuseas, mareos, taquicardia, picazón o cualquier malestar) repórtalo directamente a través de su médico o a la Dirección de la Unidad por medio de este formulario.</p> <p>4 Participar en el reporte de reacciones adversas a medicamentos beneficia a todo nuestros afiliados y beneficiarios.</p>					
<p>Persona que llena el formulario:</p> <p><input type="checkbox"/> Paciente</p> <p><input type="checkbox"/> Familiar</p>					
DATOS DEL PACIENTE					
Nombre y apellido:	Edad:				
Sexo: <input type="checkbox"/> Masculino <input type="checkbox"/> Femenino	Peso: (Lbs) _____				
Talla: (mts) _____	Numero de Afiliacion _____				
	Unidad Médica: _____				
DIAGNÓSTICO POR EL QUE TOMA EL MEDICAMENTO Y OTROS DIAGNÓSTICOS:					
<p>DESCRIPCION DEL PROBLEMA OBSERVADO</p> <p>Fecha de inicio del problema: _____ Fecha final del problema: _____</p> <p>Continúa con el problema: <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No</p> <p>Descripción del problema: _____</p> <p>Consecuencia del problema: _____</p>					
INFORMACION DEL MEDICAMENTO QUE SOSPECHA LE CAUSO EL PROBLEMA					
Nombre del medicamento: _____					
Nombre comercial o Laboratorio fabricante: _____					
No. Lote: _____	Fecha de vencimiento: _____				
Cantidad consumida: _____					
Forma Farmacéutica: Tabletas, cápsulas, gotas, jarabe, aplicaciones, ampollas...					
Frecuencia de dosis: _____					
Fecha de inicio: _____					
Fecha de finalización: _____ ¿Por qué? _____					
<p>¿Desapareció el problema al suspender el medicamento? <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No</p> <p>¿Tomó nuevamente el medicamento? <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No</p> <p>¿Se presentó el problema despues de consumir el medicamento nuevamente? <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No</p> <p>¿Le dieron algún medicamento para disminuir o eliminar el problema? <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No</p> <p>¿Cuál medicamento? _____</p> <p>¿Ha presentado el problema anteriormente con el mismo medicamento? <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No</p>					
OBSERVACIONES ADICIONALES					
Medicamento	Dosis	administración	Fecha inicio	Fecha terminó	Motivo de la prescripción
OTRAS ENFERMEDADES, ALERGIAS, CIRUGÍAS, EMBARAZO					
<p>DATOS DEL PACIENTE</p> <p>Teléfono: _____ email: _____ Fecha: _____</p>					



**ANEXO NO. 3: LISTA DE COTEJO**

Unidad Médica donde ocurrió el ESAVI: \_\_\_\_\_

Investigador responsable: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_\_

**Instrucciones:** Realice una revisión detallada de los aspectos que se solicitan a continuación, marque con una X en las casillas SI o NO según corresponda y complete la información que se solicita.

1 Area de trabajo del centro de vacunación		SI	NO
1.1	El Refrigerador		
1.1.1	Cuenta con registros diarios de temperatura		
1.1.2	Cuenta con límites de alerta de desviación de temperatura		
1.1.3	Se observa presencia de productos ajenos a las vacunas		
1.1.4	La vacunas están ordenadas en bandejas		
1.1.5	Las bandejas están correctamente etiquetadas		
1.1.6	La fecha de vencimiento de las vacunas está vigente		
1.1.7	Se observa presencia de frascos abiertos o con agujas insertadas		
1.1.8	Se observa vacunas o diluyentes en la puerta del refrigerador		
1.1.9	Se encuentra limpio tanto por dentro como por fuera		
1.1.10	Está alejado de fuentes de calor y corrientes de aire		
1.1.11	Está conectado a un sistema en caso de interrupción de la energía eléctrica		
1.1.12	Anotar la temperatura al momento de la revisión: _____		
		SI	NO
1.2	La Mesa de Trabajo		
1.2.1	La mesa de trabajo se encuentra limpia y ordenada		
1.2.2	Se observa presencia de frascos y restos de vacunas		
1.2.3	Se observa presencia de jeringas y medicamentos		
		SI	NO
1.3	La Sala de Vacunación		
1.3.1	La sala es de uso exclusivo para vacunación		
1.3.2	El "Area Limpia" está ordenada		
1.3.3	El "Area Sucia" está ordenada		
1.3.4	Todos los medicamentos que se encuentran en la sala están identificados		
1.3.5	Todos los medicamentos que se encuentran en la sala tienen su fecha de vencimiento		
1.3.6	En el área de trabajo se encuentran presentes los antisépticos para limpieza		
1.3.7	Tipo de basurero _____		
1.3.8	Número de basureros _____		
1.3.9	El lugar de almacenamiento de jeringas se encuentra limpio y seco		
1.3.10	El lugar de almacenamiento de jeringas tiene control de salidas		
1.3.11	Cuentan con listado de medicamentos con control de lo que se recibe y entrega		





2 Información de la vacuna		SI	NO
2.1	Anotar el número de lote de la vacuna objeto de notificación de ESAVI _____		
2.2	Anotar la fecha de vencimiento de la vacuna _____		
2.3	Anotar la cantidad restante de frascos de este lote en el Servicio _____		
2.4	Detallar el aspecto físico de la vacuna:		
2.2.1	El producto presenta coloración que indica un cambio		
2.2.2	El producto presenta turbidez		
2.2.3	Indicar el No. De dosis aproximado que aún resta en el frasco _____		

