

Pfizer BioNTech presentación pediátrica (5-11 años)

Junio 2022



Generalidades



Compuesta por **ácido ribonucleico mensajero (ARNm)** producido por a partir de plantillas de ácido desoxirribonucleico (ADN) que tiene la información que **codifica la producción de la proteína viral S ("Spike") del SARS-CoV-2, agente causal de la COVID-19.**

El ARNm es introducido en nanopartículas de lípidos (ácidos grasos) purificados.

Activando así al sistema inmune de las personas vacunadas, para la producción de anticuerpos neutralizantes específicos contra este virus, que al unirse a la proteína S viral, **impiden que él virus se acople a los receptores ACE2 de las células de las personas vacunadas, dificultando su entrada a las células.**

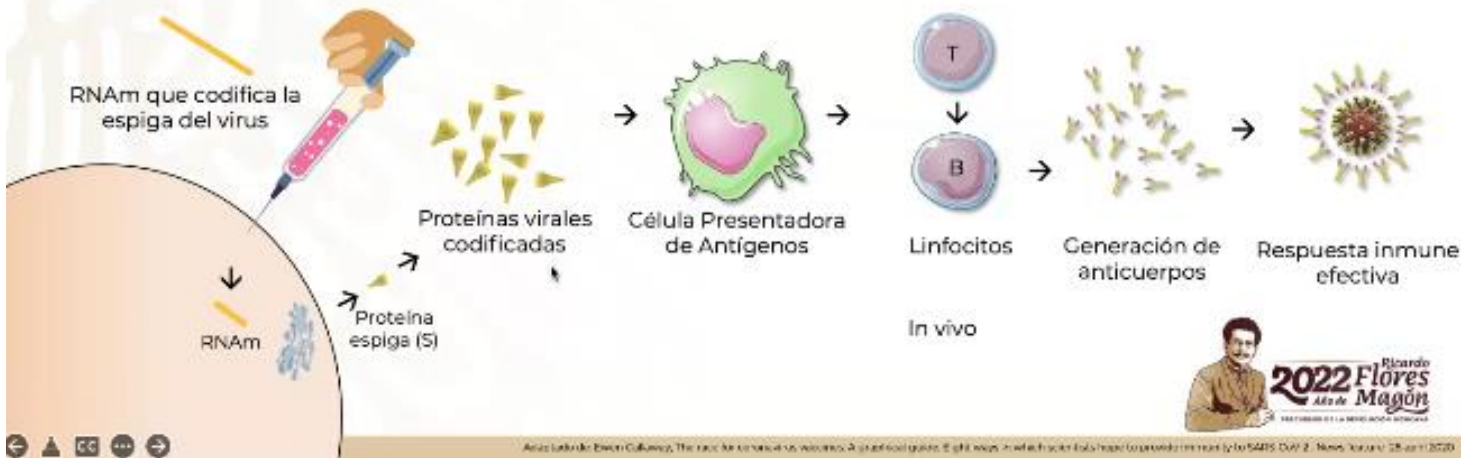


Mecanismo de acción: ARNm

Objetivo: Insertar a las células humanas instrucciones genéticas que codifican la proteína "S" del SARS-CoV-2 para provocar la respuesta inmune.

Ventaja: son seguras y fáciles de desarrollar, para hacerla se requiere solo material genético.

Desventaja: Requieren ultracongelación de -90 a -60 °C.



Presentación

Empaques terciarios denominados "cajas térmicas".

Empaques secundarios denominados "congeladoras" Con 48-72 cajas. -60-

Empaques primarios con 10 viales por caja.

Vial con 10 dosis (usando insumos de BVM).



The data and images in these slides are confidential information and business secrets of BioNTech and Pfizer, they can be used only for illustrative purposes with limited distribution within Secretaría de Salud. Pfizer and these materials containing information properly approved in emergency use Authorization in Mexico, in addition, the information contained in this document, including scientific approaches, assumptions regarding potential safety and efficacy, clinical trial and manufacturing plans and timing estimates, are subject to change based on emerging data, regulatory guidance, and manufacturing and technical developments among other risks.

