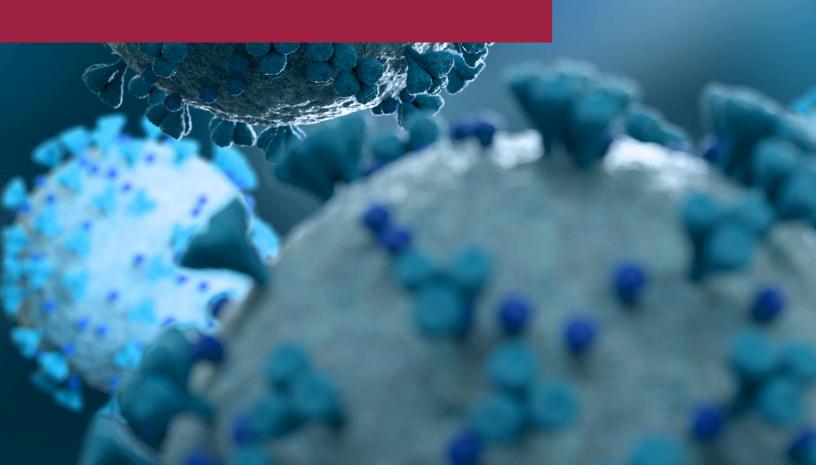


POLÍTICA NACIONAL DE VACUNACIÓN CONTRA EL VIRUS SARS-CoV-2, PARA LA PREVENCIÓN DE LA COVID-19 EN MÉXICO

**DOCUMENTO RECTOR** 

Versión 4.0 11 de enero de 2021



Política nacional rectora de vacunación contra el SARS-CoV-2 para la prevención de la COVID-19 en México. Documento rector.

Primera edición: diciembre 2020

ISBN: En trámite

Diseño de portada: Ricardo Cortés Alcalá

### Edición

Ricardo Cortés Alcalá Hugo López-Gatell Ramírez Ruy López Ridaura Raúl Gómez Torres Xiomara Alba Ricaño Miriam Esther Veras Godoy Lucero Rodríguez Cabrera Nancy Herrera Castillo

Reservados los derechos. Se permite reproducir, almacenar en sistemas de recuperación de la información, transmitir alguna parte de esta publicación, cualquiera que sea el medio empleado electrónico, mecánico, fotocopia, grabación, etc., siempre y cuando se cite la obra.

### FICHA DE IDENTIFICACIÓN

NÚMERO DE REFERENCIA TIPO DE DOCUMENTO	PNRVC-04122020 Política nacional	
EN CASO DE OTRO ESPECIFICAR	Totaled Hadional	
TÍTULO	Política nacional rectora de vacunación contra el virus SARS-CoV-2 para la	
REFERENCIA TEMÁTICA	prevención de la COVID-19	
OBJETO DEL DOCUMENTO FECHA DE PUBLICACIÓN	Definir la política nacional de vacunación contra el virus que ocasiona la enfermedad infecciosa COVID-19  Enero 12, 2021  VIGENCIA  Hasta una nueva revisión	
VERSIÓN	4.0	
RESUMEN	Se presenta la política nacional para ejecutar el programa de vacunación contra el virus SARS-CoV-2. Se describen las recomendaciones del grupo técnico asesor de vacunas, los diferentes tipos de candidatos vacunales, la priorización de los grupos de población que se vacunarán, las etapas y logística de la estrategia, así como el plan de comunicación. El documento se actualizará conforme se obtenga más información científica sobre las vacunas y la vacunación.	
FORMATO DE DIFUSIÓN	Sitio web institucional coronavirus.gob.mx ¿Se presentó en Conferencia COVID-19? Sí	
	Fecha de la Conferencia : 08-12-2020	
POBLACIÓN OBJETIVO	Toda la población mexicana, líderes de opinión y personas tomadoras de decisiones.	
EN CASO DE OTRO ESPECIFICAR		
ELABORÓ	Ricardo Cortés Alcalá – Raúl Gómez Torres – Xiomara Alba Ricaño	
REVISÓ	Hugo López-Gatell Ramírez	
AUTORIZÓ	Jorge Carlos Alcocer Varela	
<ul> <li>Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos artículo 73 F XVI 2a; Ley Orgánica de la Administración Pública Federal atrículo Fracciones I, VI, VII, VIII, XIII, XXI, XXV y XXVI; Ley General de Salud a Fracción I, 13 Fracciones III, VI y XI, 31, 135, 141, 144 y 157 Bis 16; Reglar Interior de la Secretaría de Salud artículos 1, 3, 7 Fracción X, 8 Fracci 10 Fracciones I, IV, XIV y XVIII, y 47 Fracciones II, IV,VI,VII y VIII.</li> <li>Acuerdo por el que el Consejo de Salubridad General reconoce la ede enfermedad por el virus SARS-CoV-2 (COVID-19) en México, com enfermedad grave de atención prioritaria, así como se establecen la actividades de preparación y respuesta ante dicha epidemia. DOF marzo de 2020.</li> <li>Decreto por el que se declaran acciones extraordinarias en las regi afectadas de todo el territorio nacional en materia de salubridad g para combatir la enfermedad grave de atención prioritaria general virus SARS-CoV-2 (COVID-19) DOF 27 de marzo de 2020.</li> <li>Acuerdo por el que se declara como emergencia sanitaria por caus fuerza mayor, a la epidemia de enfermedad generada por el virus sa CoV-2 (COVID-19) DOF 30 de marzo de 2020.</li> <li>Acuerdo por el que se instruyen a la Secretaría de Salud y a la Com Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios las acciones q mismo se indican. DOF 11 de noviembre de 2020.</li> </ul>		
NOMBRE Ricardo Con		
	a Dirección General de Promoción de la Salud	
CORREO Ricardo.com	tes@salud.gob.mx TELÉFONO 55.2000.3400 ext. 53384	
Jorge Carlos Alcocer Varela	Hugo López-Gatell Ramírez Ricardo Cortés Alcalá	
Jorge Carlos Alcocer vareld	rrugo Lopez Gaten Rarrinez Ricardo Cortes Aicald	

# TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	5
OBJETIVOS DE LA POLÍTICA NACIONAL	7
Objetivo general	7
Objetivos específicos	7
RECOMENDACIONES DEL GRUPO TÉCNICO ASESOR DE VACUNAS	8
EJES DE PRIORIZACIÓN DE LA VACUNACIÓN EN MÉXICO	10
VACUNAS DISPONIBLES PARA MÉXICO	12
PRIORIZACIÓN DE POBLACIÓN A VACUNAR	15
ESTRATEGIA DE VACUNACIÓN: ETAPAS Y LOGÍSTICA	20
Etapa 1: diciembre 2020 - febrero 2021	21
Etapa 2: febrero 2021 - abril 2021	22
Etapas subsecuentes: a partir de abril 2021	24
FARMACOVIGILANCIA DE LAS VACUNAS AUTORIZADAS	25
COMUNICACIÓN DE RIESGOS PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA	27
Objetivo general	28
Objetivos específicos	28
Audiencias	29
Líneas estratégicas de comunicación	31
Mensajes clave	32
Medios de comunicación	32
BIBLIOGRAFÍA DE INTERÉS	35

# INTRODUCCIÓN

La COVID-19 es una enfermedad infecciosa causada por un nuevo coronavirus que emergió a finales de 2019 (SARS-CoV-2). La pandemia de COVID-19 fue declarada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) el 11 de marzo del 2020, la primera pandemia no debida a influenza que afecta a más de 200 países, y con más de 60 millones de casos hasta la fecha (diciembre de 2020). El mundo espera contar en el corto plazo con una vacuna efectiva contra esta enfermedad, como una de las medidas más costo-efectivas para controlar la pandemia, y disminuir su impacto en la salud, la economía y la sociedad.<sup>1</sup>

El proceso de desarrollo de la vacuna contra COVID-19 es complejo, debe pasar por tres fases de ensayos clínicos, y ser aprobada por instancias nacionales e internacionales para garantizar que tenga un perfil correcto de eficacia y seguridad, este perfil se actualiza con la farmacovigilancia y los estudios pos-mercadeo de la vacuna. Si bien, hay varias vacunas que se encuentran en la etapa final de ensayos clínicos, aún se evalúan posibles riesgos. La prioridad de toda nueva vacuna es garantizar su seguridad de uso y su eficacia y efectividad.

