

Guatemala, 14 de enero de 2021
OFICIO MSPAS CSE-05-2021

DISTINGUIDA DIPUTADA:

En forma atenta me dirijo a usted, en respuesta a Of. E02-021 Ref. /AVA/gb, de fecha 07 de enero de 2021, recibido en este Ministerio el día 08 de enero del presente año, por medio del cual solicita el plan de adquisición de vacunas contra el coronavirus Covid-19, vacunación y distribución el cual contenga lo que detalla en el mismo.

En virtud de lo anterior, se remite la siguiente información proporcionada por el Viceministerio Técnico:

- Listado de los posibles proveedores y las condiciones de compra que se están analizando con cada uno de ellos.
- Cálculo de coberturas por población priorizada para un impacto óptimo.
- Funciones y el Plan Estratégico Nacional de Vacunación contra COVID-19.

Sin otro particular, me suscribo de usted.

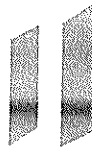

DRA. MARIA AMELIA FLORES CONZALEZ
MINISTRA DE SALUD PÚBLICA Y
ASISTENCIA SOCIAL



Diputada
Licda. Andrea Villagrán
7^a. Avenida 10-18 zona 1 Edificio Centro Vivo, oficina 16
Congreso de la República de Guatemala
Su Despacho

CONGRESO DE LA REPÚBLICA
DIPUTADA ANDREA VILLAGRAN
RECIBIDO
18 ENE 2021
FIRMA:  HORA: 11:25





SECRETARÍA EJECUTIVA DEL DESPACHO MINISTERIAL, MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL. Guatemala, 14 de enero de 2021.

PROVIDENCIA No. CSE-04-2021

ASUNTO: Respuesta a SIAD-305752 requerimiento de información de la Diputada Andrea Villagrán, Congreso de la República de Guatemala.

Atentamente, pase a la Señora Ministra de Salud Pública y Asistencia Social, Doctora María Amelia Flores González, el OFICIO VT-NLRS-0080-2021, emitido por la Viceministra de Salud Pública y Asistencia Social, el cual contiene el listado de posibles proveedores y las condiciones de compra que se están analizando con cada uno de ellos, así como los cálculos de coberturas por población priorizada para un impacto óptimo y el Plan Estratégico Nacional de Vacunación contra COVID-19 en Guatemala.



Lidia Gloria Pérez-Puerto
COORDINADORA SECRETARÍA EJECUTIVA
MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y A. S.





Guatemala, 13 de enero de 2021
OFICIO VT-NLRS-0080-2021

Licenciada
Gloria Leticia Pérez Puerto
Secretaria Ejecutiva del Despacho
Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

URGENTE

Estimada Licenciada Pérez:

Con un cordial saludo me dirijo a usted, en atención a su Nota de Trabajo SE04-2021, donde solicitar atender requerimiento de información remitido por la Diputada Licda. Andrea Villagrán del Congreso de la República.

En virtud de lo anterior, atentamente me permito remitir información brindada por el Comité Nacional de Coordinación para Vacunación COVID-19, donde da respuesta a lo siguiente:

a) Listado de posibles proveedores y las condiciones de compra que se están analizando con cada uno de ellos.

- *Mecanismo COVAX*
- *Ampliación solicitada al Congreso - Solicitud en espera de ser aprobada por medio del congreso-*

Gestiones realizadas con casas farmacéuticas para la compra directa de las vacunas

- *Universidad de Oxford Acuerdo de confidencialidad vacuna AstraZeneca,*
- *Russian Direct Investment Found acuerdo de confidencialidad vacuna Sputnik*
- *Pfizer acuerdo de confidencialidad, vacuna Pfizer-Biontech*
- *Moderna acuerdo de confidencialidad*
- *Jonson & Jonson vacuna Janssen*

b) Cálculo de coberturas por población priorizada para un impacto óptimo, infraestructura y organización para la distribución (Anexo 1)

c) Funciones y el Plan Estratégico Nacional de Vacunación contra COVID-19 para la protección de la población guatemalteca el cual estará a cargo del Comité Nacional de Coordinación para Vacunación contra COVID-19. (Anexo 2)

Sin otro particular me suscribo de usted, con muestras de mi alta consideración y estima.

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
SECRETARÍA EJECUTIVA DEL DESPACHO

RECIBIDO
13 ENE 2021

FIRMA:

HORA:

14:10

Doctora Norma Lucrécia Ramírez Sagastume de Castellanos
Viceministra de Salud Pública y Asistencia Social

6 Avenida 3-45 zona 11
Teléfonos: 2444-7474



De acuerdo con el criterio COVAX para esta primera escala de vacunación, el **grupo objetivo limitado** debe estar representado por **personal sanitario esencial de primera línea**, el cual comprende hasta el **0.25%** de la población total.

Institución	Total Personal	Criterio COVAX hasta 0.25% de la población	1 dosis	2 dosis
Hospitales (MSPAS)	32,441	0.20%	32,441	64,882
Hospitales IGSS	11,657	0.07%	11,657	23,314
Hospitales Privados	2,420	0.01%	2,420	4,840
DAS (MSPAS)	28,272	0.17%	28,272	56,544
Total	74,790	0.44%	74,790	149,580

Fuente: Datos disponibles en el PNI/MSPAS. Población INE de año 2021=17,109,746 (Dr. Edwin Montufar).

El personal de primera línea de las DAS/MSPAS que representa el 0.17% de población total, se vacunaría en otro momento e idealmente con otra vacuna que se acople a la logística según las características de la cadena de frío en el país.



Plan Estratégico nacional de vacunación contra COVID-19 en Guatemala

Actualizado 11-01-21



Autoridades del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social

Dra. María Amelia Flores González
Ministra

Dra. Nancy Pezzarossi de Calderón
Viceministra Administrativa

Dra. Norma Lucrecia Ramírez de Castellanos
Viceministra Técnica

Dr. Francisco José Coma Martín
Viceministro de Hospitales

Dr. Edwin Eduardo Montúfar Velarde
Viceministro de Atención Primaria

Tabla de contenido

Abreviaciones	4
Introducción	5
Planificación y coordinación de la introducción de la vacuna	6
Estrategia de vacunación	7
Vacunas disponibles para Guatemala	8
Implementación de la vacunación	10
Estrategia de comunicación	11
Referencias	11



Abreviaciones

ACT	Acelerador de acceso a herramientas COVID-19 por sus siglas en inglés (Access to COVID-19 tools Accelerator)
ANAM	Asociación Nacional de Municipalidades
CNB	Centro Nacional de Biológicos
CONAPI	Consejo Nacional Asesor de Prácticas de Inmunizaciones
CONCOVAC	Comité Nacional de Coordinación Vacunación contra la COVID-19
NACOVID	
COPRECOVID	Comisión Presidencial COVID-19
DAS	Dirección de Área de Salud
DGRVCS	Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud
DPI	Documento personal de identificación
DRPAP	Departamento de Regulación de los Programas de Atención a las Personas
EMA	Agencia Europea de Medicinas por sus siglas en inglés (European Medicines Agency)
ESAVI	Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación e inmunización
FDA	Administración de Comida y Drogas por su siglas en inglés (Food and Drug Administration)
GAVI	Alianza para la Vacunación
IGSS	Instituto Guatemalteco de Seguridad Social
INE	Instituto Nacional de Estadística
MSPAS	Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
OMS	Organización Mundial de la Salud
OPS	Organización Panamericana de la Salud
PNI	Programa Nacional de Inmunizaciones
SAGE	Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización; por sus siglas en inglés (Strategic Advisory Group of Expert son?? Immunization)
SIAS	Sistema Integral de Atención en Salud
UCS	Unidad de Comunicación Social
UGL	Unidad de Gestión Logística



Introducción

La COVID-19 es una enfermedad infecciosa causada por el coronavirus SARS-CoV-2 (por sus siglas en inglés) que emergió en diciembre 2019 en China y se volvió en una pandemia declarada de emergencia mundial por la Organización Mundial de la Salud (OMS) el 11 de marzo del 2020. En 2020, se registró más de 80 millones de casos y 1.8 millones fallecidos por COVID-19 en el mundo (1).

