



INSTITUTO MEXICANO DEL TRANSPORTE

Cadena logística de las vacunas contra la COVID-19 en México

Alfonso Herrera García
Abraham Cortés Ronquillo

Publicación Técnica No. 686
San Fandila, Qro.
2022

ISSN 0188-7297

Esta investigación fue realizada en la Coordinación de Transporte Integrado y Logística del Instituto Mexicano del Transporte, por el Dr. Alfonso Herrera García y el Lic. Abraham Cortés Ronquillo.

Es el producto final del proyecto de investigación interna TI 11/21, “Cadena logística de las vacunas contra la COVID-19 en México. Fase 1: Las primeras cuatro etapas de vacunación”.

Contenido

	Página
Índice de figuras.....	vii
Índice de tablas.....	xi
Sinopsis.....	xiii
Abstract.....	xv
Resumen Ejecutivo	xvii
Introducción.....	1
1. Antecedentes	7
1.1 Las vacunas.....	7
1.1.1 BNT162b2 <i>PFIZER/BIONTECH (Pfizer)</i>	10
1.1.2 AZD1222 <i>ASTRAZENECA (AstraZeneca)</i>	13
1.1.3 Ad5-nCoV <i>CanSino Biologics Inc (Cansino)</i>	15
1.1.4 <i>Gam-COVID-Vac (SPUTNIK V)</i>	17
1.1.5 <i>CoronaVac Sinovac Research and Development Co (Sinovac)</i>	20
1.1.6 Vacuna COVAXIN, contra el virus SARS-CoV-2.....	23
1.1.7 <i>JANSSEN COVID-19</i> , contra el virus SARS-CoV-2.....	24
1.1.8 <i>SPIKEVAX de Moderna, Inc.</i> , contra el virus SARS-CoV-2	28
1.1.9 Vacuna contra la COVID-19 (Vero Cell), inactivada (<i>Sinopharm</i>)	30
1.2 La política de vacunación.....	33
1.2.1 Priorización de población a vacunar.....	37
1.2.2 Estrategia de vacