

LN52:2023

**Lineamientos técnicos y operativos para la aplicación de
la
vacuna contra la COVID-19 - Pfizer Bivalente
Honduras**

Tegucigalpa, noviembre 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

DR. SAÚL CRUZ

Director General de Redes de Servicios de Salud

DRA. IRIS PADILLA

Directora General de la Vigilancia del Marco Normativo

DRA. ISNAYA NUILA

Directora General de Desarrollo de Recursos Humanos

DRA. GISELLE PAREDES

Jefe de Programa Ampliado de Inmunización

DIRECCIÓN GENERAL DE NORMALIZACIÓN

Aprobación

El secretario de estado en el Despacho de la Secretaría de Salud, Dr. José Manuel Matheu, mediante RESOLUCION **No. 09-DGN-2023, Código LN52: 2023** del 20 del Noviembre del 2023, se aprueban los “**Lineamientos Técnicos y Operativos para la aplicación de la Vacuna contra la COVID-19 - Pfizer Bivalente Honduras.**”

Contenido

1. INTRODUCCIÓN	1
2. OBJETO	4
3. CAMPO DE APLICACIÓN	4
4. MARCO DE REFERENCIA	4
5. Términos y Definiciones	5
6. Acrónimos	6
7. GRUPOS A VACUNAR	7
8. ESQUEMA DE VACUNACIÓN	7
9. ESPECIFICACIONES DE LA VACUNA PFIZER BIONTECH BIVALENTE	9
10. PROGRAMACIÓN DE ACTIVIDADES DE VACUNACIÓN	18
11. VACUNACIÓN SEGURA	18
12. CAPACITACIÓN	19
13. COMUNICACIÓN Y MOVILIZACIÓN SOCIAL	19
14. SISTEMA DE INFORMACIÓN	19
15. MONITOREO Y SUPERVISIÓN	19
16. SUPERVISIÓN	19

1. Introducción

En el contexto de la pandemia por la enfermedad por coronavirus de 2019 (COVID-19) y del plan nacional de vacunación en respuesta a la misma, en el documento normativo de “Lineamientos técnicos y operativos para la introducción de la vacuna contra la COVID-19” (páginas 12 y 36), se estableció que se emitirán y actualizarán lineamientos técnicos de aplicación específicos para cada vacuna que no esté incluida en los lineamientos, y que se formularan lineamientos operativos de programación para todas la/s vacuna/s que el país adquiera.

En atención a las recomendaciones actualizadas para la vacunación contra COVID-19, con énfasis en las orientaciones y hoja de ruta para priorización de grupos emitidas por el Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico (SAGE por sus siglas en inglés) en inmunización de la Organización Mundial de la Salud (OMS), y las orientaciones emitidas para los países y territorios de las Américas por la organización Panamericana de la Salud (OPS), en el presente documento se presenta la actualización de los lineamientos técnicos y operativos para la aplicación de la vacuna contra la COVID-19 - Pfizer Bivalente por niveles de prioridad: alto, medio y bajo.

El 4 de mayo de 2023, el director general de la OMS estuvo de acuerdo con el asesoramiento ofrecido por el Comité de Emergencias del Reglamento Sanitario Internacional (RSI) en relación a que la pandemia por COVID-19 ya no constituye una emergencia de salud pública de preocupación internacional. Sin embargo, el director general de la OMS recalcó que la COVID-19 sigue representando una amenaza de salud mundial, por lo que es importante seguir vacunando a los grupos vulnerables y reforzar la vigilancia.¹

