GOBIERNO DE EL SALVADOR

MINISTERIO DE SALUD

Distrito de San Salvador y Capital de la República, 7 de agosto de 2024.

Acuerdo n.°462

El Órgano Ejecutivo en el Ramo de Salud

Considerando:

I. Que los artículos 1 y 65 de la Constitución, determinan que El Salvador reconoce a la persona humana como el origen y el fin de la actividad del Estado, en consecuencia es su obligación asegurar a los habitantes de la República el goce a la salud. El Estado y las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento.

II. Que el numeral 2), del artículo 42 del *Reglamento Interno del Órgano Ejecutivo*, establece que compete al Ministerio de Salud: "Dictar las normas y técnicas en materia de salud y ordenar las medidas y disposiciones que sean necesarias para resguardar la salud de la población".

III. Que a través del Acuerdo n.° 889 de fecha 7 de febrero del año 2024, se emitieron los Lineamientos técnicos para la vacunación contra el SARS-CoV-2, el cual tiene por objeto establecer las disposiciones técnicas para la realización de las acciones para continuar la vacunación de la población contra el SARS-CoV-2.

IV. Que esta Cartera de Estado, considera necesario actualizar los lineamientos técnicos descritos en el considerando anterior, con el fin de incluir dos tipos de vacunas monovalentes al esquema de vacunación contra la COVID.

Por tanto, en uso de las facultades legales, acuerda emitir la siguiente:

Reforma a los *Lineamientos técnicos para la vacunación contra el SARS CoV-2*

Art. 1.- Intercálese en el literal D vacunas a utilizar, entre el numeral 2. Vacuna COVID-19 ARNm, Pfizer bivalente (Comirnaty Original/Ómicron BA.4-5) y el numeral 3. Situaciones especiales, los numerales 2. A y 2. B, de la siguiente manera:

2. A Vacuna Comirnaty (ÓmicronXBB.1.5) Vacuna de ARNm frente a COVID-1930 microgramos/dosis dispersión inyectable.

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). El raxtozinamerán es un ARN mensajero (ARNm) monocatenario con caperuza en el extremo 5' producido mediante transcripción in vitro acelular a partir de los moldes de ADN correspondientes, que codifica la proteína de la espícula (S) viral del SARS-CoV-2 (ÓmicronXBB.1.5).

2.A.1. Mecanismo de acción

El ARNm con nucleósidos modificados presente en Comirnaty (ómicron XBB.1.5) está formulado en nanopartículas lipídicas, que posibilitan la entrada del ARN no replicante a las células huésped. El ARNm codifica una proteína S anclada a la membrana y de longitud completa con dos mutaciones puntuales en la hélice central. La vacuna genera respuestas tanto de anticuerpos neutralizantes como de inmunidad celular contra el antígeno de la espícula, que pueden contribuir a la protección frente a COVID-19. Al no contener virus vivos ni genoma completo, la vacuna no tiene capacidad replicativa y no puede producir la enfermedad.

Cada dosis de 0,3 ml contiene 30 µg de raxtozinamerán altamente purificado encapsulado en nanopartículas lipídicas.

La vacuna contiene los siguientes excipientes:

- (4-hidroxibutil)azanodiil)bis(hexano-6,1-diil)bis(2-hexildecanoato) (ALC-0315)
- 2-[(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida (ALC-0159)
- 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC)
- Colesterol
- Trometamol
- Hidrocloruro de trometamol
- Sacarosa
- Agua para preparaciones inyectables.

2.A.2. Presentación del frasco

Dosis por vial: Un vial multidosis (2,25 ml) contiene 6 dosis de 0,3 ml.

Dilución: No debe diluirse.

2.A.3. Forma farmacéutica:

Dispersión inyectable. La vacuna es una dispersión congelada de color entre blanco y blanquecino (pH: 6,9-7,9). Este medicamento es un vial monodosis (tapa color gris claro) o multidosis (tapa color gris oscuro).

2.A.4. Dosificación y vía de administración:

La dosis es de 0,3 ml y se debe administrar por vía intramuscular, preferiblemente en el músculo deltoides.