La estrategia de vacunación contra la COVID-19 implica otros grandes retos, entre los que destacan los diferentes requerimientos de manejo y administración de los prospectos de vacunas, la poca disponibilidad mundial de vacunas en el corto y mediano plazo y la necesidad de no afectación a la operación del programa de vacunación existente en el país.

México participa de manera activa en diversas iniciativas para tener acceso a la vacuna, estableciendo como prioridad que la población mexicana, cuente con vacunas seguras y eficaces.

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52533/OPSFPLIMCOVID-19200014\_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y

#### POLÍTICA RECTORA DE VACUNACIÓN CONTRA COVID-19

A través de los procesos de autorización sanitaria, el Gobierno de México, garantiza que la vacuna que se distribuya y aplique, cumpla con todas los pruebas y características necesarias, para proteger la vida y la seguridad de todas las personas. Asimismo, se seguirá vigilando la salud de las personas a las que se apliquen las vacunas para que el perfil de seguridad, eficacia y eficiencia de los biológicos se mantenga en los más altos estándares de calidad.

En esta versión, se actualiza la información de acuerdo con la autorización de uso de emergencia de las vacunas PfizerBioNTech y AstraZeneca, así como una descripción más amplia de las estapas de vacunación.

# OBJETIVOS DE LA POLÍTICA NACIONAL

## Objetivo general

Disminuir la carga de enfermedad y defunciones ocasionada por la COVID-19.

# Objetivos específicos

- Inmunizar como mínimo al 70%<sup>2,3</sup> de la población en México para lograr la inmunidad de rebaño contra el virus SARS-CoV-2.
  - 100% del personal de salud que trabaja en la atención de la COVID-19.
  - O 95% de la población a partir de los 16 años cumplidos.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Ying Liu, Albert A Gayle, Annelies Wilder-Smith, Joacim Rocklöv, The reproductive number of COVID-19 is higher compared to SARS coronavirus, Journal of Travel Medicine, Volume 27, Issue 2, March 2020, taaa021, <a href="https://doi.org/10.1093/jtm/taaa021">https://doi.org/10.1093/jtm/taaa021</a>

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Paul Fine, Ken Eames, David L. Heymann, "Herd Immunity": A Rough Guide, *Clinical Infectious Diseases*, Volume 52, Issue 7, 1 April 2011, Pages 911–916, <a href="https://doi.org/10.1093/cid/cir007">https://doi.org/10.1093/cid/cir007</a>

# RECOMENDACIONES DEL GRUPO TÉCNICO ASESOR DE VACUNAS<sup>4</sup>

El grupo técnico asesor para la vacuna (GTAV) COVID-19 en México, conformado por expertos en materia de inmunología, vacunación, infectología, sociología, sistemas y economía de la salud, ha trabajado desde el pasado mes de agosto, y sus recomendaciones han sido actualizadas en dos ocasiones hasta noviembre de 2020. El GTAV recomienda llevar a cabo una estrategia enfocada en reducir el número de muertes asociadas con COVID-19, diseñada con base en la mortalidad observada en México. Los beneficios se midieron considerando tres diferentes escenarios de acuerdo con la disponibilidad de vacunas: a) 25 millones de personas vacunas; b) 50 millones, y; c) cobertura universal (75% de la población).

Esta recomendación se realizó mediante un análisis minucioso de la información nacional e internacional, se revisaron estudios específicos de riesgos de salud, pobreza e inequidad con relación a la infección y muerte por COVID-19, realizados en el Instituto Nacional de Salud Pública (INSP), además de los criterios de promoción del bienestar humano, respeto igualitario, equidad global, equidad nacional, reciprocidad y legitimidad.

Algunos de los factores identificados de complejidad para el establecimiento de programas nacionales de vacunación contra la COVID-19 son:

- Problemática de acceso global;
- Limitada producción mundial y falta de marcos de trabajo internacionales que permitan acceso equitativo a todos los países;

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Grupo Técnico Asesor de Vacunación Covid-19. Priorización inicial y consecutiva para la vacunación contra SARS-CoV-2 en la población mexicana. Recomendaciones preliminares. Salud Publica Mex. 2020. <a href="https://doi.org/10.21149/12399">https://doi.org/10.21149/12399</a>

- Diferencias en las prioridades de vacunación al interior de cada país;
- Infraestructura nacional para el proceso de recepción, almacenaje y distribución de las diferentes vacunas;
- Infraestructura del programa operativo de vacunación y la vigilancia de eventos adversos, así como la evaluación del impacto de la estrategia de vacunación.

El GTAV, externo a la Secretaría de Salud, recomendó que la vacunación no se tome como la única estrategia de mitigación y prevención de la enfermedad, sobre todo en las etapas iniciales, por lo que siempre se deberán mantener todas las demás medidas de contención de la epidemia de probada eficacia, accesibles y factibles para cada grupo específico, que pueden ayudar a dirigir mejor la asignación de recursos.

Además de los riesgos de salud, tanto para infección como mortalidad, al definir los grupos prioritarios de vacunación, el GTAV recomienda tomar en cuenta, aspectos de pobreza y desigualdad, lo cual es consistente con un marco ético para la asignación de recursos, así como considerar el efecto de la interacción entre políticas públicas y la correspondiente adherencia de la población, debida a actitudes y decisiones individuales, así como a barreras estructurales y colectivas que enfrenta la población, por ejemplo, la necesidad de usar transporte público, o de salir a trabajar a pesar de las restricciones implementadas como medida de mitigación.

# EJES DE PRIORIZACIÓN DE LA VACUNACIÓN EN MÉXICO

En resonancia con las recomendaciones del GTAV, se han tomado en cuenta cuatro ejes de priorización para la vacunación contra el virus SARS-CoV-2 en México:

- 1. Edad de las personas;
- 2. Comorbilidades personales;
- 3. Grupos de atención prioritaria, y;
- 4. Comportamiento de la epidemia.

Como lo recomienda el GTAV, la edad es el primero de los ejes de priorización con los que se van a reducir el número de personas fallecidas por la COVID-19 en México. Le secundan las comorbilidades personales de quienes vayan a recibir la vacuna, afortunadamente algunas de las principales comorbilidades que han incrementado el riesgo de complicar y morir por COVID-19, tienen un componente personal de control, pues muchas de las personas que viven con diabetes, hipertensión o VIH, tienen sus condiciones controladas, lo que mitigan el riesgo específico. Sin embargo, es necesario considerar que gran porcentaje de la población que padece alguna de estas enfermedades, lo desconoce.