En la Región de las Américas, hasta el mes de agosto del 2023 se habían registrado 193,210,684 casos y 2,958,886 muertes por COVID-19.² Hasta el mes de agosto del 2023, Honduras había notificado 474,566 casos y 11,127 muertes, observándose un descenso significativo en comparación con los años 2020, 2021 y 2022.³ A nivel mundial, hasta el 24 de septiembre de 2023, se habían notificado más de 770 millones de casos confirmados y más de 6 millones de muertes en todo el mundo. Actualmente, la OMS está rastreando varias variantes del SARS-CoV-2, entre ellas: a) Tres variantes de interés (VOI): XBB.1.5, XBB.1.16 y EG.5. y b) Siete variantes bajo seguimiento (VUM): BA.2.75, BA.2.86, CH.1.1, XBB, XBB.1.9.1, XBB.1.9.2 y XBB.2.3. Actualmente EG.5 es la variante de interés más

¹ <https://www.paho.org/es/temas/coronavirus/brote-enfermedad-por-coronavirus-covid-19>

² <https://who.maps.arcgis.com/apps/dashboards/c147788564c148b6950ac7ecf54689a0>

³ <https://who.maps.arcgis.com/apps/dashboards/c147788564c148b6950ac7ecf54689a0>

prevalente a nivel mundial.⁴ Hasta el 22 de septiembre del 2023, se han aplicado 2,183,272,959 dosis de vacuna contra COVID-19 en los países y territorios de las Américas, incluyendo 732,143,533 dosis para completar esquemas y 616,788,577 dosis adicionales o de refuerzo.⁵

De acuerdo con el Boletín No. 09 del 19 de julio del 2023 publicado por SESAL, entre el inicio de la vacunación en 2021 y julio de 2023 se han aplicado 17,069,315 dosis en el país, incluyendo 6,506,136

primera dosis y 5,765,376 segundas dosis, lo que indica que 82% de la población elegible para la vacunación (población de ≥6 meses) ha recibido al menos una dosis, mientras que 73% ha completado esquema de vacunación; además, se han aplicado 4,797,803 terceras dosis y refuerzos.⁶

La Secretaría de Salud (SESAL) de Honduras, como ente responsable de definir la política de salud del país, elaboró el plan nacional de introducción de la vacuna contra COVID-19, que estableció la vacunación de grupos priorizados por etapas, iniciando en febrero de 2021 con la vacunación de población de 18 años y más, incorporando progresivamente otros grupos hasta abarcar a la fecha la población de 6 meses y más.

En marzo del 2023, mediante resolución No. 04 DGN –2023, Código LN-T-01:2023 del 31/03/2023 se aprobaron los “Lineamientos técnicos y operativos para aplicación de refuerzo de la vacuna contra la COVID-19 - Pfizer Bivalente a grupos priorizados, Honduras”.

Motiva los presentes lineamientos considerando la reunión celebrada del 20 al 23 de marzo del 2023,⁷ el SAGE recomendó y considerando las recomendaciones de la SAGE Honduras eran los siguiente:

- Vacunar contra COVID-19, a fin de optimizar el impacto global de las vacunas en un momento en el que la variante ómicron y sus sublinajes son las variantes circulantes predominantes.
- Insistir en vacunar a quienes aún están en riesgo de enfermedad grave, que son principalmente adultos mayores y personas con afecciones subyacentes, estableciendo tres grupos de prioridad para la vacunación: Alta, Media y Baja.
- Primo vacunación con la vacuna bivalente de ARNm de la subvariante BA.5.

⁴ <https://www.who.int/publications/m/item/covid-19-epidemiological-update---29-september-2023>

⁵ https://ais.paho.org/imm/IM_DosisAdmin-Vacunacion.asp

⁶ <https://www.salud.gob.hn/site/index.php/vacunascovid>

⁷ https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/57418/OPSCIM230002_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Entre el 25 y el 17 de septiembre del 2023 el SAGE se reunió, y actualizó sus recomendaciones para la vacunación contra COVID-19:⁸

- Sobre la base de los datos examinados, se recomienda un régimen simplificado de dosis única para inmunización primaria para la mayoría de las vacunas COVID-19.
- Si bien los datos disponibles sugieren que las vacunas monovalentes Ómicron XBB proporcionan una mejora modesta protección en comparación con las vacunas que contienen variantes bivalentes y el virus ancestral, los datos también demuestra que cualquier vacuna disponible para uso de emergencia de la OMS que contiene una variante bivalente o el virus monovalente ancestral, continúan brindando beneficios contra enfermedades graves en grupos de alto riesgo (adultos mayores, embarazadas, personas con comorbilidades, personas inmunocomprometidas y trabajadores de salud). Para las personas inmunocomprometidas, se mantiene la recomendación de que reciban una serie primaria de 2 o 3 dosis contra COVID-19.