2.A.5. Indicación

Comirnaty (ÓmicronXBB.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.

Tabla 1. Esquema de vacunación para mayores de 12 años (incluyendo adultos, embarazadas y mujeres dando lactancia materna).

Estado de vacunación	Primera intervención	Esquema por seguir	Frasco:	Dosis:
Mayores de 12 años de edad que no se han vacunado o han recibido una o dos dosis previas de vacuna contra la COVID-19 de cualquiera de sus presentaciones anteriores	**Colocar dosis única** de Vacuna Comirnaty Ómicron XBB.1.5 tapa gris oscura.	No es necesario, hasta nueva recomendación.	Frasco multidosis de 6 dosis con tapa gris (**no necesita dilución**).	0.3 ml cada dosis

Fuente: MINSAL. Equipo técnico Dirección de Inmunizaciones. Año 2024.

Tabla 2. Esquema de vacunación para personas mayores de 12 años inmunocomprometidas (moderado a severo)

Estado de vacunación	Primera intervención	Esquema por seguir	Frasco:	Dosis:
Mayores de 12 años de edad inmunocomprometidos que **nunca** han recibido ninguna vacuna contra la COVID-19	Colocar una dosis de Vacuna Comirnaty Ómicron XBB.1.5 tapa gris oscura.	**Segunda dosis:** 4 semanas posterior a primera dosis. **Tercera dosis:** 4 semanas posterior a segunda dosis.	Frasco multidosis de 6 dosis con tapa gris (**no necesita dilución**).	0.3 ml cada dosis

Estado de vacunación	Primera intervención	Esquema por seguir	Frasco:	Dosis:
Mayores de 12 años de edad inmunocomprometidos que solo ha recibido **una dosis** de vacuna contra la COVID-19 de cualquiera de sus presentaciones anteriores.	**C**olocar una dosis (con al menos 4 semanas de diferencia con su última dosis) de Vacuna Comirnaty Ómicron XBB.1.5 tapa gris oscura.	Colocar segunda dosis 4 semanas posterior a dosis anterior.	Frasco multidosis de 6 dosis con tapa gris (**no necesita dilución**).	0.3 ml cada dosis
Mayores de 12 años de edad inmunocomprometidos que solo han recibido 2 dosis de vacuna contra la COVID-19 de cualquiera de sus presentaciones anteriores	Colocar una dosis (al menos 4 semanas de diferencia con su última dosis) de Vacuna Comirnaty Ómicron XBB.1.5 tapa gris oscura.	No es necesario, hasta nueva recomendación.	Frasco multidosis de 6 dosis con tapa gris (no necesita dilución).	0.3 ml cada dosis
Mayores de 12 años de edad inmunocomprometidos que han recibido **3 o mas dosis** de vacuna contra la COVID-19 de cualquiera de sus presentaciones anteriores	Colocar una dosis (al menos 8 semanas de diferencia con su última dosis) de Vacuna Comirnaty Ómicron XBB.1.5 tapa gris oscura.	No es necesario, hasta nueva recomendación.	Frasco multidosis de 6 dosis con tapa gris (**no necesita dilución**).	0.3 ml cada dosis

Fuente: MINSAL. Equipo técnico Dirección de Inmunizaciones. Año 2024.

2.A.6. Preparación de la vacuna:

- Mezclar suavemente los viales invirtiéndolos diez veces antes de su uso. No debe agitar.
- Cada vial incluye al menos 6 dosis.
- Debe asegurar que cada dosis que se extrae del vial tiene 0,3 ml. en Jeringa 1cc 23G x 1.
- No se debe mezclar producto de diferentes viales para completar una dosis.
- Los ajustes para eliminar las burbujas de aire deben realizarse con la aguja aún en el vial para evitar la pérdida de la solución de dosificación.

