

LN-T-01:2023

**Lineamientos técnicos y operativos para aplicación de
refuerzo de la vacuna contra la COVID-19 - Pfizer
Bivalente a grupos priorizados, Honduras**

Tegucigalpa, MDC, marzo 2023



Autoridades

DR. JOSÉ MANUEL MATHEU

Secretaria de Estado en el Despacho de Salud

DRA. NERZA PAZ

Sub Secretaria de Redes Integradas de Servicios de Salud

DRA. SUANY MONTALVAN

Sub Secretaria de Proyectos e Inversiones

DRA. SANDRA RAMIREZ

Sub Secretaría de Regulación

DRA. ELVIA MARÍA ARDÓN

Directora General de Normalización

DR. SAÚL CRUZ

Director General de Redes de Servicios de Salud

DRA. IRIS SOBEYDA PADILLA

Directora General de Vigilancia del Marco Normativo

DRA. ISNAYA NUILA

Directora General de Desarrollo de Recursos Humanos

Aprobación

Elvia Ardón, Directora General de Normalización, mediante **RESOLUCION N°. 04 - DGN –2023, Código LN-T-01:2023 del 31 de marzo del 2023**, me permito aprobar los “Lineamientos técnicos y operativos para aplicación de refuerzo de la vacuna contra la COVID-19 - Pfizer Bivalente a grupos priorizados,

.....”



LN-T-01:2023

**Lineamientos técnicos y operativos para aplicación de
refuerzo de la vacuna contra la COVID-19 - Pfizer
Bivalente a grupos priorizados, Honduras**

Tegucigalpa, MDC, marzo 2023

Contenido

1. INTRODUCCIÓN	1
2. OBJETO:	1
3. CAMPO DE APLICACIÓN:	1
4. MARCO DE REFERENCIA:	1
5. TÉRMINOS Y DEFINICIONES	2
6. ACRÓNIMOS	3
7. DESCRIPCIÓN GENERAL DE REFUERZO ÚNICO CON LA VACUNA COVID-19 PFIZER BIVALENTE	4
7.1 CRITERIOS DE PRIORIZACIÓN DE GRUPOS A VACUNAR	5
7.2 POBLACIÓN PRIORIZADA PARA LA VACUNACIÓN:	6
7.3 ESPECIFICACIONES DE LA VACUNA CONTRA LA COVID-19 PFIZER-BIONTECH BIVALENTE.....	7
7.4. ACTIVIDADES SEGÚN COMPONENTES DE VACUNACIÓN	24
7.4.1 Programación de grupos priorizados	24
7.4.2 Cadena de suministro	28
7.4.3 Vacunación segura	28
7.4.4 Capacitación.....	28
7.4.5 Comunicación y movilización social.....	29
7.4.6 Sistema de Información	29
7.4.7 Ejecución de vacunación.....	29
7.4.8 Monitoreo y supervisión	30
7.5 CONSIDERACIONES ESPECIALES.....	31
8. BIBLIOGRAFÍA	32
9. Anexo	34

1. Introducción

En el contexto de la pandemia de la COVID-19, Honduras ha obtenido una donación limitada de refuerzo de vacuna contra la COVID-19-Pfizer Bivalente (299,520 dosis), a través del mecanismo COVAX, cuya fecha de vencimiento establecida por el fabricante es agosto de 2023.

Considerando que la demanda de la vacunación ha disminuido, es necesaria la priorización y aprobación de los lineamientos técnicos y operativos de vacunación contra la COVID-19-Pfizer Bivalente, para la capacitación del personal de salud e iniciar la aplicación de estos lineamientos transitorios, en las 20 regiones sanitarias, a fin de lograr la captación de la población objetivo (grupos priorizados) durante el periodo de abril a agosto de 2023.

Dicha vacuna fue aprobada por el ARSA (Agencia de Regulación Sanitaria) el 17 de marzo de 2023 y el Consejo Consultivo Nacional de Inmunizaciones (CCNI) recomendó a la Secretaría de Salud la utilización de la misma.

2. Objeto:

Brindar los lineamientos técnicos y operativos para aplicación de refuerzo de la vacuna contra la COVID-19-Pfizer **Bivalente** a grupos priorizados ya establecidos.

3. Campo de aplicación:

Este documento debe ser utilizado por los proveedores de los servicios de vacunación en Establecimientos de Salud públicos (SESAL e IHSS), para la prevención de la COVID-19.

La vacunación con la dosis de refuerzo único con la vacuna contra la COVID-19 Pfizer Bivalente deberá ser de inmediata aplicación a la aprobación de este documento normativo.

4. Marco de referencia:

4.1 Legal:

- Código de Salud, Decreto No. 65-91, La Gaceta, Tegucigalpa, M.D.C, del 28 de mayo de 1991, artículo 3
- Ley de Vacunas de la República de Honduras, Decreto No. 288-2013, La Gaceta, Tegucigalpa, M.D.C, 26 de marzo de 2014.

- Decreto Ejecutivo N° PCM-032-2017, creación de la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), República de Honduras- Tegucigalpa, M.D.C., 19 de mayo del 2017 No. 34,342.
- Decreto No.162 – 2020 Ley vacuna gratuita para todos contra el COVID-19, La Gaceta, Tegucigalpa, M.D.C, 7 de diciembre de 2020.
- Decreto No. 193-2021 Ley especial para la garantía de la atención por eventos adversos graves atribuidos a la aplicación o uso de la vacuna contra COVID-19 y en su caso para la compensación sin culpa, La Gaceta, Tegucigalpa, M.D.C, 03 de febrero de 2021.
- Decreto No. 193-2021, Ley vacuna gratuita para todos contra el COVID-19 reformada, La Gaceta, Tegucigalpa, M.D.C, 03 de febrero de 2021.

5. Términos y definiciones

Para el propósito de este documento los siguientes términos y definiciones aplican:

5.1. Control: Disminución de casos y muertes a niveles que no constituyen un problema de salud.

5.2. Establecimiento de Salud: Entendido como, todo local (ámbito físico) destinado a la

provisión de servicios y asistencia a la salud, en régimen de internación y/o no internación, cualquiera sea su complejidad y su titularidad pública o privada¹

5.3. Establecimientos públicos: Se refiere a los ES del subsector público de la SESAL e IHSS que ofertan servicios a la población hondureña.

5.4. Establecimientos no públicos: Se refiere a los ES del subsector privado que ofertan servicios a la población hondureña.

5.5. Esquema de vacunación: Es una recomendación basada en evidencia, que permite a una población prevenir en diferentes grupos de edad, enfermedades transmisibles por medio de la inmunización de sus habitantes.

5.6. Evaluación: Proceso que tiene como finalidad determinar el grado de eficacia y eficiencia, con que han sido empleados los recursos destinados a alcanzar los objetivos previstos, posibilitando la determinación de las desviaciones y la adopción de medidas correctivas que garanticen el cumplimiento adecuado de las metas propuestas.

¹ Secretaría de Salud. Modelo Nacional de Salud, Tegucigalpa, Honduras, mayo 2013.

5.7. Monitoreo: Consiste en una serie de actividades diseñadas para el seguimiento del cumplimiento de los lineamientos establecidos, orientado a observar periódicamente la marcha de las acciones en función de las metas y detectar las situaciones críticas para su análisis y corrección.

5.8. Supervisión: Es una función básica gerencial (técnico y administrativo) que asegura que las actividades se realizan tal como fueron establecidas en los planes de acuerdo a la normativa, teniendo en cuenta los requisitos de calidad y equidad. En este contexto la supervisión se convierte en una actividad de educación continua donde el supervisor promueve la participación activa del supervisado, a través de la transmisión de nuevos conceptos, conocimientos, la identificación de problemas en la prestación de servicios y las alternativas de solución.