⁸ [highlights-3.pdf \(who.int\)](#)

2. Objeto

Establecer los lineamientos técnicos y operativos para la aplicación de vacuna contra la COVID-19-Pfizer Bivalente, en población de 12 años y más según niveles de prioridad alto, medio y bajo.

3. Campo de aplicación

El presente lineamiento de la Vacuna contra la COVID 19 Pfizer Bivalente deberá ser utilizado por los proveedores de servicios de vacunación en Establecimientos de Salud públicos de la SESAL y del Instituto Hondureño de Seguridad Social (IHSS), para la prevención de la COVID-19, inmediatamente de la aprobación de este documento normativo.

Estos lineamientos estarán vigentes mientras las características de la vacuna y la población se mantengan en las condiciones presentes en este documento.

4. Marco de Referencia

- 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, 07 de diciembre de 2020. Con vigencia hasta 31 diciembre 2021.
- Decreto No. 193-2020 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.
- Resolución No. 04 DGN –2023, Código LN-T-01:2023 del 31/03/2023: “Lineamientos técnicos y operativos para aplicación de refuerzo de la vacuna contra la COVID-19 - Pfizer Bivalente a grupos priorizados, Honduras”.

5. Términos y Definiciones

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

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

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 privada.⁹

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

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

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.

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.

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.

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 con 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.

⁹ Secretaría de Salud. Modelo Nacional de Salud, Tegucigalpa, Honduras, mayo 2013.

6. Acrónimos

AES:	Área Estadística de Salud
AESI:	Eventos Adversos de Especial Interés
AGI:	Área de Gestión de la Información
ARSA:	Agencia de Regulación Sanitaria
ARNm:	Ácido Ribonucleico mensajero
CCNI:	Consejo Consultivo Nacional de Inmunizaciones
COVID-19:	Enfermedad por Coronavirus <i>de 2019</i>
DGN:	Dirección General de Normalización
AESI:	Evento Adverso de Interés Especial
EPV:	Enfermedades Prevenibles por Vacunación
ES:	Establecimiento de Salud
ESAVI:	Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización
FDA:	Administración de Alimentos y Medicamentos
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
RSI:	Reglamento Sanitario Internacional
SAGE:	Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico
SARS CoV 2:	Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (por sus siglas en inglés)
SESAL:	Secretaría de Salud
SIVAC:	Sistema de Información de Vacunación
UAPS:	Unidad de Atención Primaria en Salud
UBT:	Ultra B aja T emperatura
UCS:	Unidad de Comunicación Social
UGI:	Unidad de Gestión de la Información

7. Grupos a vacunar

De acuerdo con el mayor riesgo de mortalidad y de enfermedad grave establecido en función del análisis del comportamiento epidemiológico de la COVID-19 en la población del país, la autorización para uso de emergencia de la vacuna contra la COVID-19 Pfizer BioNTech Bivalente emitida por ARSA de Honduras y por otras agencias reguladoras como la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA por sus siglas en inglés) de los Estados Unidos, y tomando en consideración las recomendaciones del SAGE emitidas tras su reunión en marzo del 2023,¹⁰ las cuales fueron compartidas con los miembros del Consejo Consultivo Nacional de Inmunización (CCNI) en reunión efectuada en junio del 2023, se establecen tres niveles de prioridad para la aplicación de la vacuna contra la COVID-19 - Pfizer Bivalente:

Cuadro 1. Grupos de población según nivel de prioridad para la aplicación de la vacuna COVID-19 Pfizer BioNTech Bivalente. Honduras 2023

Nivel de prioridad	Grupo de población
Alto	Personas de 60 años y más
	Personas de 12 años y más con afecciones de inmunodeficiencia grave o moderada (VIH y receptores de trasplantes)
	Mujeres embarazadas
	Personas de 18 a 59 años que padecen comorbilidades significativas (diabetes, cardiopatías u obesidad grave)
	Trabajadores de la salud
Medio	Personas de 18 a 59 años sanos
	Adolescentes de 12 a 17 años con comorbilidades
Bajo	Adolescentes de 12 a 17 años sanos

8. Esquema de Vacunación

- Para el establecimiento del esquema de vacunación para cumplimiento de serie primaria con la vacuna contra la COVID-19 - Pfizer Bivalente, las autoridades de salud han considerado las actualizaciones emitidas por el SAGE en su reunión de septiembre del 2023.¹¹ El SAGE señala que los beneficios de una serie de vacunación primaria de dos dosis se han vuelto limitados. En este sentido y con la finalidad de mejorar la aceptación de la vacunación por parte de la población y

¹⁰ <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/366671/WHO-2019-nCoV-Vaccines-SAGE-Prioritization-2023.1-eng.pdf?sequence=1>

¹¹ [highlights-3.pdf \(who.int\)](#)

proporcionar una protección adecuada en un momento en el que la mayoría de las personas han tenido al menos una infección previa, Honduras ha tomado la decisión el uso de un régimen simplificado de dosis única para inmunización primaria la vacuna COVID-19 Pfizer Bivalente, manteniendo serie primaria de 3 dosis para las personas inmunocomprometidas.

- Aplicación de dosis de refuerzo adicional para grupos que corresponden al nivel de prioridad alto, la cual debe cumplirse 6 o 12 meses después del cumplimiento de la serie primaria de acuerdo con el nivel de riesgo del grupo a vacunar (Ver cuadro 2).

Cuadro 2. Esquema de vacunación con vacuna COVID-19 Pfizer BioNTech Bivalente. Honduras, 2023

Nivel de prioridad	Grupo de población	Esquema primario	Refuerzo
Alto	Personas de 60 años y más	1 dosis	1 dosis a los 6 meses después del esquema primario
	Personas de 12 años y más con afecciones de inmunodeficiencia grave o moderada	2 dosis (2 meses de intervalo)	1 dosis a los 6 meses después del esquema primario
	Mujeres embarazadas	1 dosis	1 dosis a los 6 meses después del esquema primario
	Personas de 18 años a 59 años que padecen comorbilidades significativas	1 dosis	1 dosis a los 12 meses después del esquema primario
	Trabajadores de la salud	1 dosis	1 dosis a los 12 meses después del esquema primario
Medio	Adolescentes de 12 a 17 años con comorbilidades	1 dosis	No aplica
	Personas de 18 a 59 años sanos	1 dosis	No aplica
Bajo	Adolescentes de 12 a 17 años sanos	1 dosis	No aplica

En los grupos del nivel de prioridad alto, se deben implementar todas las estrategias que apliquen para garantizar una cobertura vacunal del 100% contra COVID-19.

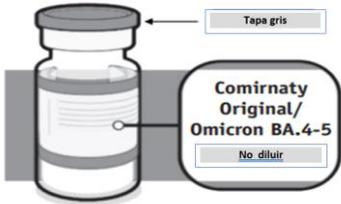
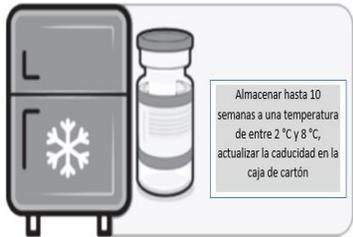
9. Especificaciones de la vacuna Pfizer BioNTech Bivalente