Los grupos de atención prioritaria como las personas que viven con discapacidad, la niñez, etcétera, son contemplados como el tercer eje de priorización de la vacunación. Desafortunadamente ninguna de las vacunas que actualmente cuentan con una autorización de uso en emergencia a nivel mundial, tienen autorizado su uso en menores de edad (si acaso la edad mínima de aplicación de alguna de las vacunas es de 16 años), por lo que un grupo considerado especialmente vulnerable, como la niñez que vive con cáncer no podrán ser considerados para la vacunación mientras no se cuente con estudios y análisis específicos de en menores de 16 años.

El cuarto y último eje de priorización de la vacunación es el comportamiento de la epidemia. Este eje es dinámico, pues la epidemia nacional se compone de 32 diferentes epidemias estatales, y cada entidad federativa tiene diversas epidemias dentro de sus alcaldías, municipios, colonias, localidades, barrios, etcétera. Asimismo, estas epidemias locales dependen también de diferentes factores, el más importante epidemiológicamente es la densidad poblacional, pues las epidemias de enfermedades infecciosas son más difíciles de mitigar y controlar en ciudades más densamente pobladas debido a la inercia poblacional de transmisión. Este último eje de priorización apoyará en enfocar esfuerzos específicos para lograr recuperar actividades socioeconómicas específicas, por ejemplo, la actividad escolar presencial en entidades federativas con menor riesgo epidémico estimado<sup>5</sup>.

La asignación progresiva y la distribución gradual de las vacunas disponibles podrán ser modificadas en el tiempo conforme cambia la disponibilidad de los biológicos, aumente la evidencia científica y se verifique la seguridad y eficacia de las vacunas disponibles mediante la vigilancia de potenciales eventos adversos.

Hasta el momento de la edición de esta versión de la política nacional, el eje de priorización 1: edad de las personas, sigue siendo el eje principal, con énfasis en vacunar prioritariamente dentro de cada grupo etario a quienes viven con comorbilidades.

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> Lineamiento para la estimación de riesgos del semáforo por regiones COVID-19. Disponible en: https://coronavirus.gob.mx/personal-de-salud/documentos-de-consulta/

# VACUNAS DISPONIBLES PARA MÉXICO

De acuerdo con los datos disponibles de la Organización Mundial de la Salud, se tiene documentado que existen más de 200 vacunas candidatas contra la COVID-19 en desarrollo en el mundo, siendo únicamente 13 las que han llegado a iniciar ensayos clínicos fase 3<sup>6</sup>.

Entre las vacunas candidatas, existen desarrollos tanto en plataformas convencionales, como en otras plataformas novedosas; ninguna vacuna basada en las plataformas novedosas descritas ha sido registrada para su uso en humanos. Hasta ahora la FDA y la Agencia Europea del Medicamento han otorgado autorizaciones de emergencia o condicionadas. El pasado dos de diciembre del 2020, el Reino Unido se convirtió en el primer país en otorgar este tipo de autorización.

Tabla 1. Plataformas para el desarrollo de vacunas contra el virus SARS-CoV-2

Plataformas convencionales	Plataformas novedosas	
Virus inactivados	DNA o mRNA	
Virus atenuados	Vectores virales replicantes	
Subunidades de proteínas	Vectores virales no replicantes	
Partículas tipo virus	Células presentadoras de antígeno	

Las vacunas que están en desarrollo son catalogadas como de emergencia y su evidencia sobre eficacia clínica y la evidencia de inmunogenicidad y sobre todo de seguridad es muy limitada, sobre todo porque sus resultados se limitan a los análisis de estudios de fases 1 y 2.

En la última semana de noviembre de 2020, la farmacéutica Pfizer ingresó a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos

<sup>&</sup>lt;sup>6</sup> World Health Organization. DRAFT landscape COVID-19 candidate vaccines. Disponible en: <a href="https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines">https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines</a>. Consultado el 05 de enero de 2021.

Sanitarios (Cofepris), su carpeta para solicitar autorización para uso de emergencia, de su vacuna desarrollada bajo la novedosa plataforma ARN mensajero, misma que se desarrolló en conjunto con la alemana BioNTech y la China Fosun pharma. El pasado 11 de diciembre del 2021, la Cofepris dictaminó como procedente la solicitud de autorización para uso de emergencia de la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 contra el virus SARS-CoV-2.

Asimismo, AstraZeneca ingresó expediente para la vacuna desarrollada por la farmacéutica y la Universidad Oxford. Y el 4 de enero de 2021, COFEPRIS otorgó la autorización para uso de emergencia en México de esta vacuna.

Estos expedientes, al igual que los de las otras vacunas que se presenten para autorización y registro sanitario, se revisaron con el cuidado debido para salvaguardar la salud de todas las personas que reciban vacuna.

La vacuna PfizerBioNTech, es una vacuna que requiere de cuidados especiales, pues se debe almacenar en ultracongeladores a -70°C, para ser descongelada antes de ser aplicada y se deben aplicar un total de 975 dosis en un período cinco días, y una vez reconstituido el vial de cinco dosis, este se debe aplicar en menos de seis horas para que la vacuna mantenga las características de calidad descritas en sus análisis intermedios de resultados.

La vacuna AstraZeneca (ChAdOx1-S/AZD1222) es una vacuna basada en un vector viral no replicante que requiere condiciones de almacenamiento compatibles con las demás vacunas del Programa Universal de Vacunación de México, de 2°C a 8°C, lo que facilita su manejo y distribución.

Asimismo, México se adhirió al mecanismo internacional de adquisición de vacunas COVAX, que contempla la compra centralizada de biológicos a diversas compañías para intentar asegurar una distribución global de las vacunas de al menos 20% de la población en cada país, para privilegiar la equidad en su aplicación sobre todo en los países con economías menos privilegiadas.

Se tiene contemplado que de manera inicial las farmacéuticas Pfizer, CanSino y AstraZeneca, además del mecanismo COVAX, sean la forma de garantizar la estrategia de vacunación universal prevista, misma que puede cambiar de acuerdo con los resultados finales de los ensayos clínicos que determinarán el esquema final, así como el perfil de eficacia y seguridad de las vacunas a ser comercializadas a nivel global.

De acuerdo con la información disponible, compartido como preliminar por parte de la Secretaría de Relaciones Exteriores, el calendario de entrega descrito se indica que entre diciembre de 2020 y diciembre de 2021 se recibirán por negociación directa suficientes dosis para inmunizar 17.2 millones de personas con la vacuna de Pfizer/BioNTech, 35 millones con la vacuna CanSinoBio y 30.8 millones con la de AstraZeneca, con un total de 83 millones de mexicanas y mexicanos inmunizadas. Además, se suman 25.8 millones de dosis mediante el mecanismo COVAX, para lograr la meta de vacunar al menos al 70% de la población en México en un período máximo de 18 meses.

Actualmente en México se encuentran diversos sitios de investigación de las vacunas CanSino, Jannsen y Novavax. Se contempla que otros laboratorios puedan abrir sitios de investigación de sus vacunas candidatas contra el virus SARS-CoV-2 en 2021, siempre que cumplan los requisitos establecidos por la autoridad sanitaria y se garantice la seguridad de los participantes.