6. Acrónimos

AES:	Área Estadística de Salud
AESI:	Eventos Adversos de Especial Interés
AGI:	Área de Gestión de la Información
ARNm:	Ácido Ribonucleico mensajero
CCNI:	Consejo Consultivo Nacional de Inmunizaciones
COVID-19:	Enfermedad por Coronavirus <i>de 2019</i>
DGN:	Dirección General de Normalización
EPV:	Enfermedades Prevenibles por Vacunación
ES:	Establecimiento de Salud
ESAVI:	Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización
IHSS:	Instituto Hondureño de Seguridad Social
OMS:	Organización Mundial de la Salud
OPS:	Organización Panamericana de la Salud
PAI:	Programa Ampliado de Inmunizaciones
RISS:	Redes Integradas de Servicios de Salud
RS:	Región Sanitaria
SAGE:	Grupo Asesor Estratégico de Expertos sobre Inmunización
SARS CoV 2:	Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2
SESAL:	Secretaría de Salud
SIVAC:	Sistema de Información de Vacunación
UAPS:	Unidad de Atención Primaria en Salud
UBT:	UltraBaja Temperatura
UCS:	Unidad de Comunicación Social
UGI:	Unidad de Gestión de la Información

7. Descripción General de refuerzo único con la vacuna COVID-19 Pfizer Bivalente

- A nivel mundial, durante la semana del 6 al 10 de marzo de 2023, se notificaron 454,025 **casos nuevos de la COVID-19**. La secuenciación del coronavirus es vital para detectar y rastrear nuevas variantes en la pandemia de COVID-19. "Desde el punto álgido de la oleada Ómicron, el número de secuencias compartidas se ha reducido en más de un 90%, y el número de países que comparten secuencias se ha reducido en un tercio"².
- La variante **Ómicron sigue siendo la variante dominante**, (incluidos sus linajes descendientes BA.1, BA.2, BA.4 y BA.5), que circula a nivel mundial, y representa el 98% de las secuencias genéticas disponibles desde febrero de 2022³.
- A nivel nacional, hay una tendencia a la baja de casos de la COVID-19 de 299 casos en febrero de 2023 a 14 casos a marzo de 2023, sin embargo considerando que la protección contra la enfermedad leve y la infección disminuye rápidamente con el tiempo desde la última vacunación y que a medida que disminuye la efectividad, los adultos mayores y las personas con comorbilidades continúan teniendo el mayor riesgo de morbilidad y mortalidad debido a la variante Ómicron; incluso una disminución mínima en la eficacia de la vacuna en personas tan vulnerables da como resultado un mayor riesgo de enfermedad grave y muerte.
- El refuerzo con las vacunas existentes (que contienen el virus ancestral) proporciona un mayor grado de protección contra la enfermedad grave con variantes de preocupación que los calendarios de vacunación primaria solos.
- Para protección adicional, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EUA (FDA por sus siglas en inglés) ha autorizado el uso de dosis de refuerzo de COVID-19-bivalente en personas elegibles⁴.
- Debido a que las vacunas contra la COVID-19 han demostrado una disminución de la eficacia durante el periodo en que predominó la variante Ómicron (b.1.1.529 del SARS-CoV-2 dosis de refuerzo bivalentes, es decir vacuna con componentes iguales de las

² <https://reliefweb.int/report/world/covid-19-la-oms-pide-intensificar-la-secuenciacion-del-virus-y-compartirla>

³ Organización Mundial de la Salud, declaración sobre la actualización de las definiciones de trabajo y del sistema de seguimiento de las variantes preocupantes y las variantes de interés del SARS-CoV-2, 16 de marzo de 2023.

^{4,5} Hannah G. Rosenblum, MD1; Megan Wallace, DrPH1; Monica Godfrey, MPH1; Lauren E. Roper, MPH1, Elisha Hall, PhD1; Katherine E. Fleming-Dutra, MD1; Ruth Link-Gelles, PhD1; Tamara Pilishvili, PhD1; Jennifer Williams, PhD1; Danielle L. Moulia1; Oliver Brooks, MD2; H. Keipp Talbot, MD3; Grace M. Lee, MD4; Beth P. Bell, MD5; Matthew F. Daley, MD6; Sarah Meyer, MD1; Sara E. Oliver1; Evelyn Twentyman, MD1

Interim Recommendations from the Advisory Committee on Immunization Practices for the Use of Bivalent Booster Doses of COVID-19 Vaccines. United States, October 2022 Morbidity and Mortality Weekly Report. US Department of Health and Human Services/ Centers of Disease Control and Prevention. — United States, Noviembre 2022. Vol 71, No. 45.

cepas ancestral y Ómicron) se consideraron para el propósito expreso de mejorar la protección conferida por dosis de refuerzo de la vacuna COVID-19.

- El objetivo de una vacuna de refuerzo bivalente es ampliar la respuesta inmune a la variante de Ómicron que circula actualmente y mejorar la protección conferida por las vacunas CVD-19 contra enfermedades graves⁵.
- Considerando la movilización de personas, la participación en eventos masivos como ferias, conciertos, partidos de futbol, entre otros, número de personas no vacunadas, la autorización del uso de la mascarilla de manera voluntaria, así como el relajamiento de la población al no completar el esquema de vacunación contra la COVID-19 y **la disponibilidad limitada de la vacuna COVID-19-Pfizer Bivalente**, de acuerdo a los avances en la vacunación de los grupos priorizados en el Plan Nacional de Introducción de la vacuna contra la COVID-19, Honduras 2020-2021, en sus fases I, II y III, se ha programado realizar la vacunación de los grupos priorizados.

7.1 Criterios de priorización de grupos a vacunar

Para la priorización de la población a vacunar se han considerado los siguientes criterios:

Caracterización epidemiológica de la COVID-19 en población, Honduras 2022 con relación a tasa de incidencia y mortalidad.

Autorización para uso de emergencia de la vacuna contra la COVID-19 Pfizer BioNTech Bivalente para aplicación a la población de 5 años y más, por la FDA de los EEUU de América y por la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) de Honduras.

1. Consideraciones programáticas, relacionadas con disponibilidad de vacuna contra la COVID-19 - Pfizer Bivalente, para la población adulta priorizada a recibir.

7.2 Población priorizada para la vacunación:

Con base a los criterios de priorización hoja de ruta de la OMS, **recomendaciones del Consejo Consultivo Nacional de Inmunizaciones (CCNI)**, se iniciará con la aplicación de refuerzo único con la vacuna COVID-19 Pfizer Bivalente a los trabajadores de salud por la exposición a la enfermedad y a la población de 60 años y más, que ha completado su esquema básico primario de vacunación y dos refuerzos; considerando que la población de esta edad es la más afectada por la ocurrencia de casos por la COVID-19.

De acuerdo a disponibilidad de la vacuna se continuará posteriormente completando la vacunación de los trabajadores de salud que queden pendientes, así como la población de 60 años y más, personas inmunocomprometidas, personas con comorbilidad de 12 años y más y embarazadas.

La población que NO pertenece a estos grupos en riesgo priorizados, debe ser vacunada con el esquema de vacunación ya establecido, debiendo aplicar la dosis de refuerzo con vacuna COVID-19 monovalente, en el intervalo ya establecido: primer refuerzo 3 meses después de la segunda dosis y segundo refuerzo cuatro meses después del primer refuerzo. Posteriormente al contar con disponibilidad de vacuna bivalente este esquema se modificará y se utilizará la vacuna monovalente solamente para primeras y segundas dosis y la vacuna Bivalente solamente para refuerzos.

La aplicación de dosis de refuerzo único con la vacuna COVID-19 Pfizer Bivalente **de Trabajadores** de salud y población de 60 años y más, se iniciará a nivel nacional, previa capacitación del personal de salud.

7.3 Especificaciones de la vacuna contra la COVID-19 Pfizer-BioNTech Bivalente

La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) ha emitido una Autorización de Uso de Emergencia (EUA) para permitir el uso de la Vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech Bivalente, para inmunización activa para prevenir el COVID-19 en personas adultas⁶. ACIP y CDC recomendaron que todas las personas \geq de 5 años recibir 1 dosis de refuerzo de ARNm bivalente \geq 2 meses después de completar cualquier tratamiento monovalente aprobado o autorizado por la FDA serie primaria o dosis de refuerzo monovalentes⁷.

