

LN58:2024

**Lineamientos técnicos y operativos para la aplicación de la
vacuna contra la COVID-19 COMIRNATY Ómicron XBB.1.5
Honduras, octubre 2024**

LN58:2024

**Lineamientos técnicos y operativos para la aplicación de la
vacuna contra la COVID-19 COMIRNATY Ómicron XBB.1.5
Honduras, octubre 2024**



Autoridades

Dra. Carla Marina Paredes Reyes

Secretaría de Estado en el Despacho de Salud

Dr. Brian Martín Erazo Muñoz

Sub Secretaría de Regulación Sanitaria

Dra. Nerza Gloria Paz Rodríguez

Sub Secretaría de Redes Integradas de Servicios de Salud

Dra. Suany Violeta Montalván Acosta

Sub Secretaría de Proyectos e Inversiones

Dr. Saúl Hernán Cruz Mendoza

Dirección General de Riesgos Poblacionales

Dra. Xóchilt María Chávez Cerrato

Dirección General de Normalización

Dr. Oscar Andrés Paredes Velásquez

Dirección General de Redes Integradas de Servicios de Salud

Abog. Grodvin Honorato Cantillano Leiva

Dirección General de la Vigilancia del Marco Normativo

Dr. José Octavio Izaguirre Fúnez

Dirección General de Desarrollo de Recursos Humanos

APROBACIÓN

La Dra. Xóchilt Chávez, Directora General de Normalización, mediante **RESOLUCIÓN No. 08- DGN –2024, Código LN58:2024** del 15 de noviembre del 2024, aprueba los “**Lineamientos técnicos y operativos para la aplicación de la vacuna contra la COVID-19 COMIRNATY Ómicron XBB.1.5 Honduras, octubre 2024**”.

Tabla de contenido

1. Introducción	1
2. Objeto	3
3. Campo de aplicación	3
4. Marco de referencia	3
5. Términos y definiciones	5
6. Acrónimos	6
7. Prioridad política y bases legales.....	3
8. Contenido técnico y operativo	7
8.1 Programación de actividades de vacunación	7
8.1.1 Población Objetivo	7
8.2 Recomendaciones.....	8
8.3 Coordinación	9
8.4 Especificaciones de la vacuna COMIRNATY Omicron XBB 1.5.....	9
8.5 Vacunación segura.....	17
8.6 Capacitación	17
8.7 Comunicación y movilización social.....	17
8.8 Sistema de información	17
8.9 Monitoreo	17
8.10 Supervisión	17
9. Bibliografía	19
10. Anexos	21

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.

Desde marzo del 2020, se han notificado 193 millones de casos confirmados de COVID-19 y 2,97 millones de muertes en la Región de las Américas, lo que la convierte en la región con la tasa de letalidad más alta del mundo. En mayo del 2023, la prevalencia mundial estaba dominada por las subvariantes de ómicron, incluidas las subvariantes XBB.1.5, XBB.1.16 y XBB.1.9. Más recientemente, han surgido otras subvariantes adicionales de ómicron, como la EG.5 y la BA.2.86. Hasta ahora, los países y territorios de la Región de las Américas han administrado más de 2100 millones de dosis de vacunas contra la COVID-19. A pesar de este esfuerzo, solo el 71,3% de la población de América Latina y el Caribe ha recibido el esquema completo de vacunación contra esta enfermedad, con diferencias de cobertura entre los distintos países y grupos de riesgo. En noviembre del 2023, el número de casos está aumentando nuevamente en todas las subregiones de la Región de las Américas, excepto en el Caribe, aunque a un ritmo mucho más lento que en el mismo período del 2020 o del 2021.

Después de cuatro años de pandemia, la mayor parte de las personas del mundo tienen cierta inmunidad frente al SARS-CoV-2 como consecuencia de la infección, la vacunación o ambas cosas. A la vez, se han observado reducciones significativas en la enfermedad grave y la muerte relacionada con el SARS-CoV-2 en todos los grupos etarios. En esta etapa de la pandemia, los beneficios de recibir el esquema primario completo de dos dosis sucesivas han pasado a ser limitados. El GTA apoya firmemente la recomendación del SAGE de que los países continúen centrándose en lograr una cobertura alta de vacunación en los grupos de riesgo prioritarios. Entre ellos se encuentran las personas mayores, las embarazadas, las personas con comorbilidades, las personas inmunodeprimidas y los trabajadores de salud. El aumento de la tasa de cobertura con el esquema primario tiene un impacto superior en la reducción de las hospitalizaciones y las muertes al que tiene el uso de un suministro equivalente de vacunas para aumentar la tasa de cobertura con las dosis de refuerzo. Concretamente: o Los países pueden reducir sus tasas de morbilidad y mortalidad si se aseguran de que todas las personas reciban al menos una dosis de una vacuna contra la COVID19. o En el caso de las vacunas contra la COVID-19 de virus inactivados (es decir, las vacunas producidas por Bharat, Sinovac, Sinopharm y Valneva), se requieren dos dosis como parte de este esquema inicial. Las personas de los grupos prioritarios son las tienen una mayor probabilidad de enfermar de gravedad o morir. Cualquier disminución de la efectividad de la vacuna, por pequeña que sea, aumenta el número de personas que presentan un cuadro grave o mueren. Por lo tanto, se recomienda la administración de dosis de refuerzo solamente para las personas que forman parte de grupos

prioritarios.

En el caso de las personas que aún no se han vacunado contra la COVID-19, se puede utilizar como dosis inicial cualquiera de las vacunas contra la COVID-19 de la lista de la OMS para uso de emergencia, incluidas las vacunas monovalentes XBB. Es probable que las vacunas adaptadas a las variantes, en particular las vacunas monovalentes XBB, proporcionen algún beneficio adicional al de las vacunas que solo contienen el virus índice.¹

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 COMIRNATY Omicron XBB 1.5 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 prevalente a nivel mundial. 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.⁴

Entre el 25 y el 27 de septiembre del 2023 el SAGE se reunió, y actualizó sus recomendaciones para la vacunación contra COVID-19:⁵

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.

Los datos disponibles sugieren que las vacunas monovalentes Omicron XBB.1.5 proporcionan protección en comparación con las vacunas que contienen variantes bivalentes y el virus ancestral.

2. Objeto

Establecer los lineamientos técnicos y operativos para la aplicación de vacuna contra la COVID-19 COMIRNATY Omicron XBB.1.5, en población de 12 años en adelante, según niveles de prioridad alto, medio y bajo.

3. Campo de aplicación

A 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 3.⁷
- Ley de Vacunas de la República de Honduras, Decreto No. 288-2013, La Gaceta, Tegucigalpa, M.D.C, 26 de marzo de 2014.⁸
- 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.
- RESOLUCION No. 09-DGN– 2023, Código LN52: 2023 del 20 de noviembre del 2023: “Lineamientos técnicos y operativos para la aplicación de la vacuna contra la COVID-19 - Pfizer Bivalente Honduras.”

En Honduras el Programa Ampliado de Inmunizaciones es una prioridad política con un fuerte marco legal. Muestra de ello es el aseguramiento existente de fondos nacionales para la compra de las vacunas, insumos para la vacunación y equipos de cadena frío requeridos para cubrir la demanda anual.

Considerando que en el Artículo 42 de la Ley de Vacunas de la República de Honduras la SESAL asigna anualmente en el Presupuesto General de Ingresos y Egresos de la República, una partida presupuestaria específica y suficiente para adquirir vacunas, jeringas, cajas de seguridad, equipo, materiales y accesorios afines de la cadena de frío a través del mecanismo del Fondo Rotatorio para Acceso a las Vacunas de la OPS.

5. Términos y definiciones

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

Desembalaje: Acción de desembalar. Sacar objetos de una maleta, bolso o caja

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.

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.

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
ECDC:	Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades
EMA:	Agencia Europea de Medicamentos
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:	Síndrome Agudo Respiratorio Severo Coronavirus 2
SESAL:	Secretaría de Salud
SIVAC:	Sistema de Información de Vacunación
UAPS:	Unidad de Atención Primaria en Salud
UBT:	Ultra Baja Temperatura
UCS:	Unidad de Comunicación Social
UGI:	Unidad de Gestión de la Información

7. Contenido técnico y operativo

7.1 Programación de actividades de vacunación

El SAGE de la OPS/OMS recomienda 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.**

7.1.1 Población Objetivo

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 XBB.1.5 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 el 28 de septiembre del 2023⁹, se establecen tres niveles de prioridad para la aplicación de la vacuna contra la COVID-19 COMIRNATY Omicron XBB 1.5:

Cuadro 1. Grupos de población según nivel de prioridad para la aplicación de la vacuna COVID-19 COMIRNATY Omicron XBB.1.5.

Nivel de prioridad	Grupo de población
Alto	Adultos muy mayores (más de 75 años)
	Adultos mayores con comorbilidades (60-75 años)
	Adultos mayores (60-75 años)
	Mujeres embarazadas
	Personas de 18 a 59 años que padecen comorbilidades significativas (diabetes, cardiopatías u obesidad grave)
	Personas de 12 años en adelante con sistemas inmunitarios comprometidos
	Trabajadores de la salud
Medio	Personas de 18 a 59 años sanos
	Adolescentes (12 a 17 años) con comorbilidades
Bajo	Adolescentes sanos

Fuente: Infografía de las recomendaciones del SAGE OM

7.2 Recomendaciones

- El SAGE de la OMS, el Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades (ECDC) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) han emitido actualizaciones para las vacunas contra COVID-19 adaptadas y las consideraciones para su uso en las campañas de vacunación.¹⁰
- Las vacunas autorizadas en la actualidad siguen siendo efectivas en prevenir la hospitalización, enfermedad severa, y muerte debido a COVID-19. Sin embargo, la protección contra el virus disminuye con el tiempo con el apareamiento al surgir nuevas variantes de SARS-COV-2. La EMA y ECDC también notan que las vacunas monovalentes (vacunas que atacan una sola cepa como la XBB.1.5) son una elección razonable para proveer protección contra las cepas predominantes en la actualidad y las emergentes.
- Las personas con sistemas inmunes debilitados podrían necesitar dosis adicionales de acuerdo a las recomendaciones nacionales.
- Para dosis de refuerzo, debe respetarse el intervalo mínimo de 3 meses, sin embargo, un intervalo mínimo entre dosis debe considerarse a la luz de la evidencia que muestra un alto nivel de protección contra la enfermedad severa durante al menos 4 meses después de la vacunación.