Hasta el 12 de enero de 2021, se recibieron en el país 546 mil 975 dosis de vacuna de la compañía Pfizer, su aplicación inició en el país el 24 de diciembre del 2020 en la Ciudad de México, Coahuila, Estado de México, Querétaro y Nuevo León, y a partir del 12 de enero de 2021, en todo el territorio nacional.

# PRIORIZACIÓN DE POBLACIÓN A VACUNAR

Las recomendaciones preliminares del GTAV<sup>7</sup> en México están basadas en escenarios y supuestos que pueden cambiar conforme la evidencia científica sobre los perfiles de eficacia y seguridad de las vacunas se actualicen.

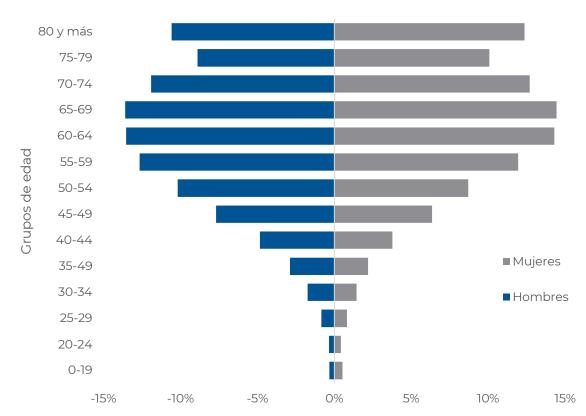
El grupo analizó los beneficios potenciales acumulados en términos de tres indicadores: casos nuevos evitables, muertes y hospitalizaciones evitables, llegando a la conclusión preliminar de establecer una estrategia enfocada en reducir las muertes asociadas con COVID-19, diseñada con base en la mortalidad observada en México. Los beneficios se midieron asumiendo una disponibilidad de 25 millones de personas vacunadas, un escenario alterno con 50 millones y un tercer escenario considerando una cobertura universal que lograría la inmunidad de rebaño esperada con un programa de vacunación universal para prevenir la COVID-19, cubriendo al menos al 75% de la población mexicana.

Para definir la priorización se analizó la información de las proyecciones de población del Consejo Nacional de Población para obtener el tamaño de la población por grupo de edad. Para el nivel de riesgo se consideraron tres enfermedades asociadas a un mayor riesgo de desarrollar enfermedad severa de COVID-19.

La estrategia de contención de defunciones propone una priorización de grupos poblacionales a vacunar, basados en las características asociadas con un mayor riesgo de morir por COVID-19. Para definir los criterios, se realizó un análisis de mortalidad basado en los datos del Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica que considera características individuales e indicadores de pobreza, desigualdad e informalidad laboral

<sup>&</sup>lt;sup>7</sup> Grupo Técnico Asesor de Vacunación Covid-19. Priorización inicial y consecutiva para la vacunación contra SARS-CoV-2en la población mexicana. Recomendaciones preliminares. Salud Publica Mex. 2020. <a href="https://doi.org/10.21149/12399">https://doi.org/10.21149/12399</a>

con un nivel de desagregación hasta el municipio de residencia de las personas afectadas.



**Figura 1.** Porcentaje del número de defunciones por COVID-19 por grupo de edad en México

Ninguna vacuna será aplicada a personas menores de 16 años, hasta que se cuente con la suficiente evidencia de seguridad en esta población; actualmente ningún ensayo clínico ha incluido a menores de edad y mujeres embarazadas.

Con base en los resultados de este análisis, los grupos priorizados en orden de prelación son:

- Personal sanitario que enfrenta COVID-19 (estimado en un millón de personas)
- 2. Personas adultas mayores:
  - a. Mayores de 80 años (2,035,415 personas)
  - b. Personas de 70 a 79 años (4,225,668 personas)
  - c. Personas de 60 a 69 años (8,199,671 personas)

- 3. Personas con comorbilidad o comorbilidades<sup>8</sup>
  - a. Obesidad mórbida
  - b. Diabetes mellitus
  - c. Hipertensión arterial sistémica
  - d. Enfermedad pulmonar obstructiva crónica
  - e. Asma
  - f. Enfermedades cerebrovasculares
  - g. Infección por VIH
  - h. Enfermedad renal crónica
  - i. Estados patológicos que requieren de inmunosupresión
  - j. Cáncer en tratamiento
- 4. Personal docente de las Entidades Federativas en semáforo epidemiológico verde.
- 5. Resto de la población (mayor a 16 años).

Figura 2. Gráfico poblacional de personas susceptibles a vacunar contra el virus SARS-CoV-2.

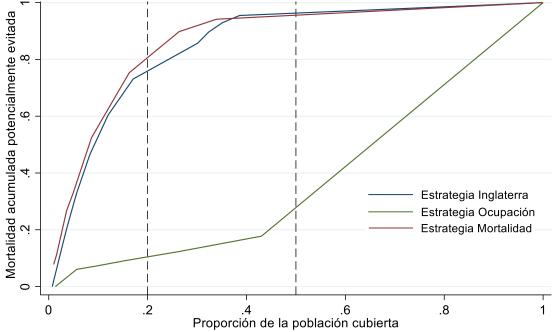
Poblaciones estimadas a mitad del año 2020, CONAPO.



Esta estrategia, recomendada por el GTAV, es la que más rápidamente reduce el número de muertes secundarias al virus SARS-CoV-2.

<sup>&</sup>lt;sup>8</sup> Grupo Técnico Asesor de Vacunación Covid-19. Priorización inicial y consecutiva para la vacunación contra SARS-CoV-2 en la población mexicana. Recomendaciones preliminares. Salud Publica Mex. 2020. <a href="https://doi.org/10.21149/12399">https://doi.org/10.21149/12399</a>.

Figura 3. Gráfico de relación entre la proporción de personas vacunadas y la mortalidad potencialmente evitada en tres diferentes estrategias\*



<sup>\*</sup> Tres estrategias: Inglaterra - Eje primario edad hasta 65 años y después comorbilidades; Mortalidad - Eje primario edad y en cada grupo con y sin comorbilidades, y; Ocupación - Priorización de acuerdo con grupos esenciales de actividad económica.

En el primer grupo, trabajadores de la salud, se contemplan 11 subgrupos que incluyen al personal que trabaja en el cuidado, al interior o afuera de las instituciones formales de salud con potencial exposición a personal, pacientes o material potencialmente contaminado con el virus SARS-CoV-2:

- 1. Enfermería
- 2. Inhaloterapia
- 3. Medicina
- 4. Laboratorio y química
- 5. Radiología
- 6. Camillería
- 7. Limpieza e higiene
- 8. Operación de ambulancias
- 9. Manejo de alimentos
- 10. Asistentes médicos
- 11. Trabajo social

La vacunación de personas adultas mayores tendrá un enfoque primario de mayor vulnerabilidad territorial, por lo que iniciará con la población que reside en zonas rurales dispersas y progresivamente continuará hasta llegar a áreas metropolitanas.

La situación epidemiológica local funge como un criterio de flexibilidad para priorizar territorialmente o por ocupación de acuerdo con la actividad viral. Se pueden priorizar lugares con riesgo máximo para vacunación masiva acelerada, o en riesgo bajo para reactivar las actividades socioeconómicas como la actividad escolar presencial.

En entidades donde se mantenga el semáforo de riesgo epidémico<sup>9</sup> en verde, indicación de que la entidad se encuentra en el menor riesgo epidémico posible en ese momento, el personal docente se convierte en grupo prioritario a inmunizar dada la importancia del regreso a las actividades escolares presenciales, mitigando así el riesgo de rezago educativo y de desarrollo de las personas menores de edad.