Cambios en los empaques secundarios, todas van a tener 60 cajas sin excepción, 6000 dosis de vacuna. ¡Notificar si no tiene 60 cajas cada softbox! 10 viales por caja, vial con 10 dosis con insumos de bajo volumen muerto.

El empaque terciario y secundario se debe regresar.

Conservación y red de frío



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



CENSA
CENTRO NACIONAL DE ESTUDIOS DE SALUD Y AMBIENTE

	Ultracongelación	Congelación	Refrigeración	Ambiente	
Temperatura	-60°C a -90°C	-25°C a -15°C	+2°C a +8°C	+2°C a +30°C	
Tiempo	Hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta o en el Certificado de Análisis .	NO PERMITIDO.	Se debe anotar la fecha y hora de descongelamiento y contar 10 semanas útiles para su aplicación.	Sin diluir hasta 12 horas.	Diluida hasta 12 horas.

*Se debe descartar el vial en caso de sobrepasar cualquiera de estos periodos de tiempo.

**Durante el almacenamiento, en cualquiera de sus formas, se debe minimizar la exposición a la luz de la habitación y evitar la exposición a la luz solar directa y ultravioleta.



Ricardo Flores
2022 Flores
Alto de Magón
SECRETARÍA DE LA MEDICINA Y ASISTENCIA

Cambio en la solución amortiguadora, se mantiene en ultracongelación

Eficacia



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



CENSA
CENTRO NACIONAL DE ESTUDIOS DE SALUD Y AMBIENTE

• **90.7 % (IC 95% 67.7 – 98.3).**

Efecto protector **puede afectarse** por:

- Factores individuales (inmunosupresión, medicamentos, patologías, genética, entre otras).
- Manejo no adecuado de la cadena de frío .
- Técnicas inadecuadas de dilución.
- Técnicas inadecuadas de aplicación.

Duración de la inmunidad conferida:

- El análisis de los resultados hasta ahora disponibles, no permiten establecer la duración del efecto protector.

Walter, EB, et al. Evaluation of the BNT162b2 Covid-19 vaccine in Children 5 to 11 years of age. The New England Journal of Medicine. 386(1), 2022.



Ricardo Flores
2022 Flores
Alto de Magón
SECRETARÍA DE LA MEDICINA Y ASISTENCIA

Esquema, dosis y vía de administración

No. Dosis	Dilución	Dosis	Vía de aplicación	Sitio de aplicación
1ª dosis (Considérese día 0)	<u>1.3 mL.</u> NaCl al 0.9%.	<u>0.2 mL.</u>	Intramuscular.	Músculo deltoides del brazo no dominante o de menor uso.
2ª dosis (21 días después de aplicada la primera dosis).				



Cambio en la dilución y las dosis son de 0.2 ml

Descongelamiento

- En refrigerador a una temperatura de entre 2°C y 8°C, tardará aproximadamente de 2 a 4 horas.
- A temperatura ambiental de 2°C hasta 30°C, tardará 30 minutos aproximadamente.
- Una vez descongelada, **la vacuna sin diluir** se puede almacenar hasta por 10 semanas entre 2°C y 8°C, y a temperatura ambiente 2°C hasta 30°C por no más de 12 horas.



Mismo procedimiento, tarda de 2 a 4 hrs o 30 min a temperatura ambiente

Preparación y aplicación



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



CENIA
CENTRO NACIONAL PARA LA SALUD
DE LA INMUNIZACIÓN Y LA ALERGIAS

- Asegurarse que se trata de la vacuna Pfizer para niñas y niños de 5 a 11 años con viales de **tapa naranja** con **etiqueta de bordes naranjas**.