Cuadro 2. Esquema de vacunación recomendado por el SAGE de la OMS y por la EMA de acuerdo al nivel de prioridad con vacuna COVID-19 COMIRNATY Ómicron XBB 1.5.

Nivel de prioridad	Grupo de población	Esquema primario	Refuerzo
Alto	Adultos muy mayores (más de 75 años)	1 dosis	1 dosis a los 6 meses después del esquema primario
	Adultos mayores con comorbilidades (60 años a 75 años)	1 dosis	1 dosis a los 6 meses después del esquema primario
	Mujeres embarazadas	1 dosis	1 dosis a los 6 meses después del esquema primario
	Adultos mayores (60-75 años)	1 dosis	1 dosis a los 12 meses después de la última dosis
	Personas mayores de 12 años y más con afecciones de inmunodeficiencia grave o moderada ¹¹	Sin historial de vacunación previa: 3 dosis 2° dosis 3 semanas después de la primera dosis 3° al menos 8 semanas	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 sanos	1 dosis	No aplica

Fuente: Infografía de las recomendaciones del SAGE OMS

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.

Es importante considerar que la presentación disponible en el país es COMIRNATY Omicron XBB.1.5 de 30 microgramos para personas de 12 años en adelante por lo que ésta es la población objetivo para esta presentación y deberán aplicarse los criterios de nivel de priorización y cantidad de dosis que correspondan al mismo para el alcance de la cobertura vacunal requerida.

7.3 Coordinación

Para asegurar el cumplimiento de las metas propuestas, se debe coordinar con las instancias y actores claves en todos los niveles, a nivel intrainstitucional y extrainstitucional, utilizando los mecanismos de coordinación y abogacía existentes: notificaciones, convocatorias, agenda de reunión, reuniones con comités, ayudas memoria/actas de cada reunión, determinando compromisos, responsables y período para el seguimiento y el cumplimiento de estos.

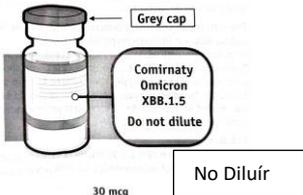
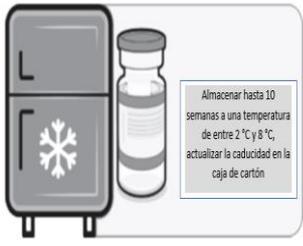
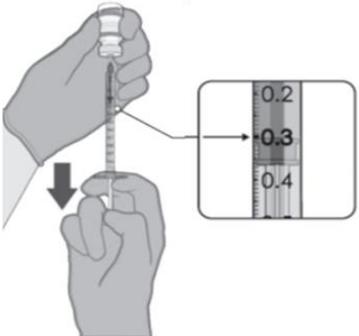
- Nivel central: PAI, Dirección General de Desarrollo del Recurso Humano, Dirección General de Redes Integradas de Servicios de Salud (RISS), Unidad de Gestión de la información (UGI), Área de Estadística de Salud (AES), Unidad de Vigilancia de la Salud (UVS), Dirección de Farmacovigilancia, Unidad de Comunicación Institucional (UCI), Unidad de Comunicación Social (UCS), Departamento de Vigilancia del Marco Normativo (DVMN), Laboratorio Nacional de Virología y Gerencia Administrativa.
- Nivel regional: Jefe Regional, Área de Gestión de la Información (AGI), Departamento RISS, Unidad de Logística, Unidad de Planeamiento, Unidad de Comunicación Social UCS, Puntos focales de Fármaco Vigilancia, Unidad de Vigilancia de la Salud UVS, Departamento de Vigilancia del Marco Normativo DVMN y Administración.
- Extra institucional: miembros del Comité de Cooperación Interagencial en Salud, Secretaría de Educación y otras Secretarías de Estado, Instituto Hondureño de Seguridad Social (IHSS), Consejo Consultivo Nacional de Inmunización (CCNI), Colegios profesionales, Sociedades médicas, Alcaldías Municipales, Organizaciones No Gubernamentales (ONG), y medios de comunicación, entre otros.

7.4 Especificaciones de la vacuna COMIRNATY Omicron XBB 1.5

En mayo de 2023, el Grupo Técnico Asesor en SARS COV-2 de la OMS recomendó usar una vacuna monovalente que contuviera como antígeno un sublinaje descendiente del linaje XBB.1, como el XBB.1.5. Varios fabricantes que producen vacunas con ARNm, proteínas o vectores víricos han modificado la composición antigénica para fabricar vacunas monovalentes XBB.1.5, que han sido autorizadas por los organismos de reglamentación.¹²