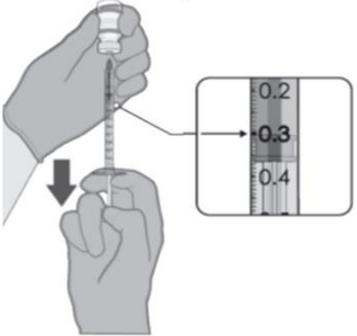
En abril del 2023 la FDA enmendó las autorizaciones de uso de emergencia de las vacunas bivalentes de ARNm contra el COVID-19 Moderna y Pfizer-BioNTech (cepas originales y ómicron BA.4/BA.5) para todas las dosis administradas a personas de 6 meses y más, incluyendo esquema primario y refuerzos.¹²

Cuadro 3. Características, indicación y esquema de aplicación de la vacuna COVID-19 Pfizer BioNTech Bivalente

Tipo de vacuna
ARN mensajero (ARNm)
Laboratorio
Pfizer-BioNTech
Mecanismo de acción
La vacuna bivalente contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech incluye un componente de ARNm de la cepa del virus original para proporcionar una respuesta inmunitaria que es ampliamente protectora contra el COVID-19 y un componente de ARNm en común entre los linajes de las variantes de ómicron BA.4 y BA.5 para proporcionar una mejor protección contra el COVID-19 causada por la variante ómicron
Composición
Comirnaty Original/ Omicron BA.4-5 Un vial de dosis única contiene 1 dosis de 0.3 ml con 15 microgramos de tozinamerán y 15 microgramos de famtozinamerano (Omicron BA.4-5) por dosis. 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. Los demás componentes son: - ((4-hidroxibutil) azanediil) bis(hexano-6,1-diil) bis(2-hexildecanoato) (ALC-0315) – 2-[[polietilenglicol)-2000]-N, Nditetradecilacetamida (ALC-0159) – 1,2-Distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC) – colesterol – trometamol – clorhidrato de trometamol – sacarosa – agua para preparaciones inyectables.
Indicación
Cumplimiento de serie primaria o de refuerzo para la prevención de COVID-19 para personas de 12 años y más.
Presentación
Aspecto de Comirnaty Original/Ómicron 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

¹² <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/actualizacion-sobre-el-coronavirus-covid-19-la-fda-autoriza-cambios-para-simplificar-el-uso-de>

<p>vial transparente multidosis de 6 dosis de 2 mL (vidrio tipo I), con tapón de goma y tapa de plástico gris flip-off con sello de aluminio.</p>	
<p>Dosis</p>	
<p>0.3 mL</p>	
<p>Preparación de la dosis</p>	
<p>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</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • 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). • 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. • Compruebe si el vial es multidosis (6 dosis por vial). • Si el vial tiene una tapa de plástico gris y un borde gris y el nombre del producto es Comirnaty 30 microgramos/dosis dispersión inyectable o Comirnaty Original/Omicron BA.1 (15/15 microgramos) /dosis dispersión inyectable, haga referencia al resumen de las características del producto para esa formulación.
<p>Verificar la temperatura de almacenamiento antes de proceder al uso de la vacuna</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Los viales de vacuna COVID-19 Pfizer BioNTech Bivalente deben almacenarse a ultra baja temperatura (UBT), es decir -90°C a -60°C, en el nivel central, y en los niveles regionales donde se disponga de equipo de UBT. • Para su uso, los viales deben pasar de UBT a +2°C a +8°C. Una vez que los viales pasen a +2°C a +8°C, deberán usarse dentro de las 10 semanas siguientes, siempre y cuando no se exceda la fecha de caducidad impresa (EXP). • Al trasladar los viales a un lugar de almacenamiento entre +2°C a +8°C actualice la fecha de caducidad en la caja. • Asegúrese de que los viales estén completamente descongelados antes de su uso. Un paquete de 10 viales multidosis puede tardar 6 horas en descongelarse.
<p>Manipulación de la vacuna antes del uso</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Antes de usar, invierta suavemente el vial de la vacuna 10 veces. • No agitar.