<sup>&</sup>lt;sup>9</sup> Lineamiento para la estimación de riesgos del semáforo por regiones COVID-19. Disponible en: https://coronavirus.gob.mx/personal-de-salud/documentos-de-consulta/

# ESTRATEGIA DE VACUNACIÓN: ETAPAS Y LOGÍSTICA

La logística de un programa de vacunación tomando en cuenta la diversidad de vacunas potencialmente disponibles a nivel mundial representa un gran reto que requiere de la expansión de la infraestructura nacional existente, tanto física como operativa para poder implementar una estrategia de inmunización en la que intervienen factores que varían entre las diferentes vacunas disponibles; como ejemplo de ello, la cadena de frío (ultra congelación vs. congelación/refrigeración) y los esquemas de aplicación (una vs. dos o más dosis).

Se considera una mayor factibilidad de aplicación para vacunas que requieren ultracongelación, las zonas urbanas, mientras que para las vacunas que solo requieren congelación y/o refrigeración para regiones rurales. En cuanto a esquemas (una vs. dos o más dosis), se requiere considerar la posibilidad de tiempos distintos de acuerdo con cada vacuna entre la primera dosis y el refuerzo, en caso de que así se requiera, además, existe mayor dificultad de completar esquemas que requieren más de una dosis de vacuna en personas que viven en regiones de más vulnerabilidad geográfica.

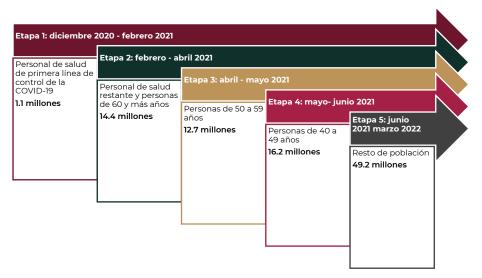
La vacunación se estableció por etapas, iniciando la etapa 1 en diciembre de 2020.

La primera vacuna disponible en México y en el mundo, fue desarrollada en una de plataforma novedosa de ARN mensajero con requerimientos especiales de almacenamiento a -70°C, con vida útil de 5 días a temperaturas entre 2°C a 8°C y de 6 horas una vez que se reconstituye.

Para el segundo trimestre del año se espera contar con vacunas con condiciones de mantenimiento más manejables, que no requieren de ultracongelación, lo que permitirá llevar las vacunas a áreas con mayor dificultad de acceso y menor riesgo de almacenaje y logística.

Se prevé contar con una estrategia en cinco etapas de vacunación en las que se distribuirán las poblaciones a ser vacunadas, así como las diferentes dosis con las que contará el programa de vacunación contra el virus SARS-CoV-2 para la prevención de la COVID-19.

**Figura 2.** Etapas de la estrategia de vacunación por grupos poblacionales priorizados.



# Etapa 1: diciembre 2020 – febrero 2021

La primera etapa de vacunación será la más complicada, pues a nivel mundial es la primera vez que se utilizará una vacuna que requiere de ultracongelación a -70°C (-20°C a -80°C).

De las compañías con las que México ha formalizado la adquisición de vacunas, la de PfizerBioNTech fue la primera en lograr autorización sanitaria por lo que de acuerdo con sus requerimientos de conservación y manejo se realizó la planeación de esta etapa. Para ello se cuenta con el apoyo de las Fuerzas Armadas Mexicanas y la Guardia Nacional. Se montarán más de mil células de vacunación en instalaciones militares y civiles para cubrir la meta.

La Ciudad de México y el estado de Coahuila se eligieron para poner en marcha esta primera etapa y que a su vez funcionaran para la calibración de la estrategia. Además, en esta fase inicial se decidió incluir al Estado de México, Querétaro y Nuevo León.

A partir del 12 de enero del 2021, con las siguientes entregas programadas, se amplia la estrategia al resto del país, inmunizando al personal de atención directa a pacientes con COVID-19 en las mil 14 unidades hospitalarias que constituyen la red de hospitales que atienden personas con infección respiratoria aguda grave (Red IRAG).

Esta primera fase de implementación de la vacunación fungirá como capacitación en campo y ajustes de logística para incrementar la fuerza de tarea de vacunación que implementará el programa completo de vacunación en el que se pretende inmunizar al menos al 70% de las personas en México en los próximos 15 meses.

Ingreso y confirmación de turno

Mesa de vacunación

Observación por 30 minutos

Filtro sanitario y triage respiratorio

Mesa de registro

Salida

Figura1. Esquema de la célula de vacunación

### Etapa 2: febrero 2021 - abril 2021

Esta etapa iniciará en febrero de 2021 al incluir al resto de personal de salud de todo el país, y al iniciar la vacunación de las personas mayores

de 80 años, estimada<sup>10</sup> en 2,035,415 personas, posteriormente a las personas de 70 a 79 años (4,225,668 personas) y para cerrar esta etapa de la estrategia con las personas de 60 a 69 años (8,199,671 personas), para cerrar la etapa dos de la estrategia con un total aproximado de 15 millones de personas.



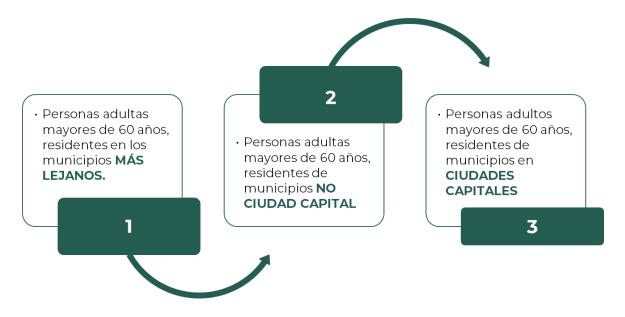
Para esta segunda etapa se ha establecido por instrucción presidencial una estrategia federal denominada "*Operativo Correcaminos*", cuyo objetivo es lograr la cobertura de toda la población mexicana (susceptible a recibir la vacuna) de manera eficaz y eficiente, en los tiempos establecidos.

La Coordinación General de este operativo está a cargo del presidente Andrés Manuel López Obrador, con la colaboración de 32 subcoordinadores estatales.

En esta etapa se consideran más de 10 mil puntos de vacunación en las 32 entidades federativas del país. Se integrarán brigadas de 12 miembros, que contemplan a 30 mil servidores de la nación adscritos a la Secretaría del Bienestar, además del personal de las diversas instituciones del sector salud, Sedena, Marina y personal voluntario (en caso de requerirse).

<sup>&</sup>lt;sup>10</sup> Estimaciones poblacionales del CONAPO. Disponibles en <a href="https://www.gob.mx/conapo/documentos/proyecciones-de-la-poblacion-de-los-municipios-de-mexico-2015-2030">https://www.gob.mx/conapo/documentos/proyecciones-de-la-poblacion-de-los-municipios-de-mexico-2015-2030</a>

Se iniciará inmunizando a tres millones de personas adultas mayores que residen en áreas rurales y gradualmente continuar a ciudades de pequeño y mediano tamaño hasta llegar a las áreas metropolitanas y completar la meta para esta etapa.