**Cuadro 3. Características, indicación y esquema de aplicación de la vacuna COVID-19
COMIRNATY Omicron XBB 1.5¹³**

Tipo de vacuna	
El raxtozinamerán es un ARN mensajero (ARNm) monocatenario con caperuza en el extremo 5' producido mediante transcripción <i>in vitro</i> acelular a partir de los moldes de ADN correspondientes, que codifica la proteína de la espícula (S) viral del SARS-CoV-2 (Omicron XBB.1.5).	
Laboratorio	
Pfizer-BioNTech	
Mecanismo de acción	
El ARN mensajero con nucleósidos modificados presente en COMIRNATY, está formulado en nanopartículas lipídicas, que posibilitan la entrada del ARN no replicante a las células huésped para dirigir la expresión transitoria del antígeno S del SARS-CoV-2. El ARNm codifica una proteína S anclada a la membrana y de longitud completa con dos mutaciones puntuales en la hélice central. La mutación de estos dos aminoácidos a prolina bloquea la proteína S en una conformación prefusión preferida desde el punto de vista antigénico. La vacuna genera respuestas tanto de anticuerpos neutralizantes como de inmunidad celular contra el antígeno de la espícula (S), que pueden contribuir a la protección frente a COVID-19.	
Composición	
Una dosis (0,3 ml) contiene 30 microgramos de raxtozinamerán, una vacuna de ARNm frente a COVID-19 (con nucleósidos modificados, encapsulado en nanopartículas lipídicas). Este medicamento es un vial multidosis. El vial multidosis tiene una cápsula de cierre de color gris. No se debe diluir antes de su uso. ((4-hidroxi-butil)azanodiol)bis(hexano-6,1-diol)bis(2-hexildecanoato) (ALC-0315) 2-[(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida (ALC-0159) 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC) Colesterol Trometamol Hidrocloruro de trometamol Sacarosa Agua para preparaciones inyectables	
Indicación	
COMIRNATY Omicron XBB.1.5 30 microgramos/dosis dispersión inyectable está indicado para la inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el SARS-CoV-2, en personas de 12 años de edad y mayores.	
Presentación	
La vacuna es una dispersión congelada de color blanco a blanquecino (Ph: 6.9 – 7.9) que se presenta en vial transparente multidosis de 2.25 mL para 6 dosis (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	
Verificar que el vial corresponde al nombre del producto COMIRNATY Omicron XBB.1.5 30 microgramos por dosis para inyección que tiene una tapa de color gris	<ul style="list-style-type: none"> • Compruebe que el vial tiene una cápsula de plástico de color gris y que el nombre del producto es COMIRNATY Omicron XBB.1.5 30 microgramos/dosis dispersión inyectable (personas de 12 años de edad y mayores). • Si el vial tiene otro nombre del producto en la etiqueta, consulte la ficha técnica o resumen de las características del producto de dicha formulación.
Tapa Gris	

	
<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 COMIRNATY Omicron XBB 1.5 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. • 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 visibles o un cambio de color.
<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 una torunda antiséptica de un solo uso. • Extraiga 0,3 ml de COMIRNATY Omicron XBB.1.5. Se deben utilizar jeringas y/o agujas de bajo volumen muerto para extraer 6 dosis de un solo vial. (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) • 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 convencionales, 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 volumen sobrante. • Registre la fecha 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. (Ver Anexo 1)</p>	

Vía y lugar de aplicación		
<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>		
Simultaneidad		
<p>La vacuna COMIRNATY Omicron XBB 1.5 puede aplicarse simultáneamente con otras vacunas que se aplican a la población de 12 años y más, como Influenza Estacional, Toxoide Tetánico Diftérico, Hepatitis A y B, Toxoide Tetánico Diftérico con el componente acelular de Pertussis, Fiebre Amarilla y VPH.</p>		
Eficacia		
<p>Como con cualquier vacuna, la vacunación con COMIRNATY Omicron XBB.1.5 puede no proteger a todas las personas que reciban la vacuna. Las personas pueden no estar totalmente protegidas hasta 7 días después de la vacunación.</p> <p>El estudio 2 es un estudio de fase 1/2/3, multicéntrico, multinacional, aleatorizado, controlado con placebo, con enmascaramiento para el observador, de selección de vacuna candidata, de búsqueda de dosis y de eficacia en participantes de 12 años de edad y mayores. La aleatorización se estratificó en función de la edad: de 12 a 15 años de edad, de 16 a 55 años de edad o de 56 años de edad y mayores, con un mínimo del 40 % de participantes en el grupo ≥ 56 años.</p> <p>La eficacia de la vacuna de ARNm frente a COVID-19 en la prevención de la primera aparición de COVID-19 a partir de 7 días después de la segunda dosis en comparación con el placebo fue del 94,6 % (intervalo de confianza del 95 % del 89,6 % al 97,6 %) en los participantes de 16 años de edad y mayores con o sin signos de infección previa por el SARS-CoV-2.</p> <p>Además, los análisis de subgrupos del criterio principal de valoración de la eficacia mostraron estimaciones puntuales de la eficacia similares entre sexos, grupos étnicos y los participantes con enfermedades concomitantes asociadas a un riesgo alto de COVID-19 grave.</p> <p><i>Eficacia frente a la COVID-19 grave</i></p> <p>Los análisis actualizados de la eficacia de los criterios de valoración secundarios de la eficacia respaldaron el beneficio de la vacuna de ARNm frente a COVID-19 en la prevención de la COVID-19 grave.</p> <p><i>Eficacia e inmunogenicidad en adolescentes de entre 12 y 15 años de edad: después de 2 dosis</i></p> <p>En un análisis inicial del estudio 2 en adolescentes de entre 12 y 15 años de edad (lo que representa una mediana de duración del seguimiento de > 2 meses después de la segunda dosis) sin evidencia de infección previa, no hubo ningún caso en los 1 005 participantes que recibieron la vacuna y hubo 16 casos en los 978 participantes que recibieron el placebo. La estimación puntual de la eficacia es del 100 % (intervalo de confianza del 95 % del 75,3 al 100,0). En participantes con o sin evidencia de infección previa no hubo ningún caso en los 1 119 participantes que recibieron la vacuna y hubo 18 casos en los 1 110 participantes que recibieron el placebo. Esto también indica que la estimación puntual de la eficacia es del 100 % (intervalo de confianza del 95 % del 78,1 al 100,0).</p>		
Reacciones adversas		
<p>Las reacciones adversas observadas en estudios clínicos se presentan a continuación conforme a las siguientes categorías de frecuencia: muy frecuentes (≥ 1/10), frecuentes (≥ 1/100 a < 1/10), poco frecuentes (≥ 1/1 000 a < 1/100), raras (≥ 1/10 000 a < 1/1 000), muy raras (< 1/10 000), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).</p>		
Sistema de clasificación por órganos y sistemas	Frecuencia	Reacciones adversas
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Frecuentes	Linfadenopatía
Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuentes	Reacciones de hipersensibilidad (p. ej., exantema, prurito, urticaria, angioedema)
	No conocida	Anafilaxia

Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Poco frecuentes	Disminución del apetito
Trastornos psiquiátricos	Poco frecuentes	Insomnio
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Cefalea
	Poco frecuentes	Mareo; letargia
	Raros	Parálisis facial periférica aguda
	No conocida	Parestesia; hipoestesia
Trastornos cardiacos	Muy raros	Miocarditis; pericarditis
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Diarrea
	Frecuentes	Náuseas; vómitos
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes	Hiperhidrosis; sudoración nocturna
	No conocida	Eritema multiforme
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Muy frecuentes	Artralgia; mialgia
	Poco frecuentes	Dolor en la extremidad
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	No conocida	Hemorragia menstrual abundante
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	Dolor en el lugar de inyección; fatiga; escalofríos; fiebre; hinchazón en el lugar de inyección
	Frecuentes	Enrojecimiento en el lugar de inyección
	Poco frecuentes	Astenia; malestar general; prurito en el lugar de inyección
	No conocida	Hinchazón extensa en la extremidad en la que se ha administrado la vacuna; hinchazón facial

Contraindicaciones

Contraindicaciones generales para todas las vacunas:

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

Contraindicaciones específicas:

- No administrar la vacuna COVID-19 COMIRNATY Omicron XBB.1.5 a personas con antecedentes conocidos de reacción alérgica grave (por ejemplo, anafilaxia) a cualquier componente de la vacuna COVID-19 COMIRNATY Omicron XBB.1.5.

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 COMIRNATY Omicron XBB.1.5.
- 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 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 vacuna⁶.
- Los datos posteriores a la comercialización demuestran un mayor riesgo de miocarditis y pericarditis especialmente en los 14 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 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 COMIRNATY Omicron XBB.1.5. 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 Frio)

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 cambiarse 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 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 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 (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.
10. Si usa el contenedor de envío térmico como almacenamiento temporal, ambas áreas deberán 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 envío térmico 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 esté listo para retirar los viales para descongelarlos o usarlos.

Tiempo de utilización

- 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 refrigeración (+2°C a +8°C) 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 refrigeración (+2° a +8°C) 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 deberá usarse dentro de las 12 horas siguientes.

Manejo y disposición 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.

Fuente: Inserto de la Vacuna COMIRNATY Omicron XBB.1.5

7.5 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-19.¹⁴

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.

7.6 Capacitación

Se realizará capacitación en lineamientos técnicos y operativos de la vacunación contra la COVID-19 COMIRNATY Omicron XBB 1.5, 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

7.7 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.

7.8 Sistema de información

Se emplearán los formularios diseñados para el plan de vacunación contra COVID-19 (**Anexos 2a, 2b y 3**), 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.

7.9 Monitoreo

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.

7.10 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.

La supervisión debe ser realizada por todos los recursos humanos del PAI y los recursos involucrados en el proceso de vacunación y seguimiento post vacuna, de acuerdo con el momento, las necesidades, y el desarrollo del programa. Para ello se debe usar la guía de

supervisión que permita verificar la aplicación de los lineamientos técnicos y operativos de la vacunación contra la COVID-19.

Con la finalidad de tomar oportunamente las medidas correctivas que apliquen, se debe garantizar por lo menos una supervisión bisemanal a los puntos donde se aplica la vacuna, sin olvidar que los objetivos principales de la supervisión deben ser el fortalecimiento de las capacidades del recurso humano, y la mejora del rendimiento de las actividades para el logro de las metas.