	<ul style="list-style-type: none"> • 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 (0.3 mL)</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • Los viales multidosis contienen 6 dosis de 0,3 mL cada una. • Usando una técnica aséptica, limpie el tapón del vial con un hisopo antiséptico de un solo uso. • Extraiga 0,3 ml de Comirnaty Original/Omicron 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 la cantidad de vacuna que queda en el vial no puede proporcionar una dosis completa de 0,3 mL, deseche el vial y el exceso de volumen. • Registre la fecha/hora apropiada en el vial. Deseche cualquier vacuna no utilizada 12 horas después de la primera punción.
<p>Esquema de vacunación</p>	
<p>Ver en Cuadro No. 2 esquema de vacunación para esquema primario y cumplimiento de dosis de refuerzo según nivel de prioridad de grupos de población.</p>	
<p>Vía y lugar de aplicación</p>	
<p>Aplicar por 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 milimetrada o con jeringa AD 23 G X 1 de 0.3 ml''. Las personas deben estar sentadas durante la aplicación de la vacuna, como prevención de presentarse vértigo.</p>	
<p>Simultaneidad</p>	
<p>La vacuna Pfizer BioNTech Bivalente puede aplicarse simultáneamente con otras vacunas que se aplican a la población de 12 años y más, como Influenza Estacional, Toxoide Tetánico</p>	

Diftérico, Hepatitis A y B, y Toxoide Tetánico Diftérico con el componente acelular de Pertussis (Tdap).

Eficacia

Existen factores inciden en la eficacia de la vacuna, tales como: a) Factores relacionados con el organismo hospedador, como la edad, la presencia de afecciones subyacentes y otras condiciones (p. ej., diabetes, cáncer), y el historial de infección previa; b) Factores relacionados con el microbio patógeno, como las variantes de los virus en circulación; y c) Factores relacionados con la vacuna, como el tiempo transcurrido desde la vacunación.

Un nuevo estudio publicado en *The Lancet Infectious Diseases* y presentado en el Congreso Europeo de Microbiología Clínica y Enfermedades Infecciosas (Eccmid 2023) es uno de los primeros en evaluar la eficacia de las nuevas vacunas de ARNm contra el Covid-19, concretamente la vacuna bivalente de Pfizer, en personas vulnerables de 65 años o más. El estudio evaluó la vacuna bivalente de Pfizer, ya que es el principal proveedor de vacunas COVID a Israel. Muestra que, en comparación con las personas de este grupo de edad aptas para recibir este refuerzo bivalente pero que no lo hicieron, las que lo recibieron tuvieron un 72% menos de riesgo de hospitalización relacionada con el COVID-19 y un 68% menos de riesgo de muerte relacionada con el COVID-19.

Reacciones adversas

Aunque la vacuna Pfizer BioNTech Bivalente es segura, pueden presentarse efectos adversos que incluyen:

Efectos adversos muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas):

- Lugar de inyección: dolor, hinchazón, cansancio, dolor de cabeza, dolor muscular, escalofríos, dolor en las articulaciones, diarrea, fiebre.
- Algunos de estos efectos secundarios fueron levemente más frecuentes en adolescentes de 12 a 15 años que en adultos.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- Enrojecimiento en el lugar de la inyección.
- Náuseas y vómitos.

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.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- Parálisis facial.
- Reacciones alérgicas como urticaria o hinchazón de la cara.

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 (pericarditis) que puede provocar dificultad para respirar, palpitaciones o dolor torácico.

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).
- 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).

Contraindicaciones

Contraindicaciones generales para todas las vacunas:

- Enfermedad aguda, moderada o severa con o sin fiebre.