# Etapas subsecuentes: a partir de abril 2021

Las etapas 3, 4 y 5 de la estrategia de vacunación contarán con todas las demás vacunas de acuerdo con su disponibilidad y la solicitud de autorización para su uso en México que realicen las casas farmacéuticas a la Cofepris, con la etapa 1 se habrá ajustado la logística de vacunación con tan particular tipo de vacuna. El resto de los esquemas a aplicar con otras vacunas como pueden ser CanSino y AstraZeneca, tendrán una logística diferente y más armonizada al programa de vacunación universal dadas las características de refrigeración de las vacunas de fabricación mediante plataformas convencionales, pues estas se deben mantener entre 2°C y 8°C en refrigeración convencional de biológicos.

Una vez que se empiece a recibir otro tipo de vacuna, la estrategia de vacunación implicará grandes retos, por lo que ésta puede adaptarse a los distintos requerimientos de logística que puedan tener las vacunas; con la finalidad de llegar a cada grupo poblacional definido.

# FARMACOVIGILANCIA DE LAS VACUNAS AUTORIZADAS

El seguimiento y la vigilancia epidemiológica en la seguridad de la introducción de nuevas vacunas y considerando que se contará con más de un biológico, es indispensable para facilitar la detección, investigación y análisis de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI).

Es necesario establecer que ante la situación actual las vacunas utilizadas en estas primeras etapas de la inmunización contra COVID-19 son productos nuevos que tendrán una aprobación de uso de emergencia. En este escenario es fundamental la farmacovigilancia de los posibles eventos adversos.

El Sistema de Vigilancia de los ESAVI<sup>11</sup> garantiza la identificación temprana, monitorización de todos los eventos adversos que pudieran estar relacionados con la aplicación de la vacuna, sus componentes o con el proceso de administración para la generación de una respuesta rápida y apropiada que permita minimizar el impacto negativo en la salud de los individuos y en el programa de vacunación.

El monitoreo y detección de los ESAVI se llevará a cabo en unidades de salud de todos los niveles del sector salud, tanto institucionales como privados, así como de manera directa en todas las células de vacunación a nivel nacional. Los ESAVI pueden ser identificados por la persona usuaria, sus familiares, o por el personal de salud. Se debe sospechar que

<sup>&</sup>lt;sup>11</sup> Manual de procedimientos estandarizados para la vigilancia epidemiológica de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI). Disponible en: <a href="https://epidemiologia.salud.gob.mx/gobmx/salud/documentos/manuales/42\_Manual\_ESAVI\_201712">https://epidemiologia.salud.gob.mx/gobmx/salud/documentos/manuales/42\_Manual\_ESAVI\_201712</a> <a href="https://epidemiologia.salud.gob.mx/gobmx/salud/documentos/manuales/42\_Manual\_ESAVI\_201712">https://epidemiologia.salud.gob.mx/gobmx/salud/documentos/manuales/42\_Manual\_ESAVI\_201712</a>

cualquier condición que afecte la salud de una persona a la que le fue administrado un biológico en los primeros 30 días posteriores.

# COMUNICACIÓN DE RIESGOS PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA

Ante la complejidad en el proceso de distribución y aplicación de la vacuna COVID-19, es indispensable comunicar correctamente a la población, en un lenguaje sencillo y transparente, la estrategia de vacunación para evitar desinformación y en lo posible falsas expectativas.

La presente estrategia de vacunación debe ser comunicada con claridad, transparentando los criterios de priorización adoptados y las finalidades perseguidas en cada fase, que se basan en los criterios de riesgos a la salud y en el respeto de los principios de equidad, universalidad y bien común.

Para ello, se implementará la comunicación de riesgos como el proceso de interacción e intercambio de información (datos, opiniones, sensaciones y percepciones) entre personas expertas, líderes de la comunidad, personas funcionarias públicas y las personas en situación de riesgo; con el propósito que la población tenga toda la información referente a la vacuna y participe temprana, informada y organizadamente.

En emergencias de salud pública, la comunicación de riesgos se constituye en una acción esencial para salvar vidas. Las personas tienen derecho a saber cómo proteger su salud teniendo la responsabilidad de tomar decisiones informadas para protegerse a sí mismas, sus seres queridos, sus familias y sus comunidades. Por otra parte, comunicar correctamente los riesgos, es eficaz para reducir la propagación de

enfermedades y permitir a los países y las comunidades, preservar su estabilidad social, económica y política de cara a emergencias<sup>12</sup>.

De esta manera, el componente de comunicación de riesgos para la vacunación contra COVID-19, se enfoca en proporcionar información sobre la vacuna, describiendo las acciones de comunicación que se realizarán desde su introducción hasta la aplicación de ésta en los grupos prioritarios y el reforzamiento después del periodo de vacunación.

El personaje *Susana Distancia* fue una pieza de comunicación clave durante la Jornada Nacional de Sana Distancia, se retoma esa técnica de comunicación asertiva mediante la creación de un personaje que logre conectar con el público de diferentes grupos de edad, y que comunique de forma amable pero fuerte las preguntas que toda la población se hace cuando se habla de vacunas y vacunación:

- ¿Qué son y para qué sirven las vacunas?
- ¿Por qué se vacuna solo a ciertos grupos de la población?
- ¿Qué son los anticuerpos?
- Etcétera.

## Objetivo general

Informar a la población sobre la introducción de la vacuna en México, la importancia de su aplicación, los beneficios, grupos prioritarios para la aplicación y disponibilidad de la vacuna contra COVID-19.

# Objetivos específicos

- 1. Informar a la población mexicana sobre la disponibilidad de la vacuna contra COVID-19 en el país.
- Generar confianza en la población sobre la seguridad de la vacuna, brindado información de fuentes confiables y basada en la mejor evidencia científica disponible.

<sup>&</sup>lt;sup>12</sup> Comunicación de Riesgos: preguntas frecuentes. Organización Panamericana de la Salud. Disponible en: <a href="https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\_content&view=article&id=11400:la-comunicacion-de-riesgo-preguntas-frecuentes&Itemid=41610&lang=es">https://www.paho.org/hq/index.php?option=com\_content&view=article&id=11400:la-comunicacion-de-riesgo-preguntas-frecuentes&Itemid=41610&lang=es</a>

- 3. Sensibilizar a los grupos prioritarios sobre la importancia de recibir la vacuna contra COVID-19.
- 4. Informar a la población que la vacuna es únicamente una de las medidas necesarias para prevenir la enfermedad y sus complicaciones.
- 5. Sensibilizar a la población de que la vacuna es uno de los medios para disminuir la velocidad de contagio.
- 6. Informar al personal de salud que serán el primer grupo de la población en recibir la vacuna (diciembre 2020 febrero 2021).
- 7. Informar a la población sobre los grupos prioritarios que recibirán la vacuna y las razones de la priorización.

### **Audiencias**

Se describen los principales grupos de personas que recibirán la vacuna, así como aquellos grupos replicadores de los mensajes.