8. Bibliografía

1. XI Reunión especial del Grupo Técnico Asesor de la OPS sobre Enfermedades Prevenibles por Vacunación 21 de noviembre del 2023. Disponible en:
https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/59512/OPSCIM240005_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y
2. Brote de enfermedad por el Coronavirus (COVID-19). Disponible en:
<https://www.paho.org/es/temas/coronavirus/brote-enfermedad-por-coronavirus-covid-19>
3. COVID-19 Americas' Regional Dashboard. Geographic Distribution of Cases and Deaths. Disponible en:
<https://who.maps.arcgis.com/apps/dashboards/c147788564c148b6950ac7ecf54689a0>
4. Covid Vaccination in the Americas. Disponible en:
https://ais.paho.org/imm/IM_DosisAdmin-Vacunacion.asp
5. COVID-19 Epidemiological Update Edition 159 published 29 September 2023. Disponible en:
<https://www.who.int/publications/m/item/covid-19-epidemiological-update---29-september-2023>
6. Highlights from the Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on Immunization 25-29 September 2023. Disponible en:
https://cdn.who.int/media/docs/default-source/2021-dha-docs/highlights-3.pdf?sfvrsn=9237c77d_1
7. Código de Salud, Decreto No. 65-91, La Gaceta, Tegucigalpa, M.D.C, del 28 de mayo de 1991, artículo 3- Disponible en:
https://arsa.gob.hn/wp-content/uploads/2022/02/Codigo_de_Salud.pdf
8. Gobierno de la República de Honduras. Poder Legislativo. Decreto No. 288-2013. "Ley de Vacunas de la República de Honduras". Publicación: diario oficial La Gaceta No. 33,389. Tegucigalpa, M.D.C. 26 de marzo de 2014 No. Disponible en:
https://www.tsc.gob.hn/web/leyes/Ley_de_vacunas_Honduras_2014.pdf
9. Actualización de las Recomendaciones De La OMS para la Vacunación contra COVID-19. Disponible en:
[file:///C:/Users/DELL/Downloads/paho-cim-infographic-covid-19-vaccines-sage-recommendations-sep2023-es%20\(2\).pdf](file:///C:/Users/DELL/Downloads/paho-cim-infographic-covid-19-vaccines-sage-recommendations-sep2023-es%20(2).pdf)
10. Declaración de la EMA y el ECDC sobre la actualización de las vacunas contra la COVID-19 para hacer frente a las nuevas variantes del virus SARS-CoV-2. Disponible en:
<https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-and-ecdc-statement-updating-covid-19-vaccines-target-new-sars-cov-2-virus-variants>

11. Vacunas para personas con inmunodepresión moderada a grave. Disponible en:
<https://www.cdc.gov/covid/vaccines/immunocompromised-people.html>
12. Declaración sobre la composición antigénica de las vacunas contra la COVID-19. Disponible en:
<https://www.who.int/news/item/18-05-2023-statement-on-the-antigen-composition-of-covid-19-vaccines>
13. Ficha Técnica COMIRNATY Omicron XBB. 1.5. Disponible en:
<https://labeling.pfizer.com/ShowLabeling.aspx?id=16351&format=pdf>
14. Manual de vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización en la Región de las Américas. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2021. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. Disponible en:
<https://doi.org/10.37774/9789275323861>
15. Primeras estimaciones de la efectividad actualizada de la vacuna contra la COVID-19 2023-2024 (monovalente XBB.1.5) contra la infección sintomática por SARS-CoV-2 atribuible a las variantes ómicron cocirculantes entre adultos inmunocompetentes: aumento del acceso de la comunidad a las pruebas, Estados Unidos, septiembre de 2023-enero de 2024. Disponible en:
https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/73/wr/mm7304a2.htm?s_cid=mm7304a2_w
16. Eficacia temprana de la vacuna XBB.1.5 contra la COVID-19 frente a la hospitalización y el ingreso en cuidados intensivos, Países Bajos, del 9 de octubre al 5 de diciembre de 2023. Disponible en:
https://na01.safelinks.protection.outlook.com/?url=https%3A%2F%2Fwww.eurosurveillance.org%2Fcontent%2F10.2807%2F1560-7917.ES.2024.29.1.2300703%23html_fulltext&data=05%7C02%7C%7Cce7ecc4d1d3e4d76d1c908dcd0feeed5%7C84df9e7fe9f640afb435aaaaaaaaaaaa%7C1%7C0%7C638615040559993924%7CUnknown%7CTWFpbGZsb3d8eyJWIjoiMC4wLjAwMDAiLCJQIjoiV2luMzliLCJBTiI6Ikh1haWwiLCJXVCI6Mn0%3D%7C0%7C%7C%7C&sdata=pWxh299A55xIR48Bst1N%2F2D%2FNN%2FExm9GI0J%2Beq71WaE%3D&reserved=0

9. Anexos

Anexo 1. Carnet de Vacunación anverso

SUPLEMENTACIÓN DE VITAMINA "A"

Edad	Dar 100.000 UI		Dar 200.000 UI		
	6 a 11 meses	1 año	2 años	3 años	4 años
Dosis única					
Primera Dosis					
Segunda Dosis					

Notas relacionadas a la vacunación (antecedentes alérgicos, reacciones, etc.):