3 Seguimiento a otros pacientes	
3.1	Número de pacientes vacunados con el mismo lote en el mismo período
3.2	Número de pacientes vacunados con producto del mismo vial
3.3	Número de pacientes vacunados con el mismo lote y que presentan síntomas similares
3.4	Número de pacientes vacunados con un lote diferente del mismo fabricante que presenta síntomas similares
3.5	Número de casos con los mismos síntomas en la población no vacunada

4 Revisión de los aspectos operativos de la vacunación		SI	NO
4.1	La persona que administró la vacuna está capacitada y tiene la experiencia idónea		
4.2	Se utilizó la vía de administración adecuada		
4.3	Se utilizó el diluyente adecuado		
4.4	La reconstitución de la vacuna se realizó de acuerdo a las instrucciones del fabricante		
4.5	Se descartan los productos reconstituídos en el tiempo que corresponde		
4.6	Las jeringas utilizadas se descartan en el tiempo y forma adecuada		
4.7	Se tomaron en cuenta las contraindicaciones para el paciente		
4.8	En el Servicio se respetó la cadena de frío		

OBSERVACIONES:

NOTA: Cuando ocurran casos de ESAVI graves o con frecuencia alta de notificación, debe retenerse el frasco relacionado con el evento adverso sin perder la cadena de frío y paralelamente se realizará la investigación.



**ANEXO NO. 4: ALGORITMO DE DECISIÓN DIAGNÓSTICA**

**ALGORITMO DE DECISIÓN DIAGNÓSTICA – FARMACOVIGILANCIA**

Notificación:

Medicamento:

Unidad:

<b>A. Secuencia temporal</b>		
1. COMPATIBLE	(+2)	
2. COMPATIBLE PERO NO COHERENTE	(+1)	
3. NO HAY INFORMACION	(0)	
4. INCOMPATIBLE	(-1)	
5. REACCIÓN APARECE DESPUÉS DEL RETIRO DEL MEDICAMENTO	(+2)	

<b>B. Conocimiento previo</b>		
1. REACCIÓN BIEN CONOCIDA	(+2)	
2. REACCIÓN CONOCIDA EN REFERENCIAS OCASIONALES	(+1)	
3. REACCIÓN DESCONOCIDA	(0)	
4. EXISTE INFORMACION EN CONTRA DE LA RELACIÓN	(-1)	

<b>C. Efecto de retirada del medicamento</b>		
1. LA REACCIÓN MEJORA	(+2)	
2. LA REACCIÓN NO MEJORA	(-2)	
3. NO SE RETIRA EL MEDICAMENTO Y LA REACCIÓN NO MEJORA	(+1)	
4. NO SE RETIRA EL MEDICAMENTO Y LA REACCIÓN MEJORA	(-2)	
5. NO HAY INFORMACIÓN	(0)	
6. REACCIÓN MORTAL O IRREVERSIBLE	(0)	
7. NO SE RETIRA, REACCIÓN MEJORA POR TOLERANCIA	(+1)	
8. NO SE RETIRA, REACCIÓN MEJORA POR TRATAMIENTO	(+1)	

<b>D. Efecto de reexposición al medicamento sospechoso</b>		
1. POSITIVA: APARECE LA REACCIÓN	(+3)	
2. NEGATIVA: NO APARECE LA REACCIÓN	(-1)	
3. NO HAY REEXPOSICIÓN O INFORMACIÓN INSUFICIENTE	(0)	
4. REACCIÓN MORTAL O IRREVERSIBLE	(0)	
5. REACCIÓN PREVIA SIMILAR	(+1)	



<b>E. Existencia de causas alternativas</b>		
1. EXPLICACIÓN ALTERNATIVA MAS VEROSIMIL	(-3)	
2. EXPLICACIÓN ALTERNATIVA IGUAL O MENOS VEROSIMIL	(-1)	
3. NO HAY INFORMACIÓN PARA UNA EXPLICACIÓN ALTERNATIVA	(0)	
4. INFORMACIÓN SUFICIENTE PARA DESCARTAR LA ALTERNATIVA	(+1)	

<b>F. Factores contribuyentes que favorecen la relación de causalidad</b>	(+1)	
---	------	--

<b>G. Exploraciones complementarias</b>	(+1)	
---	------	--

<b>TOTAL:</b>		
---------------	--	--

<b>H. Gravedad</b>		
1. NO SERIO		
2. SERIO		
3. GRAVE		

**COMENTARIOS:**

**CONCLUSIÓN:**

<b>No Clasificada</b>	<b>Falta</b>
<b>Improbable</b>	<b>&lt; 0</b>
<b>Condicional</b>	<b>1 - 3</b>
<b>Posible</b>	<b>4 - 5</b>
<b>Probable</b>	<b>6 - 7</b>
<b>Definida</b>	<b>≥ 8</b>



## #IGSSContraCovid

[f](#) [t](#) [v](#) [@](#) [www.igssgt.org](http://www.igssgt.org)

7a. Avenida 22-72 Zona 1  
Centro Cívico, Ciudad de Guatemala  
Guatemala, Centroamérica  
PBX: 2412-1224