Público	Descripción
	<ol> <li>Personal de salud en la primera línea de control de la COVID-19 (Aplicación de la vacuna a partir de la última semana de diciembre de 2020)</li> <li>Trabajadores de salud del sector público con atención directa de pacientes COVID.</li> </ol>
Público primario. Incluye a los grupos prioritarios para la vacunación contra COVID-19	<ol> <li>Resto del personal de salud (Aplicación a partir del segundo bimestre de 2021)</li> <li>2.1. Personal de los programas de salud pública: vacunadores, brigadistas, personal de campo.</li> <li>2.2. Personal que opera ambulancias y servicios paramédicos.</li> <li>2.3. Personal voluntario o de otras instituciones asignado a la vacunación.</li> <li>2.4. Personal administrativo en las unidades médicas en contacto con pacientes.</li> <li>2.5. Personal que trabaje en casas de atención a personas adultas mayores o guarderías.</li> <li>2.6. Farmacéuticos y técnicos de farmacia.</li> </ol>

- 2.7. Personal de servicios fúnebres.
- 3. Personas con mayor riesgo a sufrir complicaciones graves o muerte por COVID-19 (Aplicación a partir del segundo bimestre de 2021)
  - 3.1. Personas adultas mayores.
  - 3.2. Personas que viven con enfermedades crónicas como diabetes, obesidad, hipertensión, enfermedades respiratorias, asma, cáncer, VIH/SIDA, que reciben tratamiento que debilita el sistema inmunológico, etcétera.
- Personas de entre 18 y 59 años con y sin factores de riesgo para cuadros graves de COVID-19 (Aplicación a partir del segundo trimestre de 2021)
- 5. Grupos de población aún no contemplados en la vacunación
  - 5.1. Personas en estado de embarazo
  - 5.2. Personas menores de edad

### Público secundario.

Incluye a los grupos de personas que pueden replicar los mensajes e influir en los grupos primarios de manera favorable.

- Medios de comunicación
- Personas promotoras de salud
- Familias mexicanas (padres, madres, abuelas y abuelos, niñas, niños y adolescentes) con influencia sobre el público objetivo

### Público terciario.

Tomadores de decisiones

- Líderes de opinión en la comunidad
- Autoridades sanitarias locales
- Titulares de secretarías estatales de salud
- Titulares de presidencias municipales o alcaldías

## Líneas estratégicas de comunicación

Se plantea que el componente de comunicación se desarrolle en tres ejes: sensibilización, llamado a la acción y reforzamiento. El primer eje, **sensibilización**, servirá para informar a la población sobre la disponibilidad de la vacuna en México y sobre la importancia de que los grupos prioritarios se apliquen la vacuna contra COVID-19.

Con el segundo eje se hará un **llamado a la acción** para que de primera instancia el personal de salud en la primera línea de control de la epidemia se aplique la vacuna contra COVID-19 a partir de la tercera semana de diciembre de 2020. Posterior a ello, el llamado se realizará al resto de la población prioritaria, a partir del mes de febrero de 2021.

El eje de **reforzamiento** resaltará los beneficios de recibir la vacuna contra COVID-19, así como las diferencias entre esta y otras vacunas, por ejemplo, la vacuna contra la influenza.



# Mensajes clave

Tono: Informativo

Estilo: Creativo, cercano.

Se definirán los principales mensajes de vacunación que serán empleados en los diferentes formatos de comunicación a utilizar. Estos mensajes deberán responder a las siguientes preguntas:

- ¿Qué es una vacuna, qué tipos de vacuna existen y para qué sirven?
- ¿A partir de cuándo estará disponible la vacuna?
- ¿Cuándo inicia la distribución de la vacuna?
- ¿Cuándo inicia la aplicación de la vacuna?
- ¿Por qué se recomienda la vacuna?
- ¿Quiénes recibirán la vacuna?
- ¿Por qué deben vacunarse los grupos de riesgo?
- ¿Cuáles son los beneficios de la aplicación de la vacuna?
- ¿Cuáles son los riesgos de vacunarse y de no vacunarse?
- ¿Dónde aplicarán la vacuna?
- ¿Tendrá algún costo la vacuna?

### Medios de comunicación

#### Fuera de línea

- Televisión
- Radio y radio comunitaria
- Perifoneo local
- Exteriores (Carteles, pintas en bardas, folletos, espectaculares, etc.)
- Conferencias de prensa
- Generación de espacios informativos en radio y TV
- Entrevistas con expertos conforme a la línea de vida (expertos en infectología, pediatría, geriatría)

#### En línea

- Redes sociales (Facebook, Instagram, Youtube, Twitter, LinkedIn)
- Micrositio coronavirus.gob.mx

• Realización de seminarios virtuales

Se tomarán los siguientes medios de comunicación según los públicos objetivo:

Público	Medios de comunicación	
Públicos primario y secundario	<ul> <li>Televisión</li> <li>Radio y radio comunitaria</li> <li>Redes sociales</li> <li>Perifoneo</li> <li>Carteles</li> <li>Pinta de barda</li> <li>Espectaculares</li> <li>Conferencias de prensa</li> <li>Página web</li> </ul>	
Público terciario	<ul><li>Boletines</li><li>Conferencias de prensa</li><li>Página web</li></ul>	

### Concepto creativo

- Nos toca proteger a quienes nos protegen, primero el personal de salud
- La vacuna está lista, ¿Tú también?
- ¿A quién van a vacunar primero?
- Llego la vacuna contra COVID-19, ponle el brazo
- Lo que tanto esperabas, llegó. Aplícate la vacuna contra COVID-19
- Llego el momento, ¡Vacúnate contra COVID-19!
- Se un héroe, vacúnate, por tu salud y la de todos
- La vacuna es un escudo que nos protege ante COVID-19
- Ponte el escudo, vacúnate y protégete
- Para seguir protegiéndonos ¡Vacúnate!
- Vacúnate por ti, vacúnate por todos
- Cuidar tu salud es lo más importante, ¡Vacúnate!
- Hoy es el momento, ¡Vacúnate!
- Por ti, por mí, por todo México, ¡Vacúnate!

- La vacuna es importante, pero hay que seguir con las medidas preventivas
- Recuerda, además de vacunarte, hay que seguir usando cubreboca, lavarse las manos y mantener una sana distancia.

# BIBLIOGRAFÍA DE INTERÉS

- Grupo Técnico Asesor de Vacunación Covid-19. Priorización inicial y consecutiva para la vacunación contra SARS-CoV-2 en la población mexicana. Recomendaciones preliminares. Salud Publica Mex. 2020. https://doi.org/10.21149/12399
- Agencia Europea de Medicamentos. Ficha técnica o resumen de las características del producto. Disponible (consultado el 30 de diciembre de 2020) en: <a href="https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/comirnaty-epar-product-information\_es.pdf">https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information\_es.pdf</a>
- Centers for Disease Control and Prevention, CDC. (2020). Preguntas frecuentes sobre la vacunación contra la COVID-19. Consultado el 14 de diciembre de 2020. Disponible en: <a href="https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/fag.html">https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/fag.html</a>
- Centers for Disease Control and Prevention, CDC. (2020). Clark T. Anaphylaxis Following m-RNA COVID-19 Vaccine Receipt. Disponible (Consultado el 21 de diciembre de 2020) en: <a href="https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2020-12/slides-12-19/05-COVID-CLARK.pdf">https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2020-12/slides-12-19/05-COVID-CLARK.pdf</a>
- Centers for Disease Control and Prevention. People with certain medical conditions. Disponible (Consultado el 28 de diciembre de 2020) en: <a href="https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/need-extra-precautions/people-with-medical-conditions.html">https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/need-extra-precautions/people-with-medical-conditions.html</a>
- Centers for Disease Control and Prevention. Use of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine: Clinical Considerations. Mbaeyi S. Disponible (Consultado el 30 de diciembre de 2020) en: <a href="https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2020-12/slides-12-12/COVID-03-Mbaeyi.pdf">https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2020-12/slides-12-12/COVID-03-Mbaeyi.pdf</a>
- Centers for Disease Control and Prevention. Care for breastfeeding women. Interim guidance on breastfeeding milk feeds in the context of COVID-19. Disponible (Consultado el 30 de diciembre)