- La vacuna descongelada puede contener partículas amorfas opacas de color entre blanco y blanquecino. Si hay otro tipo de partículas o decoloración se debe desechar la vacuna.
- Cada vial multidosis contiene 6 dosis de 0.3ml cada uno.
- El vial multidosis (2,25 mL) tiene tapa y etiqueta con borde de color gris. No necesita diluir antes de usar.
- Debe utilizar la técnica aséptica, limpiar el tapón del vial con una torunda antiséptica de un solo uso.
- Extraer 0,3 ml de Comirnaty Ómicron XBB.1.5.

2.A.7. Almacenamiento y vida útil

- Durante el almacenamiento, minimizar la exposición a la luz ambiental y evitar la exposición a la luz solar directa y luz ultravioleta.
- No volver a congelar los viales descongelados.
- Los envases de cartón de viales multidosis de COMIRNATY ÓmicronXBB.1.5 (para mayores de 12 años: *no diluir*), pueden llegar congelados en condiciones de ultrafrío en recipientes térmicos con hielo seco.
- Una vez recibidos, los viales de dosis múltiple pueden transferirse inmediatamente al refrigerador [2 a 8 °C (35 °F a 46 °F)] donde deben descongelarse y almacenarse.-
- Una caja de 10 viales de dosis múltiples puede tardar hasta 6 horas en descongelarse a esta temperatura.
- La fecha de caducidad refrigerada de 10 semanas debe registrarse en la caja en el momento de la transferencia.
- Alternativamente, los viales congelados de dosis múltiple pueden almacenarse en un congelador de temperatura ultra baja a -90 °C a -60 °C (-130 °F a -76 °F) dentro de la fecha de caducidad impresa en los viales y envases de cartón multidosis. No almacene viales a -25 a -15 °C (-13 a 5 °F).
- Si los viales se reciben entre 2 °C y 8 °C, deben almacenarse entre 2 °C y 8 °C.
- Comprobar que la caja se ha actualizado para reflejar la fecha de caducidad refrigerada de 10 semanas.
- Si no se descongeló previamente a 2 °C a 8 °C (35 °F a 46 °F), dejar que los viales de dosis múltiple se descongelen a temperatura ambiente [hasta 25 °C (77 °F)] durante 30 minutos.
- Los viales deben desecharse 12 horas después de la primera dosispunción.
- Los viales descongelados de dosis múltiple se pueden manipular en condiciones de luz ambiente.

2.A.8. Contraindicaciones

1. La vacunación está contraindicada en las personas con antecedentes de reacción alérgica grave (anafilaxia) a una dosis previa de la vacuna o a cualquier componente.
2. La vacuna debería posponerse en personas que presenten enfermedad febril aguda severa o infección aguda. La presencia de una infección y/o fiebre de bajo grado no debería retrasar la vacunación.

2.A.9. Reacciones adversas

Se han notificado eventos de anafilaxia. El tratamiento y la supervisión médica apropiados deben estar siempre fácilmente disponibles en caso de que se produzca una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna.

Se recomienda una observación estrecha durante al menos 15 minutos tras la vacunación. En caso de hipersensibilidad o anafilaxia en personas que han recibido la vacuna, no se administrará una segunda dosis.

Se pueden producir reacciones relacionadas con ansiedad, incluidas reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con estrés (por ejemplo, mareo, palpitaciones, aumento de la frecuencia cardiaca, alteración de la presión arterial, parestesia, hipoestesia y sudoración), asociadas al propio proceso de vacunación. Las reacciones relacionadas con estrés son temporales y se resuelven de forma espontánea. Se debe indicar a las personas que notifiquen los síntomas al responsable de la vacunación para su evaluación. Es importante tomar precauciones para evitar lesiones a causa de un desmayo.

Al igual que otras administraciones intramusculares, la vacuna debe administrarse con cautela en personas que reciban tratamientos anticoagulantes o con alteraciones de la coagulación, debido a que en estas personas se puede producir sangrado o formación de hematomas, tras una administración intramuscular. Se recomienda el uso de aguja fina (23G) y mantener presión en el lugar por 2 minutos, posterior a la vacunación.

2.B Comirnaty ÓmicronXBB.1.5 10 microgramos/dosis dispersión inyectable vacuna de ARNm presentación pediátrica frente a COVID-19

Es una vacuna que contiene raxtozinamerán, una molécula de ARN mensajero (ARNm) monocatenario con caperuza en el extremo 5' producido mediante transcripción in vitro acelular a partir de los moldes de ADN correspondientes, que codifica la proteína de la espícula (S) viral del SARS-CoV-2 (ÓmicronXBB.1.5).

2.B.1 Mecanismo de acción

El ARNm con nucleósidos modificados presente en Comirnaty ÓmicronXBB.1.5 está formulado en nanopartículas lipídicas, que posibilitan la entrada del ARN no replicante a las células huésped. El ARNm codifica una proteína S anclada a la membrana y de longitud completa con dos mutaciones puntuales en la hélice central. La vacuna genera respuestas tanto de anticuerpos neutralizantes como de inmunidad celular contra el antígeno de la espícula, que pueden contribuir a la protección frente a COVID-19.

Al no contener virus vivos ni genoma completo, la vacuna no tiene capacidad replicativa y no puede producir la enfermedad. El ARNm introducido no penetra en el núcleo celular ni interacciona con el genoma, es de tipo no replicativo y se expresa de forma transitoria, se suele degradar alrededor de las 48 horas.

Cada dosis de 0,2 ml contiene 10 µg de raxtozinamerán altamente purificado encapsulado en nanopartículas lipídicas.

La vacuna contiene los siguientes excipientes:

- (4-hidroxibutil)azanodiil)bis(hexano-6,1-diil)bis(2-hexildecanoato) (ALC-0315)
- 2-[(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida (ALC-0159)
- 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC)
- Colesterol
- Trometamol
- Hidrocloruro de trometamol
- Sacarosa
- Agua para preparaciones inyectables.

2.B.2 Presentación del frasco

Dosis por vial:

- Vial multidosis (2ml), viene en presentación de 10 dosis (después de diluir) con dosis de 0.2ml cada una, frasco tapa anaranjada.

Dilución:

- Frasco tapa naranja diluir con 1.3 mL de solución inyectable de cloruro de sodio al 0.9%.
- Hay otra presentación de vial multidosis (2,25 mL) contiene 6 dosis de 0,3 mL en tapa azul y no se diluye (debe leer siempre inserto).

2.B.3. Forma farmacéutica:

Dispersión inyectable. La vacuna es una dispersión congelada de color entre blanco y blanquecino (pH: 6,9-7,9). Este medicamento es un vial monodosis o multidosis con tapa de color naranjada.

2.B.4. Dosificación y vía de administración:

La vacuna Comirnaty Ómicron XBB.1.5 10 µg/dosis se administra por vía intramuscular, como dosis de 0,2 mL y solo debe usarse en población infantil de 5 a 11 años de edad, independientemente del estado de vacunación previo.

Comirnaty Ómicron XBB.1.5 10 µg/dosis se puede administrar de manera concomitante con otras vacunas, en lugares anatómicos diferentes.

2.B.5. Indicación

Comirnaty ÓmicronXBB.1.5 10 microgramos/dosis presentación pediátrica tapa azul dispersión inyectable está indicada para la inmunización activa para prevenir la COVID-19 causada por el SARS-CoV-2, en población infantil de 5 a 11 años de edad.

Tabla 3. Esquema de vacunación para niñas y niños de 5 a 11 años 364 días

Estado de vacunación	Primera intervención	Esquema por seguir	Frasco*	Dosis
Los niños de 5 a 11 años de edad que no se han vacunado o han recibido una o dos dosis previas de vacuna contra la COVID-19 de cualquiera de sus presentaciones anteriores.	**Colocar una dosis** de Vacuna Comirnaty Ómicron XBB.1.5 pediátrica tapa azul.	No es necesario, hasta nueva recomendación.	Frasco multidosis de 10 dosis con tapa azul (**usar después de diluir**).	0.2 mL cada dosis

Fuente: MINSAL. Equipo técnico Dirección de Inmunizaciones. Año 2024.