Desde abril 2020, el Acelerador del acceso a las herramientas contra la COVID-19 (ACT) reúne a numerosos socios en un esfuerzo global para favorecer el desarrollo y apoyar el acceso equitativo a diagnósticos, tratamientos y vacunas contra la COVID-19(2). El pilar de la vacuna incluye tres componentes: 1) desarrollo y fabricación; 2) política y asignación y 3) adquisición y entrega a escala mundial. Este mecanismo ha fomentado una dinámica única de intercambio global de información acerca de los productos en desarrollo, así como la posibilidad de implementar ensayos clínicos multicéntricos a gran escala.

Al 22 diciembre 2020, la OMS reportaba 233 vacunas en desarrollo, de las cuales 61 en fase evaluación clínica y 16 en fase 3(3). A la fecha, una vacuna ya ha sido autorizada por la EMA y dos por la FDA(4); la OMS todavía está en proceso de revisión para la precalificación de estas vacunas.

Guatemala es un país multicultural y plurilingüe donde conviven al menos 23 grupos étnicos lingüísticos en 22 departamentos en los que habitan 16,346,950 millones de personas(5). Tiene una población predominantemente de jóvenes y adultos menores de 60 años; los adultos mayores de 59 años representan un 8% de la población.

Según las proyecciones del INE para el año 2021, corresponde a 17,109,746 habitantes, si se traslada a porcentajes por rangos de edad, son: de 0 a 14 años =32.3% que equivale a 5,526,951 habitantes, de 15 a 64 años = 62.3% que equivale a 10,655,230 habitantes (de 18 a 64 años = 9,601,627 habitantes , y 65 y mas años = 5.4% que equivale a 927,565 habitantes.

El primer caso de COVID-19 en Guatemala fue confirmado el 13 de marzo de 2020 y durante el año 2020, el país habrá reportado más 135,000 casos confirmados y 4,800 fallecidos por COVID-19(6). En respuesta a la emergencia, los servicios de salud pública y su personal se vieron fuertemente afectados y, a nivel nacional, la tasa de mortalidad ha sido más alta entre las personas mayores (6). El impacto económico de la pandemia se hizo sentir a nivel de hogares, empresas, gobierno y de intenciones de inversión y consumo en general (7). A pesar de los esfuerzos para la mitigación de la pandemia, se considera que Guatemala, al momento de la introducción de una vacuna contra la COVID-19, se encontrará en un contexto de transmisión comunitaria del virus SARS-CoV-2.

Para facilitar la introducción de la vacuna COVID-19 en Guatemala, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) estableció el Comité Nacional de Coordinación para Vacunación contra COVID-19 (CONACOVVID), el cual está a cargo del desarrollo e implementación del plan nacional de introducción de la vacunación contra la COVID-19.

En este plan estratégico nacional de vacunación contra COVID-19 en Guatemala, se detalla la estrategia de vacunación, el plan de compra de vacunas, así como aspectos regulatorios,

logísticos y legales necesarios para que esta vacunación sea exitosa. Este documento se actualizará conforme se obtenga más información científica sobre las vacunas y la estrategia de vacunación en Guatemala.

Marco Legal

- Iniciativa de ley para el Financiamiento y Adquisición de Vacunas contra el Coronavirus COVID-19, en donde se propone realizar readecuación a las asignaciones presupuestarias aprobadas en el artículo 2 del decreto número 13-2020 del congreso de la Republica de Guatemala, Ley de Rescate Económico a las Familias por los Efectos Causados por el COVID-19. (en proceso)

Planificación y coordinación de la introducción de la vacuna

El 23 de noviembre se estableció el CONACOVVID con el propósito de coordinar y ensamblar el Plan Estratégico Nacional de Vacunación contra COVID-19 en Guatemala.

El CONACOVVID está presidido por el Viceministerio Técnico, la vicepresidencia a cargo de la Comisión Presidencial COVID-19 (COPRECOVID) y la secretaría por el Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI). Se establecieron ocho grupos de trabajo, conformados por instituciones claves y liderados por instancias del MSPAS, para completar las acciones necesarias para la introducción de las vacunas contra COVID-19 y la vacunación (Figura 1).

El trabajo de cada uno de los grupos está guiado por la herramienta de autoevaluación recomendada por la OMS, VIRAT/VRAF2.0(8). Esta herramienta ayudar a los países a evaluar la disposición operativa de los programas para introducir vacunas COVID-19, detectar brechas y asignar prioridad a las medidas para mejorar aspectos operativos y buscar oportunidades de apoyo financiero.



Figura 1: CONACOVVID y grupos de trabajo (con sus líderes)



Estrategia de vacunación

La vacunación es una intervención de salud pública fundamental para prevenir y controlar enfermedades infecciosas y epidemias. La OMS recomienda la vacunación como una herramienta para la prevención y limitar los efectos de la pandemia de COVID-19.

El plan de vacunación considera la existencia de cantidades limitadas de suministros a nivel global y define una hoja de ruta con grupos de población a priorizar. El Comité Nacional Asesor de Prácticas de Inmunización (CONAPI) apoyó al MSPAS para definir la priorización de grupos a vacunar contra la COVID-19 en Guatemala en la estrategia nacional.

Considerando los valores de bienestar humano, igual respeto, equidad nacional y reciprocidad (según recomendaciones del grupo de expertos SAGE) y datos epidemiológicos de Guatemala, se definieron cuatro fases de vacunación; cada una con un objetivo específico como se detallan en la Figura 2.

Figura 2. Fases de vacunación COVID-19 y objetivo de cada fase



- Mantener la integridad del **sistema de salud**
- Disminuir **mortalidad** y carga de **enfermedad** entre los **más afectados**
- Disminuir **impacto socio-económico**, proteger continuidad de **servicios básicos**
- Disminuir **carga de enfermedad** en el resto de la **población**

Para definir grupos priorizados en cada fase (Tabla 1), se analizaron datos epidemiológicos de COVID-19 hasta el momento en Guatemala, con énfasis en la letalidad de la enfermedad por grupo de población (Cuadros y gráficos de datos desarrollados por el Depto. de Epidemiología) y se consideraron los valores propuestos por SAGE.

Tabla 1 Fases de vacunación y grupos priorizados para la vacuna COVID-19 en Guatemala, según las recomendaciones del CONAPI.

Fase	Objetivo	Sub fase	Grupos Priorizados
1	Mantener la integridad del sistema de salud	1a	Trabajador de establecimiento de salud asistencial públicos y privados que atienden casos COVID-19 (todo el personal que esté debidamente registrado en cada centro incluyendo personal de apoyo o voluntario aunque no esté en nómina pero que esté registrado como tal).
		1b	Trabajador de establecimiento de salud asistencial públicos y privados no incluidos en sub fase 1a (todo el personal que esté debidamente registrado en cada centro incluyendo personal de apoyo o voluntario aunque no esté en nómina pero que esté registrado como tal)
		1c	Estudiantes de ciencias de la salud y afines que estén realizando o vayan a realizar sus actividades prácticas y/o asistenciales en establecimientos de salud durante 2021 o 2022.
		1d	Cuerpos de socorro (incluyendo bomberos, paramédicos de ambulancias, trabajadores de campo de CONRED); trabajadores de funeraria, cementerios y personal que labora en instituciones de adultos mayores (asilos)
		1e	Trabajadores del MSPAS e IGSS no incluidos en sub fase 1a y 1b
2	Disminuir mortalidad y carga de enfermedad severa	2a	Personas que se encuentran internados en hogares o instituciones de adultos mayores (asilos)
		2b	Adultos mayores de 80 años y más
		2c	Adultos de 70 a 79 años
		2d	Adultos de 60 a 69 años
		2e	Adultos de 50 a 59 años
		2f	Adultos de 18 o más años de edad con una o más de las condiciones siguientes: Hipertensión arterial, diabetes mellitus, enfermedad pulmonar crónica (EPOC, bronquitis), enfermedad renal crónicas, enfermedades cardiovasculares y



			cerebro vasculares, inmunosupresión (VIH, cáncer, uso inmunosupresores) u obesidad (IMC \geq 30)
		2g	Embarazadas (según datos de seguridad y eficacia disponibles en este grupo)
		2h	Personas que por alguna condición se dificulta el distanciamiento social, aislamiento o cuarentena y dicha condición no se puede modificar (ej. Residentes en albergues debidamente registraos, centros de detención y privados de libertad)
3	Disminuir impacto socio-económico y proteger continuidad servicios básicos	3a	Trabajadores sector seguridad nacional (incluye PNC, PMT, militares, guardias del sistema penitenciario)
		3b	Trabajadores registrados en las municipalidades que prestan servicios esenciales de electricidad, agua, recolección de basura
		3c	Trabajadores sector educación (incluye funcionarios Ministerio de Educación y maestros nivel primario, básico, universitario)
		3d	Trabajadores sector justicia (incluye: Jueces, y personal en tribunales, personal sistema penitenciario)
4	Disminuir carga de enfermedad	4a	Adultos de 40 a 49 años
		4b	Adultos de 30 a 39 años
		4c	Adultos de 18 a 29 años
		4d	Niños (según datos de seguridad y eficacia disponibles en este grupo)

1. Objetivos

2.1 General

Iniciar con una primera fase de vacunación, a pequeña escala y grupo objetivo limitado, orientada a mantener la integridad del sistema de salud, vacunando a los principales grupos de riesgo a través de la oferta de una vacuna segura y de calidad.

2.2 Específicos

1. Alcanzar una cobertura mínima del 95% de vacunación en los trabajadores de establecimientos asistenciales de salud para Covid-19 priorizados en la fase 1ra.* del Plan Estratégico Nacional.
2. Garantizar el cumplimiento de normas de conservación, transporte y distribución de vacunas ultracongeladas e insumos para la vacunación.
3. Cumplir con los componentes técnico-operativos de vacunación, inyección segura, bioseguridad y manejo de desechos.



4. Establecer los procedimientos para la captación, monitoreo, notificación e investigación de los ESAVI y la toma de decisiones.
5. Asegurar el registro primario y electrónico de dosis de vacuna administrada en el sistema oficial de información, verificando la calidad y congruencia del dato.
6. Continuar el proceso de vacunación para las siguientes fases establecidas y los grupos priorizados que lo componen, de acuerdo con la disponibilidad de vacunas y sus características.
7. Evaluar las lecciones aprendidas con esta modalidad de vacunación (pequeña escala con grupo objetivo limitado) para fortalecer las estrategias de las siguientes fases de vacunación.

***De acuerdo con los datos disponibles en el Programa de Inmunizaciones, este grupo incluye personal hospitalario de acuerdo al siguiente detalle: Directores o Jefes de grupo de todas las especialidades y Médicos Especialistas, Residentes de todas las especialidades, Médicos Generales, Médicos Especializados, Epidemiólogos/as, Técnicos asistenciales (anestesia, rayos X, apoyo en clínicas dentales), Enfermeras Profesionales, Auxiliares de Enfermería, Químicos Biólogos, Psicólogas/os, Trabajadores Sociales, Nutricionistas, Odontólogos, Fisioterapistas, Químicos Farmacéuticos, Pilotos y Personal de Salud que labora dentro del establecimiento (limpieza, mantenimiento, seguridad, lavandería, guardianía).**

Meta de vacunación

Cobertura mínima del 95% de vacunación en los trabajadores de establecimientos asistenciales de salud para Covid-19 priorizados en la primera fase. (ver detalle arriba).

De acuerdo con el criterio COVAX para esta primera escala de vacunación, el grupo objetivo limitado debe estar representado por el personal sanitario esencial de primera línea, el cual comprende hasta el 0,25 % de la población total (con un posible límite para garantizar una mayor distribución). En la tabla N°1 se identifica que tal criterio se superaría ligeramente al incluir en la vacunación al personal priorizado en la fase 1a: personal asistencial de hospitales del MSPAS (0.20%), personal asistencial del Instituto Guatemalteco de Seguridad Social (0.07%) y personal asistencial de hospitales



privados (0.01%). Esto indica un total acumulado de 0.28%, equivalente a 46,518 trabajadores de 1ª línea, con un requerimiento 93,036 dosis para el esquema de 2 dosis).

El personal de primera línea de las DAS/MSPAS que representa el 0.17% de la población total se vacunaría en otro momento e idealmente con otra vacuna que se acople a la logística según las características de la cadena de frío en el país.

Tabla N° 2

Total personal sanitario asistencial de primera línea del Subgrupo 1a

Institución	Total Personal	Criterio COVAX hasta 0.25% de la población	1 dosis	2 dosis
Hospitales (MSPAS)	32,441	0.20%	32,441	64,882
Hospitales IGSS	11,657	0.07%	11,657	23,314
Hospitales Privados	2,420	0.01%	2,420	4,840
DAS (MSPAS)	28,272	0.17%	28,272	56,544
Total	74,790	0.44%	74,790	149,580

Fuente: Datos disponibles en el PNI/MSPAS. Población INE de año 2021=17,109,746

La vacunación se realizará en cada uno de los hospitales de las instituciones indicadas mediante la táctica de miniconcentración intramuros (puestos de vacunación). Es decir, que el equipo de vacunación se trasladará a los hospitales seleccionados para acercar el servicio de vacunación al personal de primera línea. Esta táctica requerirá planificar y anunciar previamente la realización de la actividad con el objeto de lograr la mayor cobertura posible.

Todas las personas que acepten ser vacunadas deben firmar un consentimiento informado antes de ser vacunados.

La vacunación intramural se hará en los hospitales de las instituciones indicadas, previamente definidos por el Ministerio de Salud siguiendo el proceso descrito a continuación:

- 1) Todas las personas que acepten o demanden la vacuna, mayores de 18 años, deben presentar su Documento Personal de Identificación (DPI)
- 2) El personal de salud, además de su DPI, debe presentar su carné de empleado



- 3) A todo el personal de salud mayor de 18 años, se le debe preguntar si padecen alguna enfermedad crónica.
- 4) Llenar y firmar el consentimiento informado y entregar al personal vacunador cuando se le requiera, previo al momento de la administración de la vacuna.

Tabla No. 3 Estrategias y tácticas de vacunación según grupo objetivo

Grupo objetivo	Estrategia	Táctica
Fase I: Personal de salud de hospitales asistenciales del sector público, privado e IGSS	Vacunación intensiva en instituciones con población cautiva en horarios y días hábiles. (Hospitales públicos, privados e IGSS) previa coordinación y notificación a la población objetivo.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Campaña de Comunicación y sensibilización 2. Información, notificación y coordinación a la población objetivo de hospitales públicos, privados e IGSS

Vacunas disponibles para Guatemala

Desarrollo de vacunas contra la COVID-19

La vacunación es una intervención de salud pública fundamental para prevenir y controlar enfermedades infecciosas y epidemias. La OMS recomienda la vacunación como una herramienta para la prevención y limitar los efectos de la pandemia de COVID-19.

Para el desarrollo de una vacuna se llevan a cabo estudios de investigación que tienen como prioridad evaluar la seguridad y la eficacia de vacuna. Los estudios son realizados en fases tal y como se describen en la Tabla 2. A finales de diciembre 2020, la OMS monitorea el progreso en el desarrollo de más de 200 vacunas de las cuales 19 están en estudios clínicos fase 2/3 o 3 (3,4). De éstas, dos ya han sido aprobadas para uso de emergencia en países de Europa y Estados Unidos y otras cinco vacunas han sido autorizadas para uso limitado en otros países (Emiratos Árabes, Baréin, China, Rusia) (4).

Tabla 2 Fases de desarrollo de una vacuna

Fase preclínica	Los estudios preclínicos usan sistemas de cultivos de tejidos o de células y pruebas en animales para evaluar la seguridad, tolerancia y eficacia de la vacuna, asimismo obtener investigaciones experimentales de la capacidad de provocar una respuesta inmunológica.
------------------------	---



Fase 1	Consiste en probar la vacuna en un pequeño número de humanos, en general menos de 100 adultos con el objetivo de evaluar inicialmente su seguridad y sus efectos biológicos, incluida la inmunogenicidad. Esta fase puede incluir estudios de dosis y vías de administración.
Fase 2	Consiste en probar vacunas, que han sido consideradas seguras en la Fase I, en un grupo más grande de humanos (generalmente entre 200 y 500). Las metas de las pruebas de fase II son estudiar la vacuna candidata en cuanto a su seguridad, capacidad inmunógena, dosis propuestas, y método de administración.
Fase 3	Tiene como objetivo evaluar de forma más completa la seguridad y la eficacia en la prevención de las enfermedades e involucran mayor cantidad de voluntarios (cientos o miles) que participan en un estudio multicéntrico adecuadamente controlado (en un país o varios países). Las pruebas de fase III son aleatorias y doble ciego, e involucran la vacuna experimental que se prueba contra un placebo (el placebo puede ser una solución salina, una vacuna para otra enfermedad o alguna otra sustancia). En general es el paso anterior a la aprobación de una vacuna.
Fase 4	Son los estudios que ocurren después de la aprobación de una vacuna en uno o varios países. Estos estudios tienen como objetivo evaluar como la vacuna funciona en el "mundo real". En general son los estudios de efectividad y también siguen monitoreando los eventos adversos.

Referencia: (9)

El objetivo de una vacuna, incluyendo las de COVID-19, es exponer al cuerpo a un antígeno y provocar una respuesta inmunológica. Las plataformas que se están utilizando para desarrollar las vacunas COVID-19 se resumen en la Tabla 3(10).

Tabla 3 Plataformas para vacunas COVID-19

Plataforma	Cómo funcionan las vacunas	Ejemplos de vacunas que ya existen
Virus vivo atenuado	Virus vivos que han sido atenuados, y que ya no causan la enfermedad	Sarampión, rubéola, paperas, fiebre amarilla, viruela
Virus totalmente inactivado	Virus inactivo o muerto	Influenza, rabia, hepatitis A
Subunidad proteica	Una proteína derivada de un patógeno	Influenza
Recombinante	La célula huésped se utiliza para expresar un antígeno	Hepatitis
Péptido	Fragmento sintético de una proteína	Plataforma novedosa en desarrollo para COVID-19
Vector viral replicativo o no replicativo	Patógenos viral expresado en un virus seguro que no causa la enfermedad	Ébola
Ácido nucleico	Codificación de ADN o ARN para una proteína viral	Plataforma novedosa en desarrollo para COVID-19

Notas: ADN: ácido desoxirribonucleico; ARN ácido ribonucleico. Referencia(10)

La mayoría de las vacunas que se están desarrollando para COVID-19 requieren de dos dosis administradas por vía intramuscular. La presentación de las vacunas es principalmente en viales o frascos multidosis en forma líquida (5 y 10 dosis), dos candidatas se deben almacenar y transportar en estado congelado. La mayoría de las vacunas candidatas se están probando en personas ≥16 años, incluidas aquellas con comorbilidades (una vacuna candidata planea incluir ≥12 años en los ensayos clínicos). La Tabla 4 presenta un resumen de las vacunas en fase III o II/III al 28 de diciembre 2020.



Tabla 4 Vacunas en fase III o III/II de desarrollo al 28 de diciembre 2020

Nombre	Dosis	Intervalo dosis	Administración	Conservación	Covax	Desarrolladores	Avances reguladores	
ADN								
Inovio INO-4800	2	Día 0 +28	Intradérmica	Temperatura ambiente	Sí	Inovio Pharmaceuticals + International Vaccine Institute		
AG0302-COVID19	2	Día 0 + 14	Intramuscular	ND		AnGes + Takara Bio + Osaka University		
GLS-5310	2	Día 0+56 o 0+84	Intradérmica	ND		GeneOne Life Science, Inc.*		
Partículas similares a virus								
Medicago CoVLP	2	Día 0 +21	Intramuscular			Medicago Inc.		
RNA mensajero								
Moderna mRNA-1273	2	Día 0 + 28	Intramuscular	Refrigeración (2° a 8°C) por 30 días o congelada (-15°C a -25°C) para largo plazo	Sí	Moderna + National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)	EEUU, Canadá	
CureVac CVnCoV	2	Día 0 +28		Refrigeración (2° a 8°C)	Sí	CureVac AG		
BioNTech BNT162b2/Pfizer	2	Día 0 +28		Ultrafrío: -60 a -80C	Sí	BioNTech + Fosun Pharma ; Jiangsu Provincial Center for Disease Prevention and Control + Pfizer	Autorizada por la OMS, 46 países	
Subunidad proteica								
Novavax NVX-CoV2373	2	Día 0 +21	Intramuscular	Refrigeración (2°C a 8 ° C)	Sí	Novavax		
Covaxx UB-612	2	Día 0 +28					COVAXX + United Biomedical Inc	
Clover SCB-2019	2	Día 0 + 21 Día 0 +28 o				Sí	Clover Biopharmaceuticals Inc./GSK/Dynavax	
AZLB ZF2001	2-3	0+28+56		ND (generalmente 2° a 8°C para este tipo de vacuna)		Anhui Zhifei Longcom Biopharmal + Inst of Microbiology, Chinese Academy of Sciences		
Vector viral no replicativo								
Oxford ChAdOx1-S	1-2	Día 0 +28	Intramuscular	Refrigeración (2° a 8°C)	Sí	AstraZeneca + University of Oxford	Reino Unido, Argentina, México	
Janssen Ad26.COV2.S	1-2	Día 0 o Día 0 +56			Sí	Janssen Pharmaceutical	NA	
Gamaleya Gam-COVID-Vac/Sputnik V	2	Día 0 +21				Gamaleya Research Institute; Health Ministry of the Russian Federation	Rusia, Argentina, Bielorrusia, Guinea	
CanSino Ad5-nCoV	1	Día 0				CanSino Biological Inc./Beijing Institute of Biotechnology	China y Emiratos Arabes	
Virus totalmente inactivado								
WIBP vaccine	2	Día 0 +21	Intramuscular	ND (generalmente 2° a 8°C para este tipo de vacuna)		Sinopharm + Wuhan Institute of Biological Products	Emiratos Arabes, China, Barhein	
CoronaVac	2	Día 0 + 14				Sinovac Research and Development Co., Ltd	China	
CAMS vaccine	2	Día 0 +28				Institute of Medical Biology + Chinese Academy of Medical Sciences	NA	
BIBP BBIP-CorV	2	Día 0 +21				Sinopharm + Beijing Institute of Biological Products	Emiratos Arabes, China, Barhein Egipto,	
Bharat COVAXIN	2	Día 0 + 14				Bharat Biotech International Limited	Autorizada para uso en India	

Notas: ND: no hay datos. Referencias: (3,4)



Adquisición de vacunas

Para la adquisición de la(s) vacuna(s) contra el COVID-19, Guatemala participa en el mecanismo global COVAX y al momento de la redacción de este plan, se está investigando opciones para acuerdos bilaterales directamente con varios productores de vacunas.

COVAX

El mecanismo COVAX, coordinado por la Alianza para la Vacunación (GAVI), permite asegurar el acceso a vacunas con licencia por la OMS a un precio accesible. Para participar en el mecanismo COVAX, Guatemala manifestó interés en participar a GAVI desde agosto 2020. En octubre 2020, el MSPAS con participación del IGSS, dieron un anticipo del 15% (\$ 10.8M) y se comprometieron a pagar el 85% faltante (\$60.6M). A través de este mecanismo, Guatemala tiene garantizado vacunas para un 20% de la población (3.4 millones de personas) durante el transcurso del año 2021.

Al 29 de diciembre 2020, había once vacunas en el portafolio de COVAX (11), de las cuales seis se encuentran en fase III o II/III (3,4) como se muestra en la Tabla 3. Estas seis vacunas tienen un esquema de dos dosis con un intervalo de 21 o 28 días. En cuanto a almacenamiento, cuatro requieren refrigeración entre 2°C a 8°C, una de ellas tiene presentación congelada (-20°C) y otra requiere ultracongeiación (-70°C) para su almacenamiento.

Acuerdos bilaterales

El MSPAS está investigando la posibilidad de asegurar acuerdos bilaterales con diferentes compañías farmacéuticas para ampliar la vacunación en los grupos objetivos, según fases.