Preparación y aplicación



SALUD
SECRETARÍA DE SALUD



CENIA
CENTRO NACIONAL PARA LA SALUD
DE LA INMUNIZACIÓN Y LA ALERGIAS

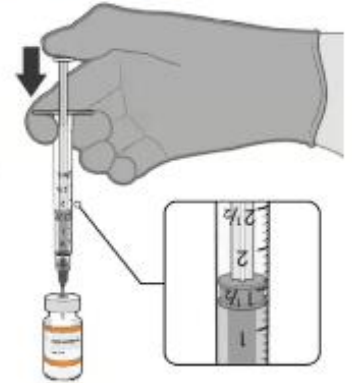
- Se recomienda **realizar la dilución, cuando se tengan 10 niñas o niños de 5 a 11 años esperando turno para ser vacunados.**
- Realice higiene de manos con agua y jabón o con alcohol-gel al 60% o 70%.
- Deberá invertir suavemente el frasco ampula descongelado 10 veces **sin sacudirlo o agitarlo** (como muestra la figura).
- **Si la vacuna presenta partículas no blanquecinas o decoloración, debe desecharse.**



Dilución



- Realizar higiene de manos con agua y jabón o con alcohol-gel al 60% o 70%.
- Verifique que la ampolleta del **diluyente es de cloruro de sodio al 0.9%** y que se mantiene a **temperatura ambiente entre 2°C y 30°C**.
- Limpie el cuello de la ampolleta del diluyente con una almohadilla o torunda alcoholada, y a continuación, rómpala con cuidado para evitar accidentes.
- **Aspirar 1.3 mL del diluyente sin burbujas**, con una jeringa desechable de 3, 5 o 10 mL y aguja 20 X 32 mm, **el resto del diluyente deberá desecharse**.
- Retire la tapa del frasco ampola de la vacuna y a continuación, **introduzca la jeringa cargada con 1.3 mL de cloruro de sodio al 0.9 % en el frasco ampola**. (como muestra la figura).

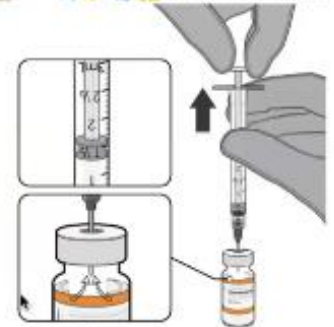


Dilución



Advertencia: El cloruro de sodio debe ser sin conservantes. La solución de 0.9 % es el único diluyente que debe utilizarse.

- **Equilibre la presión del frasco ampola antes de retirar la aguja del vial, extrayendo 1.3 mL de aire** en la jeringa de diluyente vacía. (como muestra la figura).
- Invierta suavemente 10 veces el frasco ampola con la dilución. **NO** sacudir ni agitar (como muestra en la figura).
- La vacuna diluida debe presentarse como una **solución blanquecina y homogénea sin partículas visibles**. Se **debe desechar la vacuna diluida si hay partículas o decoloración, al terminar la dilución**.



Dilución

Después de realizada la dilución.

- El frasco ampolla deberá marcarse con una etiqueta que indique la **fecha y la hora en que la vacuna fue diluida. A partir de ese momento, se deben contar las 12 horas** en las que podrá usarse ésta, **manteniéndola a temperatura ambiente de entre 2°C y hasta 30°C.**
- El frasco ampolla conteniendo **10 dosis diluidas de 0.2 mL**, se puede colocar sobre un campo de papel estraza o manila en la mesa de trabajo a temperatura ambiente o en un termo a temperatura de 2°C a 8°C.

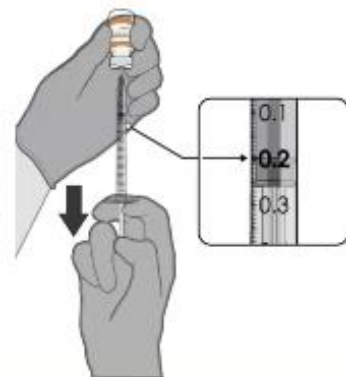


***Ningún frasco ampolla podrá usarse por más de 12 horas posteriores a la hora exacta en que se hizo la dilución.**



Preparación

- **Cargue la jeringa de 0.5 mL, con exactamente 0.2 mL** de la vacuna (como muestra la figura), utilizando la **aguja con calibre 22G x 32mm de bajo volumen muerto.**
- **En caso de utilizar jeringas y agujas estándar, es posible que no haya suficiente volumen para extraer 10 dosis de un solo vial.**
- Con la misma aguja aplique la vacuna.
- **No** se deben extraer fracciones de dosis de un vial para ser completadas con otro vial.
- Si la cantidad de vacuna que queda en el vial es insuficiente para obtener una dosis completa de 0.2 mL, **se deberá desechar el vial con el volumen sobrante.**