Tabla 4. Esquema de vacunación para niños y niñas de 5 a 11 años 364 días inmunocomprometidos (moderado a severo)

Estado de vacunación	Primera intervención	Esquema por seguir	Frasco*	Dosis
Niños de 5 a 11 años inmunocomprometidos que no han recibido ninguna vacuna contra la COVID-19	**Colocar una dosis** de Vacuna Comirnaty Ómicron XBB.1.5 pediátrica tapa azul.	**Segunda dosis:** 4 semanas posterior a primera dosis. **Tercera dosis:** 4 semanas posterior a segunda dosis.	Frasco multidosis de 10 dosis con tapa azul (**usar después de diluir**).	0.2 mL cada dosis de vial de 10 dosis
Niños de 5 a 11 años inmunocomprometidos que solo ha recibido **una** dosis de vacuna contra la COVID-19 de cualquiera de sus presentaciones anteriores	Colocar una dosis (con al menos 4 semanas de diferencia con su última dosis) de Vacuna Comirnaty Ómicron XBB.1.5 tapa azul.	Colocar segunda dosis 4 semanas posterior a dosis anterior.	Frasco multidosis de 10 dosis con tapa azul (**usar después de diluir**).	0.2 ml cada dosis

Estado de vacunación	Primera intervención	Esquema por seguir	Frasco*	Dosis
Niños de 5 a 11 años inmunocomprometidos que solo han recibido **2 dosis** de vacuna contra el COVID-19 de cualquiera de sus presentaciones anteriores	Colocar una dosis (al menos 4 semanas de diferencia con su última dosis) de vacuna Comirnaty Ómicron XBB.1.5 tapa azul.	No es necesario, hasta nueva recomendación.	Frasco multidosis de 10 dosis con tapa azul (**usar después de diluir**).	0.2 ml cada dosis
Niños de 5 a 11 años inmunocomprometidos que han recibido **3 o más dosis** de vacuna contra la COVID-19 de cualquiera de sus presentaciones anteriores	Colocar una dosis (al menos 8 semanas de diferencia con su última dosis) de Vacuna Comirnaty Ómicron XBB.1.5 tapa azul.	No es necesario, hasta nueva reco-mendación.	Frasco multidosis de 10 dosis con tapa azul (**usar después de diluir**).	0.2 ml cada dosis

*También existe la presentación de 0.3ml/10mcg tapa azul revisar siempre el inserto

Fuente: MINSAL. Equipo técnico Dirección de Inmunizaciones. Año 2024.

2.B.6. Preparación de la vacuna:

- Mezclar suavemente los viales, invirtiéndolos diez veces antes de su uso. No debe agitar.
- Cada vial incluirá al menos 10 dosis.
- El frasco tapa naranja, debe diluirse con 1.3 mL de solución inyectable de cloruro de sodio al 0.9%.
- Debe asegurar que cada dosis que se extrae sea después de diluir del vial, la dosis es 0,2 mL. En jeringa 1cc 23G x 1.
- No se debe mezclar producto de diferentes viales para completar una dosis.
- Si la cantidad de vacuna restante en el vial no puede proporcionar una dosis completa de 0,2 ml, desechar el vial y el volumen sobrante.
- Los ajustes para eliminar las burbujas de aire deben realizarse con la aguja aún en el vial, para evitar la pérdida de la solución de dosificación.
- La vacuna descongelada puede contener partículas amorfas opacas de color entre blanco y blanquecino. Si hay otro tipo de partículas o decoloración se debe desechar la vacuna.
- Cada vial multidosis tapa naranja contiene 10 dosis de 0.2 mL cada una posterior a la dilución (también viene en presentación de 6 dosis de 0,3 mL cada una tapa azul que no se diluye, revisar siempre inserto)

- Utilizando la técnica aséptica, limpiar el tapón del vial con una torunda antiséptica de un solo uso.
- Extraer 0,2 mL de Comirnaty Ómicron XBB.1.5 presentación pediátrica tapa naranja.