Aspectos regulatorios

Actualmente las vacunas que se aplican a los ciudadanos guatemaltecos cumplen con los requisitos establecidos en el Acuerdo Gubernativo 712-99 según los artículos 13 y 52.

La Dirección General de Regulación, Vigilancia y Control de la Salud (DGRVCS) a estado trabajando en la mayoría de documento técnicos regulatorios y sigue trabajando con el objetivo de que estos sean implementados lo antes posible para evitar contratiempos con el ingreso de la vacuna COVID-19 al país, para ello elaboro el reglamento para autorización, importación y distribución de vacunas en caso de emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, con el objetivo que el MSPAP, por medio del Departamento de Regulación y Control de Productos Farmacéuticos y Afines, establezca los requisitos para la autorización, importación y distribución de vacunas, para el sector público y privado, durante una emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social.

Es este acuerdo se especifica la Declaración de Emergencia Sanitaria y su ámbito de aplicación, el cual es de aplicación general a todas las solicitudes para la autorización, importación y distribución de vacunas relacionadas a la emergencia declarada de igual forma, también se observa que contiene una Autorización Expedita de Comercialización; autorización emitida por el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social, a través del Departamento con vigencia de un año que permite la comercialización de vacunas necesarias durante una emergencia sanitaria declarada por el Ministerio de Salud, por otra parte también se contempla la Cadena de frío que son procedimientos que aseguran el correcto almacenamiento y distribución de vacunas y el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura y el Código QR,



que acompaña a un producto para que pueda ser leído y descifrado mediante un lector óptico, contemplando los ESAVI que son eventos supuestamente atribuibles a vacunación e Inmunización con su manual

En el acuerdo se hace referencia también a la Farmacovigilancia Activa, el cual es importante ya que a través de ello se obtiene información de sospecha de reacción adversa a los medicamentos de manera sistémica. Así mismo también se dan los Lineamientos Generales; para otorgar la autorización expedita de comercialización que incluye; fórmula cualitativa, cuantitativa y especificaciones del producto terminado, además del etiquetado, certificado de liberación del lote emitido por el fabricante, plan de Farmacovigilancia del titular, plan de gestión del riesgo del fabricante, causas de suspensión temporal de la Autorización Expedita de Comercialización, Causas de cancelación de la Autorización Expedita de Comercialización y la tasa para el servicio de la Autorización Expedita de Comercialización.

Protocolo y procedimientos relacionados a la administración de vacuna:

Preparación de la vacuna y esquema de vacunación

La vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech se administra por vía intramuscular en una serie de dos dosis (0.3 ml cada una) con 3 semanas de diferencia (21 días).

Preparación de la dosis

Antes de la dilución

El vial de dosis múltiples de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech contiene un volumen de 0.45 ml suministrado como una suspensión congelada que no contiene conservantes. Cada vial debe descongelarse y diluirse antes de su administración.

Los viales pueden descongelarse en la nevera entre 2 °C y 8 °C (entre 35 °F y 46 °F) o a temperatura ambiente hasta 25 °C (77 °F).

Dilución

Diluir el contenido del vial usando 1.8 ml de inyección de cloruro de sodio al 0.9 %, USP (no proporcionado) para formar la vacuna contra COVID-19 de Pfizer-BioNTech. Utilizar ÚNICAMENTE inyección de cloruro de sodio al 0.9 %, USP como diluyente. Este diluyente no viene envasado con la vacuna y debe obtenerse por separado. No usar una inyección bacteriostática de cloruro de sodio al 0.9 % ni ningún otro diluyente. No use más de 1.8 ml de diluyente. Después de la dilución, un vial contiene hasta 6 dosis de 0.3 ml.

Consultar las instrucciones de dilución y preparación en los siguientes esquemas:



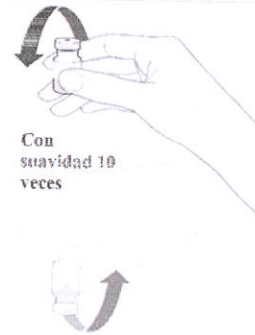
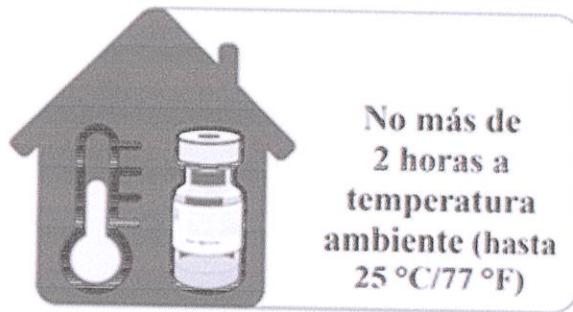
Descongelación antes de la administración

- Descongelar los viales de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech antes de usarlos realizando lo siguiente:

- Permitir que los viales se descongelen en la nevera de 2 °C a 8 °C (de 35 °F a 46 °F). Una caja de viales puede tardar hasta 3 horas en descongelarse, y los viales descongelados se pueden conservar en la nevera durante un máximo de cinco días (120 horas).
- Dejar que los viales reposen a temperatura ambiente hasta 25 °C (77 °F) durante 30 minutos.

- Utilizando cualquier método de descongelamiento, los viales deben alcanzar la temperatura ambiente antes de la dilución y deben diluirse en un plazo de 2 horas.

- Antes de la dilución, invertir el vial con suavidad 10 veces.
- No agitar.
- Inspeccionar el líquido en el vial antes de su dilución. El líquido es una suspensión blanca a blanquecina y puede contener partículas amorfas opacas blanquecinas.
- No debe utilizarse si el líquido está descolorido o si se observan otras partículas.



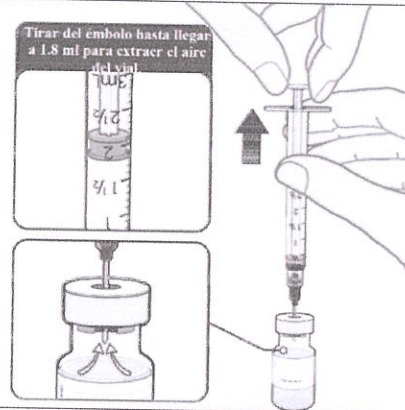


Dilución

- Obtener una inyección estéril de cloruro de sodio al 0.9 %, USP. Debe utilizar solo este producto como diluyente.
- Utilizando técnicas asépticas, extraer 1.8 ml del diluyente en una jeringa de transferencia (aguja más estrecha o de calibre 21).
- Limpiar el tapón del vial de la vacuna con un hisopo antiséptico de un solo uso.
- Añadir 1.8 ml de inyección de cloruro de sodio al 0.9 %, USP en el vial de la vacuna.



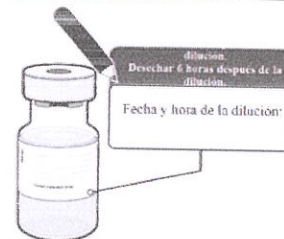
- Equilibrar la presión del vial antes de retirar la aguja del vial retirando 1.8 ml de aire en la jeringuilla con diluyente vacía.



- Invertir suavemente el vial que contiene la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech 10 veces para mezclar.
- No agitar.
- Inspeccionar la vacuna en el vial.
- La vacuna será una suspensión blanquecina. No utilizar si la vacuna está descolorida o contiene partículas.



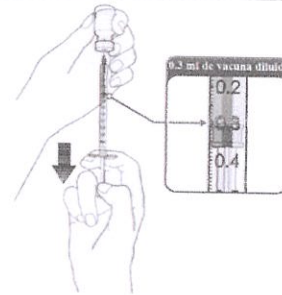
- Registrar la fecha y hora de la dilución en la etiqueta del vial de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech.
- Almacenar a una temperatura de entre 2 °C y 25 °C (entre 35 °F y 77 °F)
- Desechar toda vacuna no utilizada 6 horas después de la dilución.





Preparación de la dosis individual

- Utilizando una técnica aséptica, limpiar el tapón del vial con una torunda de algodón estéril impregnado con alcohol de un solo uso y retirar 0.3 ml de la vacuna contra COVID-19 de Pfizer-BioNTech, preferentemente con jeringas y/o agujas con poco volumen muerto (23Gx1x1)
- Administrar de inmediato.