⁶ Food and Drug Administration. COVID-19 vaccines authorized for emergency use or FDA-approved. Silver Spring, MD: US Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration; 2022. <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirusdisease-2019-covid-19/covid-19-vaccines>

⁷ Hannah G. Rosenblum, MD1; Megan Wallace, DrPH1; Monica Godfrey, MPH1; Lauren E. Roper, MPH1, Elisha Hall, PhD1; Katherine E. Fleming-Dutra, MD1; Ruth Link-Gelles, PhD1; Tamara Pilishvili, PhD1; Jennifer Williams, PhD1; Danielle L. Moulia1; Oliver Brooks, MD2; H. Keipp Talbot, MD3; Grace M. Lee, MD4; Beth P. Bell, MD5; Matthew F. Daley, MD6; Sarah Meyer, MD1; Sara E. Oliver1; Evelyn Twentyman, MD1

Interim Recommendations from the Advisory Committee on Immunization Practices for the Use of Bivalent Booster Doses of COVID-19 Vaccines. United States, October 2022 Morbidity and Mortality Weekly Report. US Department of Health and Human Services/ Centers of Disease Control and Prevention. — United States, Noviembre 2022. Vol 71, No. 45.

7.3.1 Especificaciones técnicas de la vacuna contra la COVID-19 Pfizer-BioNTech (Comirnaty Original/ Omicron BA.4-5 Bivalente)

Tipo de vacuna	ARN mensajero (ARNm)
Laboratorio	Pfizer-BioNTech
Descripción	<p>Mecanismo de acción:</p> <p>El ARNmod de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech se formula en partículas lipídicas, que permiten la entrega del ARN en las células huéspedes para permitir la expresión del antígeno SARS-CoV-2 S. La vacuna provoca una respuesta inmune al antígeno S, que protege en contra de COVID-19. No contiene el virus para producir inmunidad, no puede contagiar la COVID-19.</p>
Composición	<p>Comirnaty Original/ Omicron BA.4-5⁸</p> <p>Un vial multidosis contiene 6 dosis de 0.3 ml con 15 microgramos de tozinamerán (original) y 15 microgramos de famtozinameran (Omicron BA.4-5) por dosis.</p> <p>Los demás componentes son:</p> <ul style="list-style-type: none"> - ((4-hidroxi-butil)azanedil)bis(hexano-6,1-diil)bis(2-hexildecanoato) (ALC-0315) - 2-[[polietilenglicol)-2000]-N, Nditetradecilacetamida (ALC-0159) - 1,2-Distearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC) - colesterol - trometamol - clorhidrato de trometamol - sacarosa - agua para preparaciones inyectables
Indicación	Prevenición de la enfermedad de Coronavirus 2019 causada por el síndrome respiratorio agudo severo Coronavirus 2 (SARS - CoV-2).

⁸ Inserto Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, (15/15 micrograms)/dose dispersion for injection Adults and adolescents from 12 years COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified) tozinameran/famtozinameran

Indicación	Prevención de la enfermedad Coronavirus 2019 causada por síndrome respiratorio agudo severo coronavirus 2 (SARS-Cov-29. Se administra a adultos y adolescentes a partir de los 12 años de edad. Es solo para personas que hayan recibido previamente al menos el esquema de vacunación primaria contra COVID-19.
Presentación	<p>Aspecto de Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 y contenido del envase.</p> <p>La vacuna es una dispersión de color blanco a blanquecino (Ph: 6.9 – 7.9) que se presenta en:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un vial multidosis de 6 dosis en un vial transparente de 2 ml (vidrio tipo I), con tapón de goma y tapa de plástico gris flip-off con sello de aluminio.
Presentación	<p>Presentación:</p> <ul style="list-style-type: none"> • La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 en viales multidosis con tapas gris y etiquetas con bordes gris se suministra como una suspensión congelada. • Aspecto de Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 y contenido del envase, la vacuna es una dispersión de color blanco a blanquecino (pH: 6,9 - 7,9) que se presenta en: <ul style="list-style-type: none"> - Un vial multidosis de 6 dosis en un vial transparente de 2 ml (vidrio tipo I), con tapón de goma y tapa de plástico gris flip-off con sello de aluminio.
Dosis	0.3 ml
Preparación de la dosis	A continuación, se detallan los procedimientos a seguir para la descongelación de la vacuna, y preparación de las dosis ⁹ :

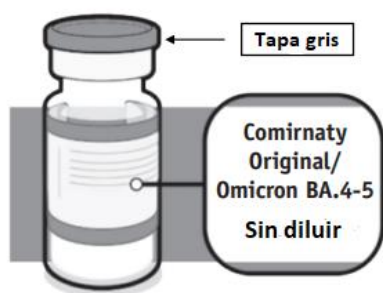
⁹ Inserto Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, (15/15 micrograms)/dose dispersion for injection Adults and adolescents from 12 years COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified) tozinameran/famtozinameran

7.3.1.1 Instrucciones aplicables a las viales multidosis

Instrucciones de descongelación y preparación de dosis

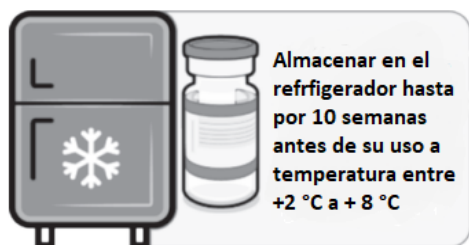
Verificar que el vial corresponde a la presentación de Comirnaty bivalente Original/Ómicron BA.4-5, (15/15) que tiene una tapa de color gris, dispersión de dosis para inyección (12 años y más).

VERIFICACIÓN



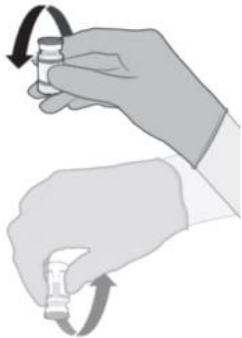
- Verifique que el vial tenga una tapa de plástico gris y un borde gris alrededor de la etiqueta y que el nombre del producto sea Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 (15/15 microgramos)/dosis dispersión para inyección.
- Vial multidosis: siga las instrucciones que se detallan a continuación

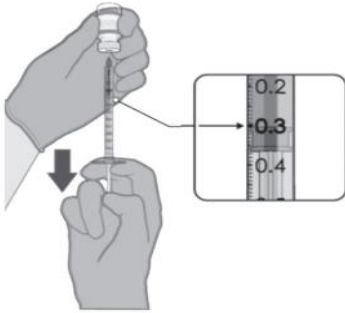
Manipulación antes del uso de Comirnaty original/Omicron BA.4-5 (15/15 microgramos)



Si los viales multidosis se almacenan congelados, descongele los viales de la vacuna contra la COVID-19 **Comirnaty original/Omicron BA.4-5**, antes de su uso, empleando uno de los siguientes métodos:

- Permitiendo que los viales se descongelen en el refrigerador entre 2 °C a 8 °C. Asegúrese que los viales estén completamente descongelados antes de su uso.
Un paquete de 10 viales multidosis puede tardar 6 horas en descongelarse.
Al mover los viales a almacenamiento de 2 °C a 8 °C, actualice la fecha de caducidad. Los viales sin abrir se pueden almacenar hasta 10 semanas entre 2 °C a 8 °C; sin exceder la fecha de caducidad impresa (EXP).

	<ul style="list-style-type: none"> • Como alternativa, los viales individuales congelados pueden descongelarse durante 30 minutos a temperaturas de hasta 30 °C. Antes de su uso, el vial sin abrir se puede conservar hasta 12 horas a temperaturas de hasta 30 °C. Los viales descongelados se pueden manipular en condiciones de luz ambiental.
 <p>Invierta x 10</p>	<p>Antes de usar, invierta suavemente el vial de la vacuna 10 veces.</p> <ul style="list-style-type: none"> • No agitar. • Antes de mezclar, la dispersión descongelada puede contener partículas amorfas opacas de color blanco a blanquecino. • Después de mezclar, la vacuna debe presentarse como una dispersión de color blanco a blanquecino sin partículas visibles. • No use la vacuna si hay partículas o decoloración.
<p>Preparación de dosis individuales de 0.3 mL de Comirnaty original/Ómicron BA. 4-5(15/15 microgramos)/ dosis dispersión para inyección (12 años y más).</p>	



0.3 ml de vacuna

Viales multidosis

- Las viales multidosis contienen 6 dosis de 0,3 ml cada una.
- Usando una técnica aséptica, limpie el tapón del vial con agua estéril.
- Extraiga 0,3 ml de Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5.
Se deben utilizar jeringas y/o agujas de bajo volumen muerto para extraer 6 dosis de un solo vial.
La combinación de jeringa y aguja de bajo volumen muerto debe tener un volumen muerto de no más de 35 microlitros.
Si se utilizan jeringas y agujas estándar, es posible que no haya suficiente volumen para extraer una sexta dosis de un solo vial.
- Cada dosis debe contener 0,3 ml de vacuna.
- Si queda una cantidad de vacuna en el vial y no puede proporcionar una dosis completa de 0,3 ml, deseche el vial y el exceso de volumen.
- Registre la fecha/hora en el vial. Deseche cualquier vacuna no utilizada 12 horas después de la primera punción.

7.3.1.2 Esquema de vacunación ¹⁰

Edad	Número de dosis
Grupos en riesgo: Trabajadores de Salud y población de 60 años y más	Esquema básico primario: Vacuna contra la COVID-19 Pfizer Monovalente: <ul style="list-style-type: none"> • Primera dosis: Al primer contacto • Segunda dosis: 28 días después de la primera dosis • Tercera dosis solo en inmunocomprometidos: 28 días después de la segunda dosis Refuerzo único aplicar Vacuna contra la COVID-19 Pfizer Bivalente: 2 meses o más después de la última dosis recibida de vacuna contra la COVID-19 Pfizer monovalente del esquema básico primario (segunda dosis), primer o segundo refuerzo, independientemente de la vacuna aplicada como esquema básico primario.
Esta población puede recibir de manera segura y simultánea otras vacunas incluida la vacuna contra la influenza ¹¹	
Vía, sitio y técnica de aplicación	Aplicar vía intramuscular, en el área del músculo deltoides del brazo derecho o izquierdo con jeringa de 1 ml con aguja calibre 22 G X 1 ½ pulgada de largo o con jeringa AD 23 G X 1. Se requiere que las personas a vacunar estén en posición sentada durante la aplicación de la vacuna, como prevención de presentarse vértigo.
Eficacia y duración	La eficacia de la dosis de recuerdo de Comirnaty Original/Omicron BA.4-5 es inferida de la inmunogenicidad de la vacuna adaptada Omicron BA.1. Inmunogenicidad relativa de la vacuna en participantes >55 años de edad: después de una dosis de refuerzo de Comirnaty Original/Omicron BA.1 (cuarta dosis) En un análisis intermedio de un subgrupo del estudio 4 (subestudio E), 610 adultos mayores de 55 años de edad que habían completado una serie de 3 dosis de Comirnaty (monovalente) y que recibieron los productos siguientes como dosis de refuerzo (cuarta dosis): Comirnaty (30 µg) o Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 µg). Las GMR y las tasas de respuesta serológica se evaluaron 1 mes después de la administración de la dosis de

¹⁰ Hannah G. Rosenblum, MD1; Megan Wallace, DrPH1; Monica Godfrey, MPH1; Lauren E. Roper, MPH1, Elisha Hall, PhD1; Katherine E. Fleming-Dutra, MD1; Ruth Link-Gelles, PhD1; Tamara Pilishvili, PhD1; Jennifer Williams, PhD1; Danielle L. Moulia1; Oliver Brooks, MD2; H. Keipp Talbot, MD3; Grace M. Lee, MD4; Beth P. Bell, MD5; Matthew F. Daley, MD6; Sarah Meyer, MD1; Sara E. Oliver1; Evelyn Twentyman, MD1

Interim Recommendations from the Advisory Committee on Immunization Practices for the Use of Bivalent Booster Doses of COVID-19 Vaccines. United States, October 2022 Morbidity and Mortality Weekly Report. US Department of Health and Human Services/ Centers of Disease Control and Prevention. — United States, Noviembre 2022. Vol 71, No. 45.

	<p>refuerzo de Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 µg) hasta la fecha de corte de los datos del 16 de mayo de 2022, que representa una mediana de seguimiento tras la dosis de refuerzo de al menos 1,7 meses. La dosis de refuerzo de Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 µg) se administró entre 4,7 y 11,5 meses (mediana 6,3 meses) después de la tercera dosis.</p> <p>El objetivo principal del análisis era evaluar la superioridad con respecto al nivel del título de anticuerpos neutralizantes y la no inferioridad con respecto a la tasa de respuesta serológica de la respuesta inmunitaria frente a la variante Ómicron inducida por una dosis de Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 µg) en comparación con la respuesta provocada por una dosis de Comirnaty (30 µg) administrada como cuarta dosis en participantes mayores de 55 años de edad que habían recibido previamente Comirnaty.</p> <p>Se cumplió la superioridad de Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 µg) frente a Comirnaty (30 µg), ya que el límite inferior del IC del 95 % bilateral para la GMR era >1.</p> <p>La diferencia en los porcentajes de participantes que alcanzaron una respuesta serológica a la variante Ómicron entre el grupo que recibió Comirnaty Original/Omicron BA.1 (71,6 %) y el grupo que recibió Comirnaty (57 %) fue del 14,6 % (IC del 95 % bilateral: 4,0 %, 24,9 %). Por consiguiente, se cumplió la no inferioridad.</p> <p>Al igual que con cualquier vacuna, es posible que la vacuna Pfizer BioNTech Bivalente, no proteja completamente a todos los que la reciben y no se sabe cuánto tiempo estará protegido.</p>
<p>Reacciones</p> <p>Adversas</p>	<p>Efectos adversos muy frecuentes: pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas:</p> <p>Lugar de inyección: dolor, hinchazón, cansancio, dolor de cabeza, dolor muscular, escalofríos, dolor en las articulaciones, diarrea, fiebre.</p> <p>Algunos de estos efectos secundarios fueron levemente más frecuentes en adolescentes de 12 a 15 años que en adultos.</p> <p>Efectos adversos frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas: enrojecimiento en el lugar de la inyección, náuseas, vómitos</p> <p>Efectos adversos poco frecuentes: pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas: ganglios linfáticos agrandados (observados con mayor frecuencia después de la dosis de refuerzo), malestar, dolor en brazo, insomnio, picor en el lugar de la inyección, reacciones alérgicas como sarpullido o picor, sensación de debilidad o falta de energía/somnolencia, disminución del apetito, sudoración excesiva, sudores nocturnos.</p> <p>Efectos adversos raros: pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas: parálisis facial, reacciones alérgicas como urticaria o hinchazón de la cara.</p> <p>Efectos adversos muy raros: pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas: inflamación del músculo cardíaco (miocarditis) o inflamación del revestimiento exterior del corazón</p>

	<p>(pericarditis) que puede provocar dificultad para respirar, palpitaciones o dolor torácico</p> <p>Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): reacción alérgica grave, hinchazón extensa de la extremidad vacunada, hinchazón de la cara (la hinchazón de la cara puede ocurrir en pacientes que han tenido rellenos dermatológicos faciales), una reacción en la piel que causa manchas rojas o parches en la piel, que pueden parecer una diana o “ojo de buey” con un centro rojo oscuro rodeado de anillos rojos más claros (eritema multiforme), sensación inusual en la piel, como hormigueo o sensación de hormigueo (parestesia), disminución de la sensibilidad, especialmente en la piel (hipoestesia), sangrado menstrual abundante (la mayoría de los casos parecían no ser graves y de naturaleza temporal).</p>
<p>Contraindicaciones</p>	<p>Las contraindicaciones generales para todas las vacunas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Enfermedad aguda, moderada o severa con o sin fiebre. <p>Las contraindicaciones específicas:</p> <ul style="list-style-type: none"> • No administrar la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech Comirnaty Original/ Omicron BA.4-5 Bivalente a personas con antecedentes conocidos de reacción alérgica grave (por ejemplo, anafilaxia) a cualquier componente de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech Bivalente. <p>La vacuna se puede administrar de manera segura a embarazadas y durante la lactancia.</p>
<p>Precauciones</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Historia de cualquier reacción alérgica inmediata a cualquier otra vacuna o terapia inyectable, se considera una precaución, pero no una contraindicación para la vacunación. En este caso debe realizarse una evaluación de riesgos para determinar el tipo y la gravedad de la reacción y la fiabilidad de la información. Estas personas aún pueden recibir vacunación, pero se les debe aconsejar sobre los riesgos de desarrollar una reacción alérgica grave y se deben valorar los riesgos contra los beneficios de la vacunación. Estas personas deben ser observadas durante 30 minutos después de la vacunación en entornos de atención médica donde la anafilaxia se puede tratar de inmediato. - Dado que también se han notificado un pequeño número de reacciones anafilácticas en vacunados sin antecedentes de reacciones alérgicas graves, La OMS recomienda que la vacuna se administre solo en entornos donde se pueda tratar la anafilaxia. Se debe observar a todos los vacunados durante al menos 15 minutos después de la vacunación. - Deberá disponerse inmediatamente del tratamiento médico adecuado para el manejo de las reacciones alérgicas inmediatas, en caso de que se produzca una reacción

anafiláctica aguda tras la administración de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech Bivalente.

- Monitorear a los destinatarios de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech Bivalente por la ocurrencia de reacciones adversas inmediatas.
- Las alergias alimentarias, de contacto o estacionales, incluyendo el huevo, gelatinas y látex no se consideran una precaución o contraindicación, cada caso debe ser evaluado de manera individualizada.
- **Personas que previamente recibieron terapia con anticuerpos pasivos para COVID-19**, actualmente no existen datos sobre la seguridad y eficacia de la vacunación en personas que recibieron anticuerpos monoclonales o convalecientes plasma como parte del tratamiento con COVID-19. Por tanto, como medida de precaución, **la vacunación debe aplazarse al menos 90 días para evitar la interferencia del tratamiento con anticuerpos con las respuestas inmunitarias inducidas por la vacuna¹².**

Miocarditis y pericarditis:

- Los datos posteriores a la comercialización demuestran un mayor riesgo de miocarditis y pericarditis especialmente en los 7 días siguientes a la segunda dosis. El riesgo observado es mayor entre los hombres menores de 40 años que entre las mujeres y los hombres mayores. El riesgo observado es mayor en los hombres de 12 a 17 años de edad.
- Después de la vacunación, debe estar alerta a los signos de miocarditis y pericarditis, como dificultad para respirar, palpitaciones y dolor en el pecho y buscar atención médica inmediata si estos ocurren.
- Aunque algunos casos requirieron apoyo de cuidados intensivos, los datos disponibles del seguimiento a corto plazo sugieren que la mayoría de las personas han tenido una resolución de los síntomas con un manejo conservador.
- Aún no se dispone de información sobre las posibles secuelas a largo plazo.

Síncope:

¹² World Health Organization. Interim recommendations for use of the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine, under Emergency Use Listing, Interim guidance, 8 January 2021.

Puede producirse síncope (desmayos) asociado con la administración de vacunas inyectables, en particular en adolescentes. Deben existir procedimientos para evitar lesiones por desmayos.

Alteración de la inmunocompetencia:

Las personas inmunocomprometidas, incluyendo individuos que reciben tratamiento inmunosupresor, pueden tener una respuesta inmune disminuida a la vacuna COVID-19 Pfizer BioNtech Bivalente. En estos casos debe continuar manteniendo las precauciones físicas para ayudar a prevenir la COVID-19. Además, sus contactos cercanos deben vacunarse según corresponda.

7.3.1.3 Conservación, almacenamiento, tiempo de utilización y eliminación de la vacuna

Cadena de ultrabaja temperatura

La vacuna COVID-19 Pfizer BioNtech Comirnaty Original/ Omicron BA.4-5 Bivalente, se distribuirá a Ultra Baja Temperatura, a los almacenes de biológicos que centros de acopio y almacenes de biológicos regionales que cuentan con equipos UBT, a continuación se detalla el funcionamiento de cadena de frío de Ultra Baja para el nivel central y regional.

Conservación de la vacuna y diluyente por nivel

Nivel	Período	Temperatura
Central	<p>La vacuna debe almacenarse a temperatura entre -90° a -60 °C.¹³</p> <p>Los viales sin abrir pueden almacenarse y transportarse refrigerados a temperatura entre 2 °C a 8°C hasta 10 semanas, sin exceder la fecha de caducidad.</p> <p>Una vez descongelada la vacuna no se puede volver a congelar.</p> <p>Antes de su uso los viales sin abrir se pueden almacenar hasta por 12 horas a</p>	<p>Vacuna: almacenar en congelador de ultra baja temperatura a temperatura entre -90 °C a -60°C.</p>

¹³ Almacenamiento en frigorífico para los mercados globales actualizado al 20 de mayo 2021, BIONTECH Pfizer

		temperatura entre 8 °C a 30 °C	
	Almacenes Regionales Centros de acopio y almacenes Regional que cuentan con Equipos de UBT	<p>La vacuna debe almacenarse como líquido congelado a temperatura entre -90° °C a -60 °C. Si es trasladada directamente en las cajas de Pfizer sin abrir, a los almacenes regionales de manera inmediata. De no ser así de manera alternativa pueden utilizarse las cajas de Pfizer con uso de hielo seco, el cual debe recambiarse cada cinco días, sin embargo el traslado en esta condición permite conservar la vacuna en UBT solo por 30 días.</p> <p>Vacuna a temperatura entre + 2° °C a +8 °C: hasta 10 semanas.</p> <p>Vacuna descongelada a temperatura de refrigeración, debe conservarse refrigerada durante 10 semanas, contados desde la fecha y hora de salida del almacén Nacional de Biológicos, tomando en consideración la vida útil de la vacuna.</p>	<p>Vacuna: almacenar de -90 °C a -60°C en congelador de ultra baja temperatura.</p> <p>Vacuna: debe almacenarse en cámara de refrigeración entre + 2 a + 8° C.</p>

e inserto Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, (15/15 micrograms)/dose dispersion for injection Adults and adolescents from 12 years COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified) tozinameran/famtozinameran

			<p>Vacuna descongelada conservarse entre +2°C a + 8°C</p> <p>Cámara fría de refrigeración o Refrigerador</p>
	Red/municipio	<p>Vacuna descongelada a temperatura de refrigeración, debe conservarse refrigerada durante 10 semanas, contados desde la fecha y hora de salida del almacén Biológicos correspondiente, tomando en consideración la vida útil de la vacuna.</p>	<p>Vacuna: entre +2°C a + 8°C conservar en refrigerador</p>
	Local	<p>Vacuna descongelada a temperatura de refrigeración, debe conservarse refrigerada durante 10 semanas, contados desde la fecha y hora de salida del almacén de Biológicos correspondiente, tomando en consideración la vida útil de la vacuna.</p>	<p>Vacuna: entre +2°C a + 8°C conservar en refrigerador</p>

Transferencia de bandejas llenas a un contenedor de ultrabaja temperatura (UBT) (-90 ° C a -60 ° C)

- Las bandejas congeladas con viales, que se mantienen cerrados, no deben estar a temperatura ambiente por más de 5 minutos.
- Antes de volver a empaquetar los viales en otro contenedor de transporte térmico para su transporte, vuelva a colocar los viales entre -90 ° C y -60 ° C antes de transferirlos a un nuevo contenedor.
- Pfizer no recomienda la reutilización de su transportador térmico para su redistribución debido a la posibilidad de daños al contenedor y para garantizar que se devuelva a más tardar 30 días después de la recepción.

Proceso de Desembalaje

1. Antes de abrir el contenedor de envío térmico, asegúrese de que el área en la que está trabajando tenga la ventilación adecuada. El uso de hielo seco en espacios confinados, puede resultar en el agotamiento de oxígeno, resultando en asfixia.



2. En un área bien ventilada, abra el Remitente de cartón ondulado exterior cortando la cinta por fuera.

3. Cuando abra el contenedor de envío térmico, verá un dispositivo de control de temperatura incrustado en la tapa de espuma.



El dispositivo de monitoreo de temperatura rastrea continuamente la temperatura durante el envío para garantizar que la vacuna congelada a ultrabaja temperatura se haya mantenido a las temperaturas requeridas durante el transporte.

- Durante el almacenamiento, minimice la exposición a la luz de la habitación y evite la exposición directa de la luz solar y luz ultravioleta.
- No vuelva a congelar los viales descongelados y vacunas conservadas a temperaturas de refrigeración
- Considerando que la presentación de la vacuna de Pfizer Comirnaty Original/ Omicron BA.4-5 bivalente tapa gris es de 6 dosis y que una vez descongelado los viales y

conservados a temperaturas de refrigeración (+2° a +8°C), deben utilizarse en las próximas 10 semanas, dentro de los de la vida útil de la vacuna, rotular los viales con fecha y hora que fue descongelada y almacenada a temperatura de refrigeración.

- Conservar los viales entre +2 a +8° C y utilizarlos dentro de las 12 horas posteriores a la apertura del vial.

Mantenga presionado el botón de parada durante 5 segundos en el monitor de control.

No retire el monitor Controlant de la tapa de espuma o del contenedor porque debe devolverse con el contenedor de envío térmico después de su uso.

Nota: En los casos en que el contenedor de envío térmico contenga un monitor de temperatura ultrarrápida Sensitech TempTale, presione y mantenga presionado el botón Detener durante 1-3 segundos.

Tenga cuidado al levantar el contenedor de envío, ya que puede ser pesado. Dependiendo de la cantidad de vacuna solicitada, el contenedor de envío puede pesar aproximadamente 36 kg.

4. Abre la tapa.

Una vez que se abre la tapa, la cápsula de hielo seco se verá cómo se ilustra a la derecha.

5. Con guantes aislados (térmicos), saque la cápsula de hielo seco. También habrá hielo seco en compartimentos en el contenedor que rodea la caja que contiene las bandejas de los viales.



Si usa el contenedor de envío térmico como almacenamiento temporal, ambas áreas deberán llenarse al reponer el hielo seco.

6. Retire con cuidado las bandejas de viales. Deje la caja que contiene las bandejas de viales dentro del contenedor de envío térmico cuando acceda a las bandejas de viales o las retire.

7. Almacene inmediatamente las bandejas de viales en un congelador de ultrabaja temperatura (UBT). Recuerde, no abra las bandejas de los viales hasta que esté listo para retirar los viales para descongelarlos o



Transferencia de viales o bandejas llenas a un recipiente refrigerado (+2 ° C a +8 ° C)

Almacenamiento del vial antes de su uso:

Las cajas de viales multidosis vacuna COVID-19 con tapas gris y etiquetas con bordes gris de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech Comirnaty Original/ Omicron BA.4-5 Bivalente pueden llegar congelados a temperaturas ultra bajas en envases térmicos con hielo seco.

Una vez recibidos, los viales congelados se pueden transferir inmediatamente a un refrigerador [entre 2 °C a 8 °C (35 °F a 46 °F)], descongelados y almacenados por hasta 10 semanas.

La fecha de caducidad de 10 semanas debe registrarse en la caja en el momento de la transferencia.

Una caja de 10 viales puede tardar hasta 6 horas en descongelarse a esta temperatura. Alternativamente, los viales congelados se pueden almacenar en un congelador a temperatura ultra baja entre -90 °C a -60 °C (-130 °F a -76 °F).

Una vez que los viales se han descongelado, no se deben volver a congelar.

Las cajas de viales multidosis con tapas gris y etiquetas con borde gris de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech Comirnaty Original/ Omicron BA.4-5 Bivalente, también pueden llegar entre 2 °C a 8 °C. Si se reciben entre 2 °C a 8°C, deben almacenarse entre 2 °C a 8 °C.

Compruebe que la caja se ha actualizado para reflejar la fecha de caducidad de 10 semanas en refrigeración.

Tiempo de utilización	<ul style="list-style-type: none"> • Durante el almacenamiento, minimice la exposición a la luz ambiente y evite la exposición a la luz solar directa y a la luz ultravioleta. • No vuelva a congelar los viales descongelados y vacunas conservadas a temperaturas de refrigeración. • Considerando que la presentación de la vacuna de Pfizer BioNTech Comirnaty Original/ Omicron BA.4-5 Bivalente es de 6 dosis y que una vez descongelado los viales y conservados a temperaturas de refrigeración (+2° a +8°C), deben utilizarse en los próximas 10 semanas, dentro de la vida útil de la vacuna, rotular los viales con fecha y hora que fue descongelada y almacenada a temperatura de refrigeración. • Después de la primera punción, la formulación puede almacenarse entre +2 °C Y 8°C dentro del termo y usarse dentro de las 12 horas posteriores a la primera punción.
Eliminación y disposición final de desechos	<p>Eliminación</p> <ul style="list-style-type: none"> - No re tapar la aguja y eliminar las jeringas con aguja usada en la caja de seguridad. - Las cajas de seguridad deben llenarse hasta $\frac{3}{4}$ partes de su capacidad, sellarse y ubicarse en un sitio de almacenamiento. - Los frascos usados deben ser eliminados en las cajas de seguridad y donde existen autoclaves se debe utilizar de acuerdo a instructivo enviado. <p>Disposición final</p> <p>Desechar las cajas de acuerdo a lo establecido en los “Reglamento para el manejo de los desechos peligrosos generados en los establecimientos de salud» artículos 75 y 76.</p>

7.4. Actividades según componentes de vacunación

7.4.1 Programación de grupos priorizados

7.4.1.1 Trabajadores de Salud:

Para la programación de los trabajadores de salud, se deben considerar:

- Los Trabajadores de Salud vacunados que hayan completado el esquema básico primario y los 2 refuerzos, por lo que para la programación de la meta considerar los segundos refuerzos aplicados acumulados a los trabajadores de salud, en el año 2022. (**Cuadro 1**).
- Los Trabajadores de Salud vacunados que estén pendientes de aplicar primer y segundo refuerzo, de acuerdo a disponibilidad de vacuna COVID-19 Pfizer Bivalente, aplicar dicha vacuna.

Cuadro 1. Programación de Trabajadores de Salud a vacunar con Refuerzo único vacuna COVID- 19-bivalente, Honduras.

Regiones Sanitarias	Meta trabajadores de Salud que han recibido segundos refuerzos
Atlántida	2652
Colón	958
Comayagua	2047
Copán	1286
Cortés	2198
Choluteca	2614
El Paraíso	929
Francisco Morazán	749
Gracias a Dios	235
Intibucá	975
Islas de la Bahía	278
La Paz	1352
Lempira	1454
Ocotepeque	735
Olancho	2421
Santa Bárbara	1059
Valle	622
Yoro	2485
MDC	21579
MSPS	6229
Total	52857

Fuente: SIVAC

- Programar los trabajadores de salud, por establecimiento de salud públicos y no públicos, municipio y región sanitaria de acuerdo a segundos refuerzos aplicados en el año 2022.
- Se debe programar y coordinar la vacunación en los establecimientos de salud, hospitales del área geográfica de responsabilidad de cada establecimiento de salud, consolidando por municipio, red y región.
- De acuerdo a la disponibilidad, se estará realizando asignación de la vacuna, la cual se distribuirá a los almacenes de biológicos centros de acopio y de almacenes de biológicos regionales que cuentan con equipos de Ultra Baja Temperatura (UBT), la cual debe ser distribuida a los almacenes regionales correspondientes, municipales y establecimientos de salud de manera mensual, para la aplicación de dosis de refuerzo único a los trabajadores de salud que han completado y están pendientes de completar su esquema de vacunación.

Las 20 Regiones Sanitarias deberán enviar al PAI a más tardar el 4 de abril de 2023 el plan de la vacunación que comprenda: Introducción, objetivos, población meta por grupo priorizado por establecimiento de salud, red/municipio, estrategias, tácticas de vacunación, actividades por componente, calendario de vacunación con fecha, hora por establecimientos, sitios de vacunación y calendario de supervisión.