Técnica para aplicar

- Descubra el sitio de aplicación.
- Retire la funda protectora o capuchón de la aguja para aplicar la vacuna.
- Con una mano estire la piel.
- Con la otra mano tome la jeringa, con el bisel de la aguja hacia arriba en un ángulo de 90° sobre el plano de la piel.
- Introduzca la aguja por vía intramuscular.
- Presione el émbolo para que penetre la vacuna.
- Fije ligeramente la piel con una torunda seca, cerca del sitio donde está inserta la aguja, y retire la jeringa inmediatamente después de haber introducido el líquido.
- Estire la piel para perder la luz del orificio que dejó la aguja.
- Presione por 30 a 60 segundos con una torunda, sin dar masaje.
- Al concluir el procedimiento, realice la higiene de manos.



Observación post-vacunación

- El área de observación de los módulos de vacunación debe ser **cubierta por personal médico**, para la atención de urgencias (en caso de presentarse) y **disponer de un kit de medicamentos e insumos para la atención de alergia grave (reacción anafiláctica) y/o convulsiones**.
- Indicar a la niña o niño vacunado, en compañía de la madre, padre o tutor que pasen al área de observación del módulo de vacunación, donde **permanecerán por 30 minutos**.
- En esta área, personal de salud debe informar a la madre, padre o tutor, que reacciones podrían presentarse principalmente en los dos días siguientes a la vacunación, las que se describen en la sección de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI).
- Si durante su estancia de 30 minutos en el área de observación, alguna niña o niño vacunado presentara alguna molestia de tipo alérgico ya sea leve o de mayor magnitud, en el módulo se contará con el equipo, medicamentos y con personal de salud capacitado para su atención y **en caso de requerir tratamiento adicional, se le trasladará a una unidad de salud previamente identificada para la atención debida**.



Contraindicaciones absolutas



Antecedentes de reacción alérgica grave, tipo anafilaxia y alergia a cualquier componente de la vacuna Pfizer/BioNTech, como el **polietilenglicol (PEG)**, o antecedentes de reacción alérgica grave a una dosis previa de esta vacuna. La lista de los medicamentos que contienen PEG incluye, pero no se limita a los siguientes:

Producto genérico	Nombre comercial
Metilprednisolona	Depo-Medrol®
PEG3350	Contumax®, Nulytely®
Metoxipolietilenglicoleritropoyetina beta	Mircera®
Pegfilgrastim	Neulastim®
Medroxiprogesterona	Depo-Provera®
Solución oftálmica Azul Brillante G	TissueBlue®
Trastuzumab	Herceptin®, Kadcyła®
Rilonacept	Arcalyst®
Microesferas de lípidos con perflutren	Definity®
Peginterferón alfa-2a	Pegasys®
L-asparaginasa pegilada	Oncaspar®



Contraindicaciones absolutas



- Se debe **diferir 90 días** la vacunación contra SARS-CoV-2, en niñas y niños que hayan recibido **plasma convaleciente** previo a la vacunación.
- La transfusión de glóbulos rojos (concentrado eritrocitario), no amerita diferimiento puesto que es un componente sanguíneo desplasmatisado.
- **Niñas y niños menores de 5 años.**
- **Personas mayores de 11 años.**



Situaciones específicas



- **Vacunación contra Influenza:** En caso requerido, puede aplicar de forma simultánea.