2.B.7. Almacenamiento y vida útil

- Durante el almacenamiento, minimizar la exposición a la luz ambiental y evite la exposición a la luz solar directa y luz ultravioleta.
- No volver a congelar los viales descongelados.
- Los envases de cartón de viales multidosis de COMIRNATY ÓmicronXBB.1.5 (para edades de 5 a 11 años) pueden llegar congelados en condiciones de ultra frío en recipientes térmicos con hielo seco.
- Una vez recibidos, los viales de dosis múltiple, pueden transferirse inmediatamente al refrigerador [2 °C a 8 °C (35 °F a 46 °F)], descongelarse y almacenarse durante un período único de hasta 10 semanas.
- Una caja de 10 viales de dosis múltiples puede tardar hasta 6 horas en descongelarse a esta temperatura.
- La fecha de caducidad refrigerada de 10 semanas debe registrarse en la caja en el momento de la transferencia.
- Alternativamente, los viales congelados de dosis múltiple pueden almacenarse en un congelador de temperatura ultrabaja a -90 °C a -60 °C (-130 °F a -76 °F) dentro de la fecha de caducidad impresa en los viales y envases de cartón multidosis. No almacenar viales a -25 °C a -15 °C (-13 °F a 5 °F).
- Si se reciben con temperaturas entre 2 °C y 8 °C, deben almacenarse entre 2 °C y 8 °C.
- Comprobar que la caja se ha actualizado para reflejar la fecha de caducidad refrigerada de 10 semanas.
- Si no se descongeló previamente a 2 °C a 8 °C (35 °F a 46 °F), dejar que los viales de dosis múltiple se descongelen a temperatura ambiente [hasta 25 °C (77 °F)] durante 30 minutos.
- Los viales deben desecharse 12 horas después de la primera punción.
- Los viales descongelados de dosis múltiple se pueden manipular en condiciones de luz ambiente.

2.B.8. Contraindicaciones

La vacuna está contraindicada en niños y niñas que hayan presentado una reacción de hipersensibilidad grave (de tipo anafiláctico) o una reacción alérgica inmediata de cualquier gravedad a una dosis previa de vacuna de ARNm frente a la COVID-19 o a alguno de los componentes de la vacuna (incluyendo polietilenglicol).

La vacuna debería posponerse en personas que presenten enfermedad febril aguda severa o infección aguda. La presencia de una infección y/o fiebre de bajo grado no debería retrasar la vacunación.

2.B.9. Reacciones adversas

La seguridad de Comirnaty ÓmicronXBB.1.5 10 µg/dosis se infiere a partir de los datos de seguridad procedentes de las vacunas Cominarty previas. Las reacciones adversas más frecuentes tras la administración de una dosis de recuerdo de Comirnaty Original/ÓmicronBA.4-5 en participantes de entre 5 y 11 años de edad fueron: dolor en el lugar de la inyección (>60%), fatiga (>40%), cefalea (>20%) y mialgia (>10%).

Puede utilizarse un tratamiento sintomático, con analgésicos y/o antipiréticos (como paracetamol) para tratar estos efectos. Al no disponer por el momento de datos sobre el impacto de esta medicación sobre la respuesta inmune, no se recomienda su uso profiláctico antes de la vacunación.

Al igual que otras administraciones intramusculares, la vacuna debe administrarse con cautela en personas que reciban tratamientos anticoagulantes o con alteraciones de la coagulación, debido a que en estas personas se puede producir sangrado o formación de hematomas, tras una administración intramuscular. Se recomienda el uso de aguja fina (23G) y mantener presión en el lugar por 2 minutos, posterior a la vacunación.

Art. 2.- Ratifíquese el Acuerdo n.° 889 de fecha 07 de febrero del año 2024, en todo lo que no se ha modificado con el presente Acuerdo.

Art. 3.- El presente acuerdo entrará en vigencia partir de esta fecha.

Comuníquese.

MINISTERIO DE SALUD
SAN SALVADOR
REPÚBLICA DE EL SALVADOR, C.A.

Dr. Francisco José Alabi Montoya
Ministro de Salud *Ad honorem*