Tomado de la ficha técnica de vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech

Administración

Inspeccionar visualmente cada dosis en la jeringa de administración antes de la administración. La vacuna será una suspensión blanquecina. Durante la inspección visual:

- Verificar el volumen de administración final de 0.3 ml.
- Confirmar que no hay partículas y que no se observa decoloración
- No utilizar si la vacuna está descolorida o contiene partículas.

Administrar la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 por vía intramuscular.

Después de la preparación, los viales de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech contienen hasta seis dosis de 0.3 ml. Se pueden usar jeringas y/o agujas con poco volumen muerto para extraer hasta seis dosis de un único vial. Si se usan jeringas y agujas estándar, tal vez no haya un volumen suficiente para extraer una sexta dosis de un único vial. Independientemente del tipo de jeringa y aguja, respete lo siguiente:

- Cada dosis debe contener 0.3 ml de vacuna.
- Si la cantidad de vacuna que queda en el vial no puede proporcionar una dosis completa de 0.3 ml, deseche el vial y su contenido.
- No combine el excedente de vacuna de múltiples viales.

Equipo vacunador

El equipo vacunador estará conformado por tres trabajadores de salud, los cuales deben estar adecuadamente capacitados e identificados para realzar las actividades de vacunación.



1. Instructor

Deberá ser personal médico, personal de salud o administrativo del establecimiento y tendrá las siguientes responsabilidades:

- Haber completado la capacitación y comprender los Lineamientos Técnicos para la vacunación contra el SARs-Cov2
- Establecer y preparar el área de espera del vacunatorio y el área de observación de las personas vacunadas
- Velar porque se mantenga el distanciamiento físico y las medidas de protección personal (uso de mascarillas, etc.) y ordenar la fila de las personas a vacunar
- Brindar, previo a la vacunación, la orientación y promoción del tipo de vacuna que se va a administrar (beneficios, eventos adversos, precauciones, etc.)
- Entrevistar a la persona que solicita la vacunación
- Solicitar la firma del consentimiento informado previo a la aplicación de la vacuna
- Cumplir las medidas de bioseguridad
- Observar por 30 minutos a las personas vacunadas posterior a la vacunación
- Coordinar con el director del establecimiento de salud el área de atención de ESAVI graves, el personal médico que brindará la atención y diseñar el flujo de movilización y traslado de pacientes con ESAVI graves, así como la notificación de estos eventos según el flujo de información establecido
- De acuerdo a la demanda, si es personal médico o personal de salud puede apoyar en la vacunación para agilizar el proceso y si es personal administrativo puede ayudar con el registro (electrónico o manual)

2. Vacunador

- Debe tener experiencia en la aplicación de vacunas y haber recibido el entrenamiento para la aplicación de la vacuna contra el SARS CoV2
- Haber completado la capacitación y comprender los Lineamientos Técnicos para la vacunación contra el SARs-Cov2
- Leer las instrucciones del fabricante
- En caso de sobredemanda o del tipo de estrategia de vacunación, debe coordinar con el establecimiento de salud la ubicación de áreas adicionales para vacunación
- Cumplir estrictamente la higiene de manos
- Reconstituir la vacuna y observar el aspecto físico
- Verificar fecha de caducidad
- Anotar en el frasco la fecha y hora exacta de la reconstitución de la vacuna
- Extraer del frasco la dosis de vacuna indicada
- Limpiar el sitio de aplicación con torundas estériles de algodón impregnadas con alcohol.



- Asegurar el abastecimiento de vacunas, jeringas, recipientes térmicos y otros insumos
- Cumplir con los procedimientos y técnicas que garanticen una vacunación segura (vacunador, usuario y comunidad)
- Cumplir con los Lineamientos Técnicos para mantener la cadena de frío
- Preparar y transportar adecuadamente las vacunas según técnica descrita en el procedimiento de descongelamiento de vacuna con temperaturas ultracongelada
- Informar a la persona, previo a su vacunación, sobre la vacuna que se aplicará y sus beneficios
- Informar al registrador la edad de la persona vacunada y la vacuna que se aplicó
- Llevar una caja de seguridad para desechar jeringas utilizadas y frascos rígidos para el descarte de las ampollas del diluyente utilizado
- Llevar una caja de cartón corriente para desechar los frascos de vacuna utilizados, la cual deberá colocarse en una bolsa roja como desecho bioinfeccioso
- De presentarse una reacción secundaria o un evento adverso a la vacunación, esta deberá ser notificada de inmediato al nivel correspondiente
- De presentarse un ESAVI grave deberá ser comunicado de inmediato al nivel correspondiente

3. Anotador

Debe ser personal de salud y tendrá las siguientes responsabilidades:

- Haber completado la capacitación y comprender los Lineamientos Técnicos para la vacunación contra el SARs-Cov2
- Velar por la calidad de la información
- Completar correctamente en el registro electrónico (o registro de vacunaciones), sin equivocaciones: nombre completo, número de DPI, edad, nombre del laboratorio productor y número de lote, fecha de aplicación de la 1ª dosis e indicar a la persona vacunada la fecha de vacunación de la 2ª dosis
- Recibir el consentimiento informado correctamente llenado y firmado por la persona que será vacunada
- Al final de la jornada de vacunación deberá entregar al vacunador los formularios de registro totalizados y hacer el consolidado del número de vacunas aplicadas que debe coincidir con el número de consentimientos informados.

Capacitación de personal vacunador:

El Programa de Inmunizaciones en su área técnica y administrativa (CNB), darán a conocer de forma virtual los lineamientos para la vacunación y posteriormente los oficializará a través de la Dirección General del SIAS a las y los responsables del programa de vacunación en las 29 áreas de salud.



Las Direcciones de Área de Salud, de igual manera, posterior a recibir los lineamientos, transferirán dicha información al equipo técnico de los Distritos Municipales de Salud, cumpliendo siempre las medidas de prevención de COVID establecidas por autoridades.

Procesos de distribución

En preparación a la introducción de la vacuna COVID-19, el MSPAS instaló en el Centro Nacional de Biológicos (CNB), ubicado en las instalaciones del PNI, en agosto 2020 un nuevo cuarto frigorífico con capacidad de 339 mts³, para asegurar el almacenamiento adecuado en refrigeración de 2-8 grados centígrados y seguro de las vacunas y no retrasar la disponibilidad y administración de la vacuna en la población objetivo del país. Además, se está llevando a cabo un diagnóstico de cadena de frío tanto a nivel nacional a fin de identificar brechas. Por lo anterior se está revisando los equipos de ultra congelación con que cuenta el MSPAS en algunos servicios que puedan ser utilizados y de igual forma la renta de cuartos fríos.

Sistema de información

El uso de un sistema de información único con identificador único permitirá el seguimiento óptimo de las personas vacunadas, de la aplicación de dos dosis y de la población pendiente por ser vacunada. Se definió que para dar seguimiento de forma eficiente es indispensable el uso del DPI (documento personal de identificación) como identificador único en el sistema de información. Se estará coordinando con el IGSS y sector privado para unificar el registro de la información.

Se prevé el uso de plataformas electrónicas para el registro de la información la cuales serán preparadas por el Sistema de Información Gerencial en Salud/MSPAS.

Uno de los objetivos del sistema de información deberá ser medir y visualizar las dosis administradas y coberturas de vacunación en persona, lugar, tiempo y características del biológico con el fin de tomar acciones específicas cuando sea necesario.

Se utilizará el Sistema de Información nacional denominado “.....” en el que se registrara de forma nominal los datos de las personas a las que se les administre cada dosis de vacuna contra COVID-19, datos provenientes de los registros primarios oficiales para posteriormente ingresar los datos a un sistema computarizado. El sistema de información tendrá como base el uso de Documento de Identificación Personal DPI, de cada persona vacunada.

Por lo cual todas las dosis de vacuna contra COVID-19 administradas durante el periodo de la jornada de vacunación (5 meses) según fase y grupo priorizado, deben registrarse en los formatos, que se describen a continuación:

a) Registro Primario:

Formato oficial de forma física y/o digital en el que se registran los datos generales de cada persona a la que se le administra la vacuna contra COVID-19, este formato se denomina “COV-1” dicho formato ha sido estandarizado a nivel de la red de establecimientos de salud del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social y las unidades periféricas del IGSS.