Se recomienda usar diferentes brazos de inyección cuando ambas vacunas se administran. En caso de no ser posible utilizar brazos distintos, se puede aplicar en el mismo brazo a una distancia de punción de 2.5 a 5 cm.

- **Otras vacunas**

Deberán aplicarse con un **intervalo mínimo de 14 días** entre ambas vacunas, según recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud.



Reprogramar la vacuna



Deben reprogramar la aplicación de la vacuna las niñas y niños que:

- Presenten temperatura corporal mayor a 38°C;
- Tengan trastornos de tipo hemorrágico grave;
- Hayan recibido otra vacuna en los 14 días previos (excepto la vacuna contra influenza estacional) o;
- Presenten síntomas compatibles de COVID-19, o tengan un cuadro activo y aún continúan con síntomas de este padecimiento.
- Las niñas y niños que viven con VIH descontrolado deben recibir asesoría de su médico tratante, para considerar la posibilidad de la vacunación después de realizar una evaluación individual de riesgo-beneficio.



ESAVI

Más frecuentes fueron dolor en el sitio de inyección, fatiga, dolor de cabeza, mialgia, artralgia y fiebre, los cuales fueron de intensidad leve a moderada y se **resolvieron espontáneamente o cedieron a los analgésicos de tipo paracetamol**, dentro de las 48 horas posteriores a la vacunación.

En caso de presentar alguna molestia en los días siguientes a la vacunación, debe recomendarse a los padres o tutores de las niñas y niños vacunados, **evitar la automedicación** y solicitar atención médica en la unidad de salud más cercana a su domicilio.

No se recomienda el consumo de analgésicos, especialmente salicilatos como aspirina®, sin previa evaluación y prescripción médica.



ESAVI

Manifestaciones por aparatos y sistemas:

Dermatológicas

prurito, urticaria, enrojecimiento, hinchazón.

Cardiocirculatorias

taquicardia, pulso débil, arritmias, choque, mareos, desmayos.

Respiratorias

edema de laringe, estridor, dificultad respiratoria, tos, disnea, sibilancias, disfonía, desaturación.

Neurológicas

dolor de cabeza, síncope, convulsión, confusión, sensación de peligro de muerte, etc.

Digestivas:

vómito, diarrea, calambre abdominal.



ESAVI

Triangulo de evaluación pediátrica:

Apariencia:

Tono, actividad, irritabilidad, habla, mirada.

Respiración:

Aleteo nasal, sibilancias, estridor, tiros intercostales.

Circulación:

Palidez, cianosis, llenado capilar.



ESAVI

Evaluación A,B,C,D,E:

Airway (vía aérea)

- **Evaluar la permeabilidad de la vía aérea**

Breathing (respiración)

- **Evaluar la forma de respirar**

Circulation (circulación)

- **Evaluar circulación y función cardiaca**

Disability (discapacidad)