Contraindicaciones específicas:

- No administrar la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech 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.
-

Precauciones

- 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.
- 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.
- Actualmente no existen datos sobre la seguridad y eficacia de la vacunación en personas que recibieron anticuerpos monoclonales o convalescentes 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 vacuna¹³.
- 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. 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.
- Puede producirse síncope (desmayos) asociado con la administración de vacunas

¹³ World Health Organization. Interim recommendations for use of the Pfizer-BionTech COVID-19 vaccine, under Emergency Use Listing, Interim guidance, 8 January 2021.

inyectables, en particular en adolescentes. Deben existir procedimientos para evitar lesiones por desmayos.

- 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.

Conservación de la vacuna (cadena de UBT)

Nivel central:

- La vacuna debe almacenarse congelada en UBT (-90°C a -60°C).
- Una vez descongelada la vacuna no se puede volver a congelar.
- Al pasar de UBT a temperatura entre +2°C a 8°C, los viales deben usarse en las siguientes 10 semanas, sin exceder la fecha de caducidad.

Almacenes regionales de biológicos y centros de acopio que cuentan con equipos de UBT:

- La vacuna debe recibirse y almacenarse congelada en UBT (-90°C a -60°C). Para el traslado de las vacunas en UBT a los niveles regionales pueden utilizarse las cajas de Pfizer con hielo seco, el cual debe recambiarse cada cinco días, lo cual permite conservar la vacuna en UBT solo por 30 días.
- Una vez descongelada la vacuna no se puede volver a congelar.
- Los viales que se reciban a temperatura entre +2°C a +8°C no pueden congelarse de nuevo, deben almacenarse a temperatura entre +2°C a +8°C y usarse en las siguientes 10 semanas sin exceder la fecha de caducidad.
- Al pasar de UBT a temperatura entre +2°C a 8°C, los viales deben usarse en las siguientes 10 semanas, sin exceder la fecha de caducidad.

Nivel municipal:

- La vacuna debe almacenarse a +2°C a +8°C y deberá y usarse en las siguientes 10 semanas sin exceder la fecha de caducidad contadas desde la fecha y hora de salida del almacén biológicos correspondiente, tomando en consideración la vida útil de la vacuna.

Nivel local (establecimientos de salud):

- La vacuna debe almacenarse a +2°C a +8°C y deberá y usarse en las siguientes 10 semanas sin exceder la fecha de caducidad contadas desde la fecha y hora de salida del almacén biológicos correspondiente, tomando en consideración la vida útil de la vacuna.

Manejo de cadena de UBT

Transferencia de bandejas llenas a un contenedor de UBT:

- 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. Abra el remitente de cartón ondulado exterior cortando la cinta por fuera, asegurando que el área esté bien ventilada.



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 UBT se haya mantenido a las temperaturas requeridas durante el transporte.
4. Mantenga presionado el botón de parada durante 5 segundos en el monitor de control.
5. 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. 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.
6. Durante el almacenamiento, minimice la exposición a la luz de la habitación y evite la exposición directa de la luz solar y luz ultravioleta.
7. 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.
8. Abra la tapa, una vez que se abre la tapa, la cápsula de hielo seco se verá cómo se ilustra a continuación:



9. Con guantes aislados (t\u00e9rmicos), saque la c\u00e1psula de hielo seco. Tambi\u00e9n habr\u00e1 hielo seco en compartimentos en el contenedor que rodea la caja que contiene las bandejas de los viales.
10. Si usa el contenedor de env\u00edo t\u00e9rmico como almacenamiento temporal, ambas \u00e1reas deber\u00e1n llenarse al reponer el hielo seco.
11. Retire con cuidado las bandejas de viales. Deje la caja que contiene las bandejas de viales dentro del contenedor de env\u00edo t\u00e9rmico cuando acceda a las bandejas de viales o las retire.
12. Almacene inmediatamente las bandejas de viales en un congelador de UBT.



13. Recuerde que no se deben abrir las bandejas de los viales hasta que est\u00e9 listo para retirar los viales para descongelarlos o usarlos.