The image shows a screenshot of a web-based application for recording COVID-19 vaccinations. The interface features a large grid with multiple columns and rows, designed for data entry. At the top, there are fields for patient identification and a title for the record. The grid is currently empty, indicating it is ready for data input.

b) Carné de vacunación

Es importante documentar el registro de dosis de vacuna contra COVID-19, con un documento en físico que le permita a cada persona evidenciar que se le ha administrado la vacuna y las fechas exactas de cada dosis. Documento para uso nacional e internacional, para lo cual se utilizara el carné denominado “.....”



c) Registro computarizado:

El Sistema de Información nacional computarizado denominado “.....” en el que se registran los datos provenientes del registro primario “COV-1” tiene como objetivo reunir los datos nominales de la vacunación contra COVID-19 para luego proporcionar consolidados en los reportes establecidos para conocer la información en los diferentes niveles operativos y toma de decisiones oportunas.

Para el uso del sistema de información en los diferentes niveles operativos es necesario la elaboración de un “lineamiento específico de registro de la información” en el cual se detalla cada una de las variables a registrar en el registro primario y el registro computarizado de los datos, así mismo la forma de generar los reportes según nivel de atención, para lo cual se realizan instructivos específicos y capacitaciones del mismo. Dicho lineamiento acompaña al presente lineamiento técnico.



Indicadores de cobertura recomendados:

INDICADOR	FORMULA	META
Cobertura acumulada de 1ra. Dosis vacuna COVID	$\frac{\text{Total 1ra. dosis administrada}}{\text{Total población objetivo}} \times 100$	95 a 100%
Cobertura acumulada de 2da. Dosis vacuna COVID	$\frac{\text{Total 2da. dosis administrada}}{\text{Total población objetivo}} \times 100$	95 a 100%
Cobertura acumulada de 1ra. Dosis vacuna COVID, en personal de salud	$\frac{\text{1ra. dosis en personal de salud}}{\text{total de personal de salud}} \times 100$	95 a 100%
Cobertura acumulada de 2da. Dosis vacuna COVID, en personal de salud	$\frac{\text{2da. dosis en personal de salud}}{\text{total de personal de salud}} \times 100$	95 a 100%
Cobertura acumulada de 1ra. Dosis vacuna COVID, personas de 60 años en adelante	$\frac{\text{1ra. dosis en personas de } > 60 \text{ años}}{\text{total de personas de } \geq 60 \text{ años}} \times 100$	95 a 100%
Cobertura acumulada de 2da. Dosis vacuna COVID, personas de 60 años en adelante	$\frac{\text{2da. dosis en personas de } > 60 \text{ años}}{\text{total de personas de } \geq 60 \text{ años}} \times 100$	95 a 100%
Cobertura acumulada de 1ra. Dosis vacuna COVID, en personas de 18 a 59 años	$\frac{\text{1ra. dosis en personas de 18 a 59 años}}{\text{total de personas de 18 a 59 años}} \times 100$	95 a 100%
Cobertura acumulada de 2da. Dosis vacuna COVID, en personas de 18 a 59 años	$\frac{\text{2da. dosis en personas de 18 a 59 años}}{\text{total de personas de 18 a 59 años}} \times 100$	95 a 100%
% de municipios con cobertura de vacunación contra COVID igual o mayor del 95% en primera dosis	$\frac{\# \text{ de municipios con cobertura entre 95\% a 100\% en 1ra. dosis}}{\text{total de municipios del país}} \times 100$	95 a 100%
% de municipios con cobertura de vacunación contra COVID igual o mayor del 95% en segunda dosis	$\frac{\# \text{ de municipios con cobertura entre 95\% a 100\% en 2da. dosis}}{\text{total de municipios del país}} \times 100$	95 a 100%
% personas reuientes a la vacunación con documento firmado	$\frac{\# \text{ de personas reuientes a la vacunación que firman documento}}{\text{total de rezago}} \times 100$	95 a 100%



Reacciones adversas de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech:

Las reacciones adversas luego de la administración de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech que es la que se puede utilizar en la primera fase, se han notificado en ensayos clínicos incluyen dolor en el lugar de la inyección, fatiga, dolor de cabeza, dolor muscular, escalofríos, dolor articular, fiebre, hinchazón en el lugar de inyección, enrojecimiento en el lugar de inyección, náuseas, malestar general y linfadenopatía.

Se han notificado reacciones alérgicas graves después de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech durante la vacunación masiva fuera de ensayos clínicos.

Otras reacciones adversas, algunas de las cuales pueden ser graves, pueden ser evidentes con el uso más generalizado de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

Uso con otras vacunas

No se debe realizar, ya que no se cuenta con información sobre la administración conjunta de la vacuna contra COVID-19 de Pfizer-BioNTech con otras vacunas.

Abordaje de anafilaxia

La anafilaxia es altamente probable. El personal de salud debe vigilar la aparición de alguno de los siguientes criterios de anafilaxia:

1. Inicio agudo de síntomas (minutos u horas) con afectación de piel, mucosas o ambos habones generalizados, prurito o rubor, inflamación de labios, lengua, úvula y al menos uno de los siguientes:
 - a) Compromiso respiratorio (disnea, sibilancias, estridor, reducción de PEF, hipoxemia)
 - b) Reducción de tensión arterial o síntomas asociados a disfunción de órgano
 - c) Hipotonía, colapso, síncope, incontinencia
 - d) Síntomas gastrointestinales severos (dolor abdominal severo, vómitos a repetición) especialmente posterior a la exposición de alérgenos no alimentarios
2. Inicio agudo de hipotensión o bronco espasmo o afectación laríngea, posterior a la exposición de un alérgeno conocido o altamente sospechoso, para el paciente (minutos a horas), aún en ausencia de lesiones cutáneas típicas.
3. **Dosis de adrenalina intramuscular:** 0.01 mg/kg de peso con una dosis máxima total de 0.5 mg.

El Programa de Farmacovigilancia está coordinando la actualización del Manual de Normas Técnicas para el monitoreo de ESAVI, el cual incluirá los procesos para del monitoreo y seguimiento de ESAVIs por vacunación COVID-19.

Estrategia de comunicación

La comunicación sobre la seguridad, beneficios, distribución y aplicación de la vacuna COVID-19 es primordial para llevar a cabo una campaña de vacunación efectiva. Sobre todo considerando que dado la situación de pandemia la disponibilidad de la vacuna será de forma



gradual y bajo las recomendaciones de grupos de población priorizados para recibir la vacuna. El objetivo principal de la campaña es tanto informar a la población de forma sencilla y transparente sobre la disponibilidad de vacunas, generar confianza en la población y sensibilizar a aquellos elegibles a recibirla para su aceptación.

En Guatemala, se proyecta llevar a cabo una campaña inclusiva y con pertinencia cultural tomando en cuenta de que el país es pluricultural, multiétnico y multilingüe. Se buscará simultáneamente, implementar una estrategia que permita fortalecer los distintos mensajes a nivel comunitario por medio de líderes y actores locales. La campaña iniciará con una fase de sensibilización para promover la importancia de la vacunación e impulsar la aceptación de la vacuna contra el COVID-19 en tanto se consolida la información oficial que nos permita implementar otra fase dentro de la campaña, también se está considerando realizar una campaña interna en el MSPAS para informar y sensibilizar a los trabajadores antes de la administración de la vacuna.