- en: <a href="https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/care-for-breastfeeding-women.html">https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/care-for-breastfeeding-women.html</a>
- Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia.
   Procedimientos generales para la vacunación. En: Manual de Vacunación. México, 2017, pág. 68-77.
- Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia. Inactivación y desecho de vacunas. En: Manual de Vacunación. México, 2017, pág. 337-343.
- Centro Nacional para la Salud de la Infancia y la Adolescencia.
   Eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización. En: Manual de Vacunación. México, 2017, pág. 344-356.
- Comisión Federal Para la Protección Contra Riesgos Sanitarios (Cofepris). Registro sanitario para uso de emergencia de producto con denominación distintiva PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINE. 11 de diciembre de 2020.
- Dirección General de Epidemiología. Manual de procedimientos estandarizados para la vigilancia epidemiológica de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI). Disponible en:
   https://epidemiologia.salud.gob.mx/gobmx/salud/documentos/ma
  - https://epidemiologia.salud.gob.mx/gobmx/salud/documentos/manuales/42\_Manual\_ESAVI\_201712.pdf
- Food and Drug Administration. Fact sheet for healthcare providers administering vaccine (vaccination providers). Emergency use authorization (EUA) of The Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine to prevent disease 2019 (COVID-19). Disponible en (Consultado el 15 de diciembre de 2020): <a href="https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/pfizer-biontech-covid-19-vaccine">https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/coronavirus-disease-2019-covid-19/pfizer-biontech-covid-19-vaccine</a>
- Gobierno de México, Secretaría de Salud. Lineamiento para la prevención y mitigación de COVID-19 en la atención del embarazo, parto, puerperio y de la persona recién nacida. Disponible en: <a href="https://coronavirus.gob.mx/personal-de-salud/documentos-de-consulta/">https://coronavirus.gob.mx/personal-de-salud/documentos-de-consulta/</a>
- Grupo Técnico Asesor de Vacunación Covid-19. Priorización inicial y consecutiva para la vacunación contra SARS-CoV-2 en la población mexicana. Recomendaciones preliminares. Salud Publica Mex. 2020. <a href="https://doi.org/10.21149/12399">https://doi.org/10.21149/12399</a>

- Health Canada. Regulatory Decision Summary Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. Disponibles en: <a href="https://covid-vaccine.canada.ca/info/regulatory-decision-summary-detailTwo.html?linkID=RDS00730">https://covid-vaccine.canada.ca/info/regulatory-decision-summary-detailTwo.html?linkID=RDS00730</a>
- Organización Mundial de la Salud. (2020). Preguntas frecuentes: Lactancia materna y COVID-19 para trabajadores de la salud (12 de mayo de 2020). Disponible en: <a href="https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/breastfeeding-covid-who-faqs-es-12may2020.pdf?sfvrsn=flfdf92c\_8">https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/breastfeeding-covid-who-faqs-es-12may2020.pdf?sfvrsn=flfdf92c\_8</a>
- Organización Mundial de la Salud. (2020). Preguntas y respuestas sobre la enfermedad por coronavirus (COVID-19). Retrieved December 12, 2020. Disponible en: <a href="https://www.who.int/es/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-covid-19-how-is-it-transmitted">https://www.who.int/es/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-covid-19-how-is-it-transmitted</a>
- Organización Mundial de la Salud. (2020). Vacunas contra la COVID-19. Disponible en: <a href="https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/covid-19-vaccines">https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/covid-19-vaccines</a>
- Pfizer-BioNTech. The S.T.E.P.S. to PFIZER-BIONTECH COVID-19 VACCINATION. Your guide to proper storage, handling, and administration for the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. Disponible (consultado el 22 de diciembre de 2020) en: <a href="https://www.cvdvaccine.ca/files/Pfizer%20BioNTech%20COVID-19%20Vaccine%20-%20STEPS%20LEAFLET.pdf">https://www.cvdvaccine.ca/files/Pfizer%20BioNTech%20COVID-19%20Vaccine%20-%20STEPS%20LEAFLET.pdf</a>
- Secretaría de Medio Ambiente y Recursos Naturales. Norma Oficial Mexicana NOM-087-ECOL-SSA1-2002. Protección Ambiental-Salud Ambiental- Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos- Clasificación y Especificaciones de Manejo. Diario Oficial de la Federación, febrero 2003.
- Specialist Pharmacy Service. Pregnancy information for Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine. Disponible en: <a href="https://www.sps.nhs.uk/articles/pregnancy-information-for-pfizer-biontech-covid-19-vaccine/">https://www.sps.nhs.uk/articles/pregnancy-information-for-pfizer-biontech-covid-19-vaccine/</a>
- Specialist Pharmacy Service. Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine use in anticoagulation and bleeding disorders. Disponible en: <a href="https://www.sps.nhs.uk/articles/pfizer-biontech-covid-19-vaccine-use-in-anticoagulation-and-bleeding-disorders/">https://www.sps.nhs.uk/articles/pfizer-biontech-covid-19-vaccine-use-in-anticoagulation-and-bleeding-disorders/</a>
- Specialist Pharmacy Service. Using the Pfizer-BioNTech vaccine in patients taking immunosuppressive medicines. Disponible en:

- https://www.sps.nhs.uk/articles/using-the-pfizer-biontech-vaccine-in-patients-taking-immunosuppressive-medicines-draft/
- United Kingdom Government. Reg 174 Information for UK
   Healthcare Professionals. Disponible en:
   <a href="https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\_data/file/943417/Information\_for\_healthcare\_professionals.pdf">https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\_data/file/943417/Information\_for\_healthcare\_professionals.pdf</a>
- United Kingdom Government. Reg 174 Information for UK
  Healthcare Professionals. Actualización al 30 de diciembre de 2020.
  Disponible en:
  <a href="https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-pfizer-biontech-vaccine-for-covid-19/information-for-healthcare-professionals-on-pfizerbiontech-covid-19-vaccine">https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-pfizer-biontech-vaccine-for-covid-19/information-for-healthcare-professionals-on-pfizerbiontech-covid-19-vaccine</a>
- WHO. Guidance on developing a national deployment and vaccination plan for COVID-19 vaccines. Disponible en: <a href="https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Vaccine\_deployment-2020.1">https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Vaccine\_deployment-2020.1</a>
- WHO SAGE. Roadmap for prioritizing uses of COVID-19 vaccines in the context of limited supply. An approach to inform planning and subsequent recommendations based upon epidemiologic setting and vaccine supply scenarios Version 1.1 - 13 November 2020. Disponible en: <a href="https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization/covid-19-materials">https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization/covid-19-materials</a>
- WHO SAGE. Background paper on Covid-19 disease and vaccines. Prepared by the Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on Immunization Working Group on COVID-19 vaccines - 22 December 2020. Disponible en: <a href="https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization/covid-19-materials">https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization/covid-19-materials</a>
- WHO SAGE. mRNA vaccines against COVID-19: Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine BNT162b2. Prepared by the Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on Immunization Working Group on COVID-19 vaccines - 22 December 2020. Disponible en: <a href="https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization/covid-19-materials">https://www.who.int/groups/strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization/covid-19-materials</a>