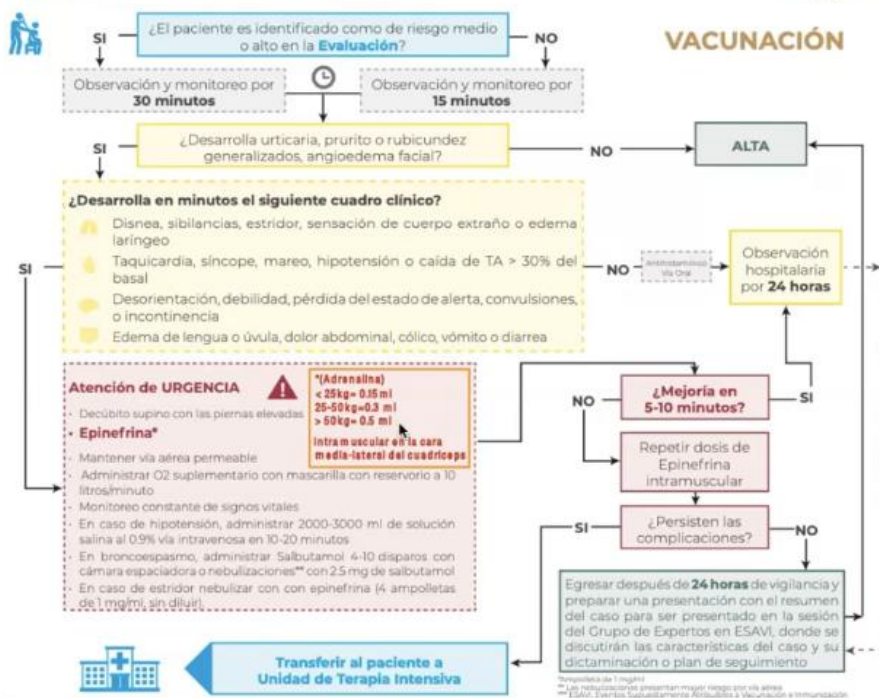
- **Evaluar el estado neurológico**

Exposure (exposición)

- **Evaluar la exposición ambiental**



ESAVI Identificación y manejo de anafilaxia:



ESAVI Identificación y manejo de anafilaxia:

Semáforo de Pacientes con condiciones especiales que se aplicarán la vacuna tipo mRNA para SARS-CoV-2

PUEDEN VACUNARSE	PRECAUCIÓN AL VACUNARSE	CONTRAINDICACIÓN PARA VACUNARSE
Padecimientos o condiciones <ul style="list-style-type: none"> - Inmunocompromiso - Embarazo - Lactancia - Historia de alergia pero no relacionada a los componentes de la vacuna, o a otras vacunas o a tratamientos inyectados o apolisorbatos. <i>Ejemplos:</i> <ul style="list-style-type: none"> - Alergia a medicamentos orales - Historia de alergia a alimentos, aeroalergenos, látex, venenos de insectos - Historia familiar de alergias 	Padecimientos o condiciones <ul style="list-style-type: none"> - Enfermedad aguda moderada a grave - Historia de cualquier reacción alérgica inmediata a tratamientos inyectados o a vacunas, EXCEPTO si se trata de componentes relacionados a la vacuna como polietilenglicol o polisorbato 	Padecimientos o condiciones <ul style="list-style-type: none"> - Reacción previa grave o inmediata (de cualquier grado de gravedad): <ul style="list-style-type: none"> - A la misma vacuna - A los fármacos que cuentan con los componentes de la vacuna (polietilenglicol o polisorbato 80)
Acciones a seguir <ul style="list-style-type: none"> - Observación por 15 minutos después de la aplicación de la vacuna 	Acciones a seguir <ul style="list-style-type: none"> En caso de enfermedad aguda moderada a grave, se puede considerar retrasar la vacunación hasta resolverse <ul style="list-style-type: none"> - Si se vacuna, se requiere observación por 15 minutos En caso de alergia ya mencionada, se puede considerar retrasar la vacunación o referir a un alergólogo-inmunólogo para su valoración <ul style="list-style-type: none"> - Si se vacuna, se requiere observación por 30 minutos 	Acciones a seguir <ul style="list-style-type: none"> - No vacunar - Referir a un alergólogo-inmunólogo para abordaje diagnóstico y valoración personalizada



PT y devolución de Softbox



SALUD SECRETARÍA DE SALUD

CENSIA CENTRO NACIONAL PARA LA SALUD DE LA PREVENCIÓN Y LA RECONSTRUCCIÓN

PT REMISIÓN DE PRODUCTO TERMINADO Y ACUSE DE RECIBO DE DISTRIBUCIÓN ESTATAL
Vacuna para prevenir la enfermedad por Coronavirus 2019 (COVID-19)