Como parte de la estrategia de comunicación, el MSPAS realiza un monitoreo diario de noticias publicadas en distintos medios de comunicación (radio, televisión, prensa escrita) y redes sociales que permita identificar los actores que se están pronunciando sobre el tema y la orientación de la información que se está publicando. (Se está solicitando información)



Referencias

1. WHO Coronavirus Disease (COVID-19) Dashboard [Internet]. [cited 2020 Dec 28]. Available from: <https://covid19.who.int>
2. WHO. The Access to COVID-19 Tools (ACT) Accelerator [Internet]. [cited 2020 Dec 28]. Available from: <https://www.who.int/initiatives/act-accelerator>
3. WHO. Draft landscape of COVID-19 candidate vaccines [Internet]. [cited 2020 Dec 28]. Available from: <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines>
4. LSHTM. COVID-19 vaccine tracker [Internet]. [cited 2020 Dec 28]. Available from: https://vac-lshtm.shinyapps.io/ncov_vaccine_landscape/
5. INE. Resultados del censo 2018 [Internet]. Available from: <https://www.censopoblacion.gt/proyecciones>
6. MSPAS. Situación de COVID-19 en Guatemala [Internet]. Available from: <https://tablerocovid.mspas.gob.gt/>
7. Ministerio de Economía. Plan para la recuperación económica de Guatemala [Internet]. Available from: http://www.mineco.gob.gt/sites/default/files/Comunicacion%20Social/recuperacion_economica_sept-.pdf
8. WHO. VIRAT/VIRAF Herramienta monitoreo de avances introducción vacuna COVID-19 [Internet]. Available from: <https://www.paho.org/es/documentos/herramienta-autoevaluacion-preparacion-para-introduccion-vacuna-contra-covid-19-virat>
9. OPS. COVID-19 Fases de desarrollo de una vacuna - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud [Internet]. [cited 2020 Dec 28]. Available from: <https://www.paho.org/es/documentos/covid-19-fases-desarrollo-vacuna>
10. WHO. Lo que sabemos sobre el desarrollo de la vacuna contra la COVID-19 Actualización 37.
11. CEPI. COVAX: CEPI's response to COVID-19 [Internet]. CEPI. [cited 2020 Dec 28]. Available from: <https://cepi.net/covax/>

Características generales de la población

Población total por grupos de edad Datos a nivel nacional

Departamento	Población total	Porcentaje de población	Hombres	Mujeres	Población por grupos de edad																			Última	Rural		
					0-4	5-9	10-14	15-19	20-24	25-29	30-34	35-39	40-44	45-49	50-54	55-59	60-64	65-69	70-74	75-79	80-84	85-89	90-94			95-99	100 o más
01 Guatemala	3,015,081	20.23%	1,449,203	1,565,878	264,739	269,556	272,364	301,010	303,900	273,864	231,447	222,396	187,695	152,992	133,306	112,210	91,154	72,749	50,013	33,771	21,462	13,370	5,114	1522	227	2,750,965	264,116
02 El Progreso	176,632	1.19%	87,172	89,460	17,878	18,510	17,341	19,121	16,934	14,588	12,316	11,457	9,669	7,763	7,127	6,307	5,122	4,156	2,952	2,253	1,484	942	386	108	16	91,416	85,216
03 Sacatepéquez	330,459	2.22%	161,691	168,778	30,494	31,852	32,748	36,130	34,036	29,912	24,959	23,821	18,667	14,853	13,015	10,883	9,071	7,215	4,925	3,344	2,286	1,435	523	156	14	292,366	38,103
04 Chimaltenango	615,776	4.13%	297,154	318,622	69,673	70,091	69,679	72,910	64,079	52,017	41,425	36,112	30,641	24,761	21,213	17,238	13,480	10,854	7,651	5,391	3,490	2,121	709	213	23	333,300	282,476
05 Escuintla	733,131	4.92%	365,507	367,624	78,201	76,969	74,108	79,515	75,713	65,862	53,747	48,287	39,979	32,055	27,306	23,005	18,463	14,611	10,215	6,875	4,433	2,598	906	282	47	448,531	284,600
06 Santa Rosa	396,637	2.66%	195,584	201,023	42,164	42,645	41,632	44,334	39,363	32,477	26,301	24,480	20,633	17,309	15,311	13,307	10,888	8,931	6,403	4,590	2,968	1,859	761	212	39	184,212	212,395
07 Sololá	421,533	2.83%	201,265	220,310	44,590	45,768	48,890	50,564	43,939	35,503	29,035	27,091	21,457	17,740	14,350	11,571	9,486	7,601	5,602	3,972	2,335	1,356	491	154	23	259,533	162,050
08 Totonicapán	418,569	2.81%	196,293	222,276	48,076	47,526	48,720	49,872	43,740	34,653	25,812	23,280	19,008	17,163	15,055	12,063	10,060	8,191	6,115	4,259	2,569	1,628	599	158	22	204,938	213,631
09 Quetzaltenango	799,101	5.36%	377,782	421,319	83,506	84,815	81,912	89,963	81,672	68,143	54,551	50,160	39,952	34,927	31,358	26,289	21,742	17,588	12,296	8,772	5,844	3,792	1,557	404	57	491,834	307,267
10 Suchitepéquez	554,695	3.72%	272,317	282,378	64,572	63,528	61,894	63,201	56,842	45,559	37,325	33,731	26,758	21,541	19,354	16,541	13,451	10,964	7,465	5,475	3,614	2,090	634	181	25	266,189	288,506
11 Retalhuleu	326,638	2.19%	159,745	167,083	37,249	36,781	34,868	36,841	33,516	27,482	22,261	19,602	16,132	12,845	11,329	10,142	8,309	6,949	4,813	3,404	2,279	1,423	436	148	19	187,401	139,237
12 San Marcos	1,032,277	6.93%	501,142	531,135	130,902	128,937	113,463	118,659	95,544	76,713	62,087	58,318	47,038	39,404	35,153	30,047	25,249	20,600	14,954	10,823	7,342	4,569	1,731	558	124	262,033	770,244
13 Huehuetenango	1,170,669	7.86%	557,086	613,583	159,796	154,123	139,264	134,413	112,827	89,094	70,828	66,012	51,693	42,776	35,062	30,271	24,718	20,787	14,974	10,669	6,764	4,105	1,464	564	169	327,297	843,372
14 Quiché	949,261	6.37%	455,347	493,914	124,298	125,496	119,065	117,248	94,214	73,199	55,182	49,525	41,790	35,646	28,329	23,659	18,984	15,325	11,205	7,538	4,579	2,596	901	320	127	306,569	642,692
15 Baja Verapaz	299,476	2.01%	144,925	154,551	36,814	35,157	33,418	35,123	30,163	23,595	19,702	17,485	13,610	11,419	9,740	8,756	7,477	6,163	4,149	2,806	1,957	1,146	383	95	8	120,281	179,195
16 Alta Verapaz	1,215,038	8.15%	602,878	612,160	164,785	161,275	146,089	144,673	120,180	96,141	82,486	71,254	54,704	40,719	31,909	27,837	23,367	18,971	12,227	7,964	5,439	2,768	816	202	32	379,708	835,330
17 Petén	545,600	3.66%	272,863	272,737	67,852	68,250	62,082	67,372	58,261	45,205	35,616	31,516	25,498	19,942	16,410	13,567	11,044	8,750	5,758	3,880	2,472	1,425	482	178	40	220,797	324,803
18 Izabal	408,638	2.74%	201,859	206,829	46,714	47,095	44,741	48,601	41,247	33,077	27,413	24,520	20,803	16,830	13,867	12,218	9,760	7,991	5,457	3,868	2,472	1,372	466	151	25	167,653	241,035
19 Zacapa	245,374	1.66%	120,239	125,135	25,431	25,968	24,965	27,598	23,933	20,280	16,568	15,051	12,965	10,510	9,777	8,385	7,122	5,807	4,223	3,042	2,008	1,146	409	137	23	108,485	136,889
20 Chiquimula	415,653	2.79%	199,910	215,753	50,771	48,755	46,348	48,477	40,834	32,719	26,833	23,613	19,210	16,030	13,927	12,703	10,465	8,383	6,076	4,554	2,664	1,699	543	185	26	155,171	259,892
21 Jalapa	342,523	2.30%	165,871	177,052	42,275	41,087	39,412	41,417	34,780	27,355	21,722	19,634	15,665	13,038	11,348	9,726	7,882	6,211	4,631	3,335	1,875	1,138	432	145	15	216,075	126,848
22 Jutiapa	488,395	3.28%	237,263	251,132	51,090	52,577	50,500	55,510	47,832	39,667	31,992	29,720	25,219	21,158	18,753	16,371	13,870	11,756	8,544	6,348	3,921	2,348	871	292	56	249,754	238,641

Fuente: INE, Censos 2018: XII de Población y VII de Vivienda