7.4.1.1 Población de 60 años y más:

Para la programación de la población de 60 años y más, se deben considerar:

- La población de 60 años y más vacunados que hayan completado el esquema básico primario y los 2 refuerzos, por lo que para la programación de la meta considerar los segundos refuerzos aplicados a la población de 60 años y más, durante el año 2022. **(Cuadro 2).**
- La población de 60 años y más vacunados que estén pendientes de primer o segundo refuerzo de acuerdo a demanda, aplicar vacuna contra la COVID-19 Pfizer bivalente.

Cuadro 2. Programación refuerzo único para población de 60 años y más, Honduras 2023.

Regiones Sanitarias	Segundos Refuerzos aplicados a población de 60 años y más en 2022	Meta Refuerzo único población de 60 años y más
Atlántida	11572	11572
Colón	4825	4825
Comayagua	10301	10301
Copán	9391	9391
Cortés	14362	14362
Choluteca	14070	14070
El Paraíso	17390	17390
Francisco Morazán	13193	13193
Gracias a Dios	132	132
Intibucá	6072	6072
Islas de la Bahía	521	521
La Paz	7761	7761
Lempira	5733	5733
Ocotepeque	3153	3153
Olancho	10365	10365
Santa Bárbara	6268	6268
Valle	6892	6892
Yoro	11539	11539
MDC	51386	51386
MSPS	13290	13290
Total	218216	218216

Los trabajadores de salud y población de 60 años y más, que no completaron su esquema de vacunación contra la COVID-19, con el primer y segundo refuerzo, se ha programado su vacunación de acuerdo a disponibilidad de una cantidad mínima de vacuna COVID-19 Pfizer bivalente (**Cuadro 3**).

Cuadro 3. Programación de Trabajadores de Salud y población de 60 años y más con esquema incompleto, Honduras 2023.

Regiones Sanitarias	Trabajadores de Salud y población de 60 años y más con esquema incmpleto primer y segundo refuerzo ajustado a disponibilidad de vacuna
Atlántida	1,765
Colón	1,066
Comayagua	1,388
Copán	1,170
Cortés	3,622
Choluteca	1,361
El Paraíso	1,202
Francisco Morazán	940
Gracias a Dios	569
Intibucá	864
Islas de la Bahía	112
La Paz	495
Lempira	705
Ocotepeque	320
Olancho	2,378
Santa Bárbara	1,580
Valle	684
Yoro	2,461
MDC	2,576
MSPS	3,191
Total	28449

7.4.1.2 Población meta

- **La meta nacional para refuerzo único con la vacuna COVID-19 Pfizer Bivalente inicial es:**

Trabajadores de salud: **52,857**

Población de 60 años y más: **218,216**

Trabajadores de salud y población de 60 años y más con esquema incompleto: 28,449

Programación de vacunas e insumos

Con base a meta de población a vacunar se adjuntan cuadro de programación de vacunas COVID-19: Pfizer Bivalente, jeringas Autodesactibables (AD) y desechables para aplicación,

cajas de seguridad, carnet, formularios de registro COVID 1, COVID 2 actualizados, por Regiones Sanitarias (Anexo 1). Cada Región Sanitaria debe elaborar programación de vacunas e insumos por establecimiento de salud, previo a la ejecución de la vacunación.

7.4.2 Cadena de suministro

Distribución vacuna COVID-19-Pfizer - Bivalente:

Para Trabajadores de Salud y población de 60 años y más: El PAI realizará entrega de la vacuna en un solo envío, para refuerzos a las Regiones Sanitarias y centros de acopio regionales que cuentan con equipos de Ultra Baja Temperatura (UBT), la vacuna se entregará congelada a Ultra Baja Temperatura para su almacenamiento en dichos equipos y distribución a los almacenes regionales correspondientes de acuerdo a lineamientos técnicos, de manera mensual, considerando la capacidad de almacenamiento de dichos almacenes.

Distribución de jeringas e insumos

Todas las Regiones Sanitarias a excepción de Gracias a Dios e Islas de la Bahía, deben enviar vehículo para el retiro de las jeringas, cajas de seguridad del Almacén Nacional de Medicamentos e Insumos (ANMI) y los formularios COVID-1 y COVID-2 del almacén de insumos del PAI, se realizará la entrega total de jeringas e insumos programados.

Las regiones sanitarias que tienen disponibilidad de jeringas para la aplicación de esta vacuna, deben informar al PAI, a fin de notificar al ANMI que las jeringas programadas no serán retiradas por las Regiones Sanitarias.

No se entregarán carnet, ya que su registro se realizará en el mismo carnet COVID-19, por lo que la población debe disponer del mismo.

7.4.3 Vacunación segura

- Para la vacunación segura de la población objetivo, se debe realizar la vigilancia de Eventos Adversos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) y los Eventos adversos de Especial Interés (AESI) con base a lineamientos de farmacovigilancia de la vacuna contra la COVID-19.
- Se debe repasar el lineamiento sobre el manejo de la anafilaxia post vacunación en la población de 12 años y más, previo al inicio de la vacunación.

7.4.4 Capacitación

- Se realizará capacitación en lineamientos técnicos y operativos de la vacunación contra la COVID-19- Pfizer Bivalente, de manera virtual a los equipos facilitadores regionales de las 20 Regiones Sanitarias, asegurando participación del equipo de integración regional de implementación del plan de vacunación.
- Los equipos facilitadores regionales, deben socializar los lineamientos al nivel red/municipio y estos al nivel local, según la programación.

7.4.5 Comunicación y movilización social

Asegurar la implementación del plan regional de comunicación estratégica de introducción de la vacuna COVID-19, implementando acciones para la promoción de la vacunación de la población objetivo a vacunar, utilizando todos los medios de comunicación existentes (publicación en medios de comunicación y redes sociales) para informar sobre calendarios de vacunación y requerimientos de documentación:

Trabajadores de Salud y población de 60 años y más: presentar carnet de vacunación COVID-19

7.4.6 Sistema de Información

Indicaciones para el registro de la población objetivo de vacunación:

-Trabajadores de salud:

- Registrar la dosis de refuerzo único, de los trabajadores de salud totalmente vacunados en la columna que corresponde.
- Registrar el primer y segundo refuerzo en la casilla correspondiente

- Población de 60 años y más:

- registrar la dosis de refuerzo único de la población de 60 años y más totalmente vacunados, en la dosis que corresponde.
- Registrar el primer y segundo refuerzo en la casilla correspondiente
Se adjunta formulario COVID- 1 y 2 versión No. 7, actualizado, anexo 2.

7.4.7 Ejecución de vacunación

- **Trabajadores de Salud:** cada establecimiento de salud previa coordinación debe realizar vacunación en establecimientos de salud públicos y no públicos.
- Asegurar en todos los establecimientos y sitios de vacunación el cumplimiento de las medidas de bioseguridad y distanciamiento físico.
- Vacunación simultánea de la vacuna COVID-19 Pfizer Bivalente, con otras vacunas que se aplican a esta población como influenza estacional y Td, hepatitis B, Tdap aceluLar, Hepatitis A.
- Cada establecimiento de salud, debe identificar las estrategias y tácticas de vacunación y considerar:
 - ✓ Identificar varios sitios en su área geográfica de influencia, con espacios amplios, ventilados, disponibilidad de sanitarios, evitar exponer al sol y la

lluvia a la población objetivo, acondicionar para que esperen sentados, cumplir con las medidas de bioseguridad y distanciamiento físico.

- ✓ Gestionar apoyo de voluntarios de salud, Bomberos, Cruz Roja, COPECO, Policía, Fuerzas Armadas, entre otros, para apoyar en el ordenamiento de filas y atención a la población, utilizando megáfonos en sitios de vacunación que defina cada Región Sanitaria.
- Se debe completar esquema de vacunación a población que recibió su primera y segunda dosis en el exterior y demande la aplicación de dosis de refuerzo.

7.4.8 Monitoreo y supervisión

Monitoreo

- El PAI enviará base Excel para el monitoreo mensual de los avances en el cumplimiento de metas, la cual deberá ser enviada al programa diariamente.
- El Jefe Regional y equipo de integración regional deben analizar semanalmente avances de vacunación por grupo priorizado para la campaña, para toma de decisiones.