GUÍA DE VACUNACIÓN

Vacuna	Grupo de población	Edad recomendada				
BCG	Nacido	Al nacer				
Hepatitis B	Nacido	Al nacer				
Poliomielitis VPI (Hexavalente) VCP (Cre)	Niños	3 meses	4 meses	5 meses*		
	Niños			6 meses	18 meses	
Pentavalente	Niños	3 meses	4 meses	5 meses		
Neumococo	Niños	2 meses	4 meses	5 meses		
Rotavirus	Niños	2 meses	4 meses			
SRP (Sarampión, Rubéola y Parotiditis)	Niños	12 meses	18 meses			
Varicela	Niños	18 meses				
Hepatitis A Pediatría	Niños	1 año				
Hepatitis A Adulto	Trabajadores de la salud	Al primer contacto	6 meses después de la 1ª dosis			
DPT (Difteria, Tétanos y Tos ferina)	Parturientas	18 meses	4 años			
	Parturientas	11 años	21 años			
Td (Tétanos y Difteria)	Embarazadas No vacunadas	Primer contacto	1 mes después de la 1ª dosis	6 meses después de la 2da dosis	1 año después de la 3ra dosis	cada 10 años
	Grupos en riesgo	Primer contacto	1 mes después de la 1ª dosis	6 meses después de la 2da dosis		
Tdap con booster (Tétanos, Difteria y Tos ferina)	Embarazadas (26-37 S.O.)	En cada embarazo				
	Grupos en riesgo**	Dosis única				
Hepatitis B Adulto	Grupos en riesgo mayores de 15 años	Primer contacto	1 mes después de la 1ª dosis	6 meses después de la 2da dosis		
	Pacientes crónicos	Primer contacto	1 mes después de la 1ª dosis	2 meses después de la 2da dosis	6 meses después de la 3ra dosis	
	Víctimas agresión sexual	Primer contacto	7 días después de la 1ª dosis	21 días después de la 2da dosis	12 meses después de la 3ra dosis	
VPH (Virus del Papiloma Humano)	Niños	De 11 a 15 años	Única	2 años**	2 años***	2 años****
SRP = J. (Sarampión, Rubéola y Parotiditis)	Grupos en riesgo**	Mayores de 5 años una dosis adicional				
Influenza	Dosis única	NI a 65 años (NI) en riesgo: 1 dosis al año y 2 dosis al año después de los 65 años. 2-3 dosis anuales con un mes de intervalo entre ellas.				
	Dosis anual	4 semanas después de la última dosis o 6 meses después de la última dosis, o 2 años después de la última dosis.				
Fiebre Amarilla	Dosis única	Viajeros mayores de 1 año a países en riesgo de transmisión (Certificado Internacional de Vacunación).				

* Aplica para la vacuna de poliomielitis.
** Si sección de brote.
*** Niños de 11 a 15 años (Inmunización pre-exposición).
**** Niños de 11 a 15 años (Inmunización pre-exposición).



CARNET DE VACUNACIÓN

Nombre:

No. Identidad:

Fecha de Nacimiento: Dia Mes Año

Sexo: Mujer Hombre

No. en el LINVI:

Dirección de Residencia:

Responsable o Tutor:

Número Teléfono/Celular:

Nombre del Establecimiento de Salud:

Código Establecimiento de Salud:

Dirección y número de teléfono del Establecimiento:



PROTEJA Y GUARDE
EL CARNET
DE VACUNACIÓN

Las vacunas son seguras

Elaborado 2024

"LAS VACUNAS SALVAN VIDAS,
DAN PROTECCIÓN!"



Recuerda:

- Las vacunas son gratuitas y seguras en el sector público
- Es obligatorio presentar el carnet para solicitar atención médica, para ingresar a centros educativos y de trabajo,

Proteja y guarde el carnet de vacunación



Anexo 1.b Carnet de Vacunación reverso

REGISTRO DE VACUNAS APLICADAS

Vacuna/ Enfermedad que protege	Dosis	Fecha de aplicación			Próxima cita (Día, nombre del mes y año)	Nombre del vacunador	No. Lote	Fecha de vencimiento
		Día	Mes	Año				
BCG (Tuberculosis)	Única							
Hep B (Hepatitis B)	Reión nacido							
VPB (Poliomielitis)	Primera							
	Segunda							
	Tercera**							
VOP (Poliomielitis)	Tercera							
	Refuerzo							
PENTAVALENTE (Difteria, Tos Ferina, Tétanos, Hepatitis B, Meningitis y Neumonías por Hib)	Primera							
	Segunda							
	Tercera							
NEUMOCOCCO (Neumonías, Meningitis)	Primera							
	Segunda							
	Tercera							
ROTA VIRUS (Difera por Rotavirus)	Primera							
	Segunda							
SRP (Sarampión, Rubéola, Parotiditis)	Primera							
	Segunda							
VARICELA	Única							
HEPATIS A Pediátrica	Única							
DPT (Difteria, Tos Ferina, Tétanos)	Primer Refuerzo							
	Segundo Refuerzo							
DT (Difteria y Tétanos)**	Segunda							
	Tercera							
	Primer Refuerzo							
	Segundo Refuerzo							
Td (Tétanos, Difteria)	Primera							
	Segunda							
	Tercera							
	Cuarta							
Tdap aólder (Tétanos, Difteria, Tos Ferina)	Quinta Refuerzo							
	Única							
HEPATIS A Adulto	Primera							
	Segunda							

REGISTRO DE VACUNAS APLICADAS

Vacuna/ Enfermedad que protege	Dosis	Fecha de aplicación			Próxima cita (Día, nombre del mes y año)	Nombre del vacunador	No. Lote	Fecha de vencimiento
		Día	Mes	Año				
Hep B (Hepatitis B) Adulto	Primera							
	Segunda							
	Tercera							
	Cuarta***							
VPH (Virus del Papiloma Humano)	Única							
	Primera****							
	Segunda****							
	Tercera****							
SRP-JL (Sarampión, Rubéola, Parotiditis)	Única****							
INFLUENZA ESTACIONAL	Primera							
	Segunda							
	Dosis anual							
	Dosis anual							
	Dosis anual							

• Sólo aplica para inmunodeprimidos,
** En caso de eventos adversos del componente pertús de la vacuna Pentavalente
*** Sólo aplica para pacientes de diabetes y víctimas de agresión sexual.
**** Sólo aplica para mayores de cinco años.
***** Niños de 11 a 15 años inmunosupresas



OTRAS VACUNAS:

Vacuna	Dosis	Fecha de aplicación			Próxima Cita (Día, nombre del mes y año)	Nombre del vacunador	No. Lote	Fecha de vencimiento
		Día	Mes	Año				

VACUNAS APLICADAS EN JORNADAS O CAMPAÑAS:

Vacuna	Dosis	Fecha de aplicación			Próxima Cita (Día, nombre del mes y año)	Nombre del vacunador	No. Lote	Fecha de vencimiento
		Día	Mes	Año				

No se debe administrar acetaminofén al niño antes de recibir la vacuna

"LAS VACUNAS SALVAN VIDAS,
DAN PROTECCIÓN!"

2.a Formulario COVID- 1 Modificado anverso

		SECRETARÍA DE SALUD DE HONDURAS ÁREA ESTADÍSTICA DE LA SALUD / PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES (PAI)																							
Registro diario de vacunación contra la COVID 19																									
Establecimiento de salud:		Código:		Departamento:		Red		Municipio:		Localidad:															
Nombre del Responsable:																									
No.	Número de identidad/ pasaporte	Nombres y apellidos	Fecha de nacimiento dd / mm / aa	Sexo		Procedencia (colonia, aldea, localidad)	Teléfono	Número de lote	Fecha de vencimiento	Poblacion objetivo COVID-19															
				H	M					Trabajadores de salud		Embarazadas		Poblacion de 6 meses a 4 años			Población de 5 a 11 años			Población de 12 a 17 años		Población de 18 a 59 años		Población de 60 años y más	
				1a	R					1a	R	1a	2a	R*	1a	2a	R*	DU	R*	DU	R**	1a	R		
1																									
2																									
3																									
4																									
5																									
6																									
7																									
8																									
9																									
10																									
11																									
12																									
13																									
14																									
15																									
16																									
17																									
18																									
19																									
20																									
21																									
22																									
23																									
24																									
25																									
Total																									
R* Poblacion con sistema inmunodeficiencia				R** Población con comorbilidades																					

Fuente AES/PAI

Anexo 3. Formulario COVID- 2 Modificado

	SECRETARÍA DE SALUD DE HONDURAS ÁREA ESTADÍSTICA DE LA SALUD / PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES (PAI)															
Registro de consolidado de vacunación contra la COVID 19																
Establecimiento de salud:		Código:	Departamento:	Red:	Municipio:	Localidad:										
Nombre del Responsable:																
No.	Poblacion objetivo COVID-19															
	Trabajadores de salud		Embarazadas		Poblacion de 6 meses a 4 años			Población de 5 a 11 años			Población de 12 a 17 años		Población de 18 a 59 años		Población de 60 años y más	
	1a	R	1a	R	1a	2a	R*	1a	2a	R*	DU	R*	DU	R**	1a	R
1																
2																
3																
4																
5																
6																
7																
8																
9																
10																
11																
12																
13																
14																
15																
16																
17																
18																
19																
20																
21																
22																
23																
24																
25																
26																
27																
28																
29																
30																
31																
Total																
R* Poblacion con inmutdeficiencia																

Equipo técnico responsable de la elaboración del lineamiento

Coordinación

Dra. Xiomara Erazo
Jefa(l) Programa Ampliado de Inmunización PAI

Elaboración

Dra. Dilcia Castellanos
Medico PAI

Dr. Ángel Aguilar
Medico PAI

Lic. Nelly Franco
Enfermera PAI

Lic Jessica Polanco
Enfermera PAI

Lic Vivian Armijo
Enfermera PAI

Conducción Técnica SESAL

Dirección General de Normalización
Departamento de Atención a las Personas

Dra. Gabriela Barahona
Técnico Normativo

Dra. Anneli Banegas
Técnico Normativo

Apoyo Técnico Organismo de Cooperación Externa

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