1. Entidad	2. Fecha			
3. Fuente de financiamiento: SASMO 12	4. Datos de la sede:	5. Número de entrega:		
La Persona Coordinadora de las Brigadas Especiales en el Estado, acorde con lo dispuesto en la Política Nacional Declara de Vacunación contra el SARS-CoV-2 para la prevención de la COVID-19 en México y en cumplimiento al oficio de designación suscrito por el Secretario de Salud, así como a las responsabilidades previstas en la Estrategia Operativa de la Política Nacional de Vacunación contra el Virus SARS-CoV-2 para la prevención de la COVID-19 en México, "Operativo Consecuencial", entrega a la Persona Coordinadora de la Brigada, lo siguiente:				
6. Clave de cuadro clínico: NA	7. Registro sanitario: NA	8. Descripción: Vacuna para prevenir la enfermedad por Coronavirus 2019 (COVID-19), Fabricante: Pfizer / BioNTech Pediátrica		
9. Lote:	10. Viales por lote:	11. Unidad: Vial con 10 dosis	12. Fecha de caducidad:	
TOTAL EQUIVALENTE EN DOSES:				
13. Persona que recibe: Nombre y Firma		14. Persona que entrega: Nombre y Firma		
15. Temperatura de recepción: °C	Adecuado	Insuficiente	16. # Softbox	
17. 1001 / 16.11 de los Softbox				

2022 Flores Año de Magón



Producto terminado "PT"

- Deberán **corroborar el lote y viales** por lote.
- Contiene **número** de Softbox.
- Contiene los **USU** o identificadores de cada caja.



Lenar correctamente el PT y poner el número de softbox y los USU o identificadores de cada caja

Devolución de Softbox

- Se recolectarán de forma rutinaria **en cada entidad federativa** por DHL cada 15 días.
- Se establecerá en cada entidad un punto de recolección.
- La **entidad será responsable de comprobar** la cantidad de cajas y USU que recibe y entrega en óptimas condiciones con todos sus componentes.
- Deberán elaborar un **recibo que contenga la cantidad total de cajas y los USU correctamente capturados que entrega a DHL.**
- **NO** se deberán enviar al almacén COVID.

DIRECCIÓN DE RECOLECCIÓN DE SOFTBOX					
ENTIDAD	CALLE Y NÚMERO	COLONIA	CIUDAD	MUNICIPIO	CÓDIGO POSTAL

DATOS DE PERSONA QUE ENTREGA				
NOMBRE DE LA PERSONA QUE ENTREGARÁ	CORREO ELECTRÓNICO	TÉLEFONO	HORARIO DE RECOLECCIÓN	TOTAL DE SOFTBOX ENTREGAR



Cada entidad será responsable de entregarlas a DHL

Recibo de entrega de cajas térmicas "Softbox"

Entidad: _____
 Dirección: _____
 Fecha: _____
 Total de cajas entregadas: _____

Número de caja	Identificador de caja USU	Número de caja	Identificador de caja USU
01		01	
02		02	
03		03	
04		04	
05		05	
06		06	
07		07	
08		08	
09		09	
010		010	
011		011	
012		012	
013		013	
014		014	
015		015	
016		016	
017		017	
018		018	
019		019	
020		020	

Persona que entrega

Nombre completo: _____
 Cargo: _____
 Dependencia: _____
 Firma y sello: _____

Persona que recibe

Nombre completo: _____
 Cargo: _____
 Dependencia: _____
 Firma y sello: _____

Recibo de entrega de Softbox

- Es el comprobante que certifica la devolución de las cajas.
- Correctamente llenado.
- Sello institucional/personal en caso de contar con el.



Comparativo de presentaciones de la vacuna Pfizer/BioNTech contra COVID-19

Junio de 2022



Pfizer/BioNTech Pediátrica vs Adulto



Población objetivo

5-11 años

> 12 años

Dosis por vial

10 dosis

6 dosis

Dilución (NaCl 0.9%)

1.3 mL

1.8 mL

Dosificación

10 µg

30 µg

Volumen por dosis

0.2 mL

0.3 mL



Pfizer/BioNTech Pediátrica vs Adulto



Ultracongelación -60°C a -90°C
Congelación -15°C a -25°C
Refrigeración +2°C a +8°C
Ambiente sin diluir +2°C a +30°C
Ambiente diluido +2°C a +30°C

Caducidad

Caducidad



2 semanas

10 semanas

30 días

12 horas

12 horas

12 horas

6 horas