Supervisión

- Verificación del cumplimiento de lineamientos técnicos y operativos a través de supervisión de todos los niveles, utilizando guía de supervisión y verificación establecidas.
- Cada nivel debe asegurar la supervisión del cumplimiento de los lineamientos técnicos y operativos para aplicación de la vacuna contra la COVID-19, Bivalente a los trabajadores de salud y población de 60 años y más, Farmacovigilancia y plan estratégico de comunicación.

7.5 Consideraciones especiales

Para la aplicación de **dosis de refuerzo único** con la vacuna contra la COVID-19 Pfizer Bivalente, a los grupos priorizados (trabajadores de salud y población de 60 años y más), a continuación, se brindan ejemplos de algunos casos que se pueden presentar y que les corresponde la aplicación del refuerzo único:

- **La vacuna contra la COVID-19 Pfizer bivalente** actualmente solo está indicada para la aplicación de refuerzos, a los grupos en riesgo priorizados en este lineamiento: Trabajadores de salud o población de 60 años y más. **NO SE DEBE USAR PARA APLICACIÓN DE PRIMERAS Y SEGUNDAS DOSIS.**
- **Trabajador de salud o población de 60 años y más, que ha completado su esquema básico primario con dos dosis, dos refuerzos** y llega al establecimiento de salud o puesto de vacunación a solicitar la vacuna, le corresponderá **la aplicación del refuerzo único** de vacuna contra la COVID- 19 Bivalente.
- **Trabajador de salud o población de 60 años y más, que ha completado su esquema básico primario con dos dosis** y llega al establecimiento de salud o puesto de vacunación a solicitar la vacuna, le corresponderá **la aplicación del refuerzo único** de vacuna contra la COVID- 19 Bivalente.
- **Trabajador de Salud o población de 60 años y más; que ha completado su esquema básico primario con dos dosis y el primer refuerzo**, llega al establecimiento de salud o puesto de vacunación a solicitar la vacuna, le corresponderá **la aplicación del refuerzo único** de vacuna contra la COVID-19 Bivalente.
- Al resto de la población se le continuará aplicando el esquema de vacunación ya establecido con vacuna contra la COVID-19 – Pfizer **Monovalente**.
- **Posteriormente, según disponibilidad de vacuna contra la COVID-19, Pfizer Bivalente, el PAI brindará directrices sobre ampliación de la vacunación a otros grupos en riesgo definidos.**

8. Bibliografía

1. Secretaría de Salud. Modelo Nacional de Salud, Tegucigalpa, Honduras, mayo 2013.
2. <https://reliefweb.int/report/world/covid-19-la-oms-pide-intensificar-la-secuenciacion-del-virus-y-compartirla>
3. Organización Mundial de la Salud, declaración sobre la actualización de las definiciones de trabajo y del sistema de seguimiento de las variantes preocupantes y las variantes de interés del SARS-CoV-2, 16 de marzo de 2023.
4. Hannah G. Rosenblum, MD1; Megan Wallace, DrPH1; Monica Godfrey, MPH1; Lauren E. Roper, MPH1, Elisha Hall, PhD1; Katherine E. Fleming-Dutra, MD1; Ruth Link-Gelles, PhD1; Tamara Pilishvili, PhD1; Jennifer Williams, PhD1; Danielle L. Moulia1; Oliver Brooks, MD2; H. Keipp Talbot, MD3; Grace M. Lee, MD4; Beth P. Bell, MD5; Matthew F. Daley, MD6; Sarah Meyer, MD1; Sara E. Oliver1; Evelyn Twentyman, MD1. Interim Recommendations from the Advisory Committee on Immunization Practices for the Use of Bivalent Booster Doses of COVID-19 Vaccines. United States, October 2022 Morbidity and Mortality Weekly Report. US Department of Health and Human Services/ Centers of Disease Control and Prevention. — United States, Noviembre 2022. Vol 71, No. 45.
5. Food and Drug Administration. COVID-19 vaccines authorized for emergency use or FDA approved. Silver Spring, MD: US Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration; 2022. <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirusdisease-2019-covid-19/covid-19-vaccines>.
6. Inserto Comirnaty Original/Omicron BA.4-5, (15/15 micrograms)/dose dispersion for injection Adults and adolescents from 12 years COVID-19 mRNA Vaccine (nucleoside modified) tozinameran/famtozinameran.
7. World Health Organization. Interim recommendations for use of the Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine, under Emergency Use Listing, Interim guidance, 8 January 2021.
8. Almacenamiento en frigorífico para los mercados globales actualizado al 20 de mayo 2021, BIONTECH Pfizer

9. Anexos

Anexo 1. Programación de vacuna contra la COVID-19-Pfizer Bivalente, tapa gris, e insumos, para aplicación de refuerzo a trabajadores de salud y población de 60 años y más, por Región Sanitaria, Honduras, marzo 2023																
Regiones Sanitarias	Total Trabajadores de Salud	Población de 60 años y más Refuerzo Único	Trabajadores de Salud y población de 60 años y más con esquema incompleto para primeras y segundas dosis ajustado a disponibilidad de vacuna	Total población a vacunar	Dosis de vacuna COVID-19-Pfizer adulto BIVALENTE ajustada a frascos de 6 dosis	Fracos (6 dosis)	Total Jeringas desechables de 1 ml 22 G X 1 1/2 requeridas para aplicación de refuerzos X 1 jeringa+ 5%		Total jeringas autodesactivables de 0.3 ml 23 G x 1 X 1 jeringa + 5%		Cajas de seguridad		Nuevo Formularios COVID-1 2021**	Nuevo Formularios COVID-2 2021**		
							Para vacunación contra la COVID-19 Pfizer Bivalente				ANMI				Cajas de seguridad	Total cajas 25 unidades
							Total Jeringas desechables	Total cajas de jeringas de 100 unidades	Total jeringas autodesactivables	Total cajas de jeringas de 100 unidades	ANMI					
Atlántida	2652	11572	1,765	15,989	15,990	2,665	5,300	53	11500	115	225	9	53	236		
Colón	958	4825	1,066	6,849	6,852	1,142	2,300	23	4900	49	100	4	23	264		
Comayagua	2047	10301	1,388	13,736	13,728	2,288	4,600	46	9800	98	200	8	46	388		
Copán	1286	9391	1,170	11,847	11,850	1,975	3,900	39	8500	85	175	7	40	388		
Cortés	2198	14362	3,622	20,182	20,178	3,363	6,700	67	14500	145	275	11	67	316		
Choluteca	2614	14070	1,361	18,045	18,048	3,008	6,000	60	13000	130	250	10	60	620		
El Paraiso	929	17390	1,202	19,521	19,524	3,254	6,500	65	14000	140	275	11	65	436		
Francisco Morazán	749	13193	940	14,882	14,880	2,480	5,000	50	10600	106	200	8	50	416		
Gracias a Dios	235	132	569	936	936	156	300	3	700	7	25	1	3	204		
Intibucá	975	6072	864	7,911	7,914	1,319	2,600	26	5700	57	100	4	26	256		
Islas de la Bahía	278	521	112	911	912	152	300	3	700	7	25	1	3	36		
La Paz	1352	7761	495	9,608	9,606	1,601	3,200	32	6900	69	125	5	32	296		
Lempira	1454	5733	705	7,892	7,890	1,315	2,600	26	5700	57	100	4	26	460		
Ocotepeque	735	3153	320	4,208	4,206	701	1,400	14	3000	30	50	2	14	196		
Olancho	2421	10365	2,378	15,164	15,162	2,527	5,100	51	10800	108	200	8	51	756		
Santa Bárbara	1059	6268	1,580	8,907	8,910	1,485	3,000	30	6400	64	125	5	30	356		
Valle	622	6892	684	8,198	8,196	1,366	2,700	27	5900	59	125	5	27	312		
Yoro	2485	11539	2,461	16,485	16,488	2,748	5,500	55	11800	118	225	9	55	408		
MDC	21579	51386	2,576	75,541	75,540	12,590	25,200	252	54100	541	1050	42	252	288		
MSPS	6229	13290	3,191	22,710	22,710	3,785	7,600	76	16200	162	325	13	76	152		
Total	52857	218216	28449	299522	299520	49920	99800	998	214700	2147	4175	167	998	6784		