Tiempo de utilizaci\u00f3n

- Los viales congelados en UBT deben usarse antes de la fecha de caducidad.
- Los viales descongelados no deben congelarse de nuevo y deben almacenarse a temperaturas de refrigeraci\u00f3n (+2\u00b0C a +8\u00b0C) y usarse dentro de las siguientes 10 semanas, siempre y cuando no se exceda la fecha de caducidad.
- Los viales descongelados y conservados a temperaturas de refrigeraci\u00f3n (+2\u00b0 a +8\u00b0C) deben ser rotulados, indicando la fecha y hora en que fueron descongelados, debiendo usarse dentro de las siguientes 10 semanas, siempre y cuando no se exceda la fecha de caducidad.
- Una vez que se abra un vial, la vacuna deber\u00e1 usarse dentro de las 12 horas siguientes.

Manejo y disposici\u00f3n final de desechos

- 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 con el instructivo enviado.
- Las cajas de seguridad deben desecharse según lo establecido en el “Reglamento para el manejo de los desechos peligrosos generados en los establecimientos de salud” artículos 75 y 76.

10. Programación de actividades de vacunación

De acuerdo con la actualización de esquema de vacunación para serie primaria y dosis de refuerzo especificado en el cuadro No. 2 de este documento, las regiones sanitarias deberán implementar las estrategias y tácticas de vacunación intra y extramuros que permitan garantizar que todas las personas elegibles para la vacunación sean vacunadas contra COVID-19 a fin de reducir sus tasas de morbilidad y mortalidad prestando particular atención a los grupos del nivel de prioridad Alto, en quienes se deben garantizar cobertura vacunal del 100% contra COVID-19.

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.

Cada región recibirá la asignación de dosis de acuerdo con las brechas existentes para vacunar a su población objetivo y a la dinámica de uso que han reportado, debiendo distribuirla a los niveles municipales y locales de acuerdo con estos mismos criterios, ***recordando que una vez que los viales sean pasados de UBT a temperatura de refrigeración deberán usarse dentro de las siguientes 10 semanas, siempre y cuando no se exceda la fecha de caducidad.***

11. 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 revisar el lineamiento sobre el manejo de la anafilaxia post vacunación en la población de 12 años y más, previo al inicio de la vacunación.

12. 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.

13. Comunicación y Movilización Social

La vacunación contra COVID-19 se incorporará en el plan nacional de comunicación diseñado para promoción de la vacunación, para lo cual se utilizarán todos los medios de comunicación existentes (publicación en medios de comunicación y redes sociales) para informar sobre calendarios de vacunación y grupos priorizados.

14. Sistema de Información

Se emplearán los formularios diseñados para el plan de vacunación contra COVID-19 (Anexos 1 y 2), ajustando el registro a la actualización realizada en el esquema para serie primaria y dosis de refuerzo según lo especificado en el cuadro No. 2 de este documento.

15. Monitoreo y Supervisión

El Área de Estadística de la Salud (AES) recibirá los datos de vacunación contra COVID-19 mensualmente y los remitirá al PAI. El Jefe Regional y equipo de integración regional deben analizar semanalmente avances de vacunación por grupo priorizado para la campaña, para toma de decisiones.

16. Supervisión

Los equipos regionales deben garantizar y verificar el cumplimiento de lineamientos técnicos y operativos a través de supervisión de todos los niveles, utilizando guía de supervisión y verificación establecidas.

Equipo técnico responsable de la elaboración del lineamiento

Coordinación

Dra Giselle Paredes
Jefa de Programa Ampliado de Inmunización PAI

Elaboración

Dra. Hamina Cristel Villalvir.
Medico PAI

Dra. Dilcia Castellanos
Medico PAI

Dra. Xiomara Erazo
Medico PAI

Organismos de Cooperación externa

Equipo técnico del área de inmunización de la representación de OPS/OMS en Honduras.

Conducción técnica

Dirección general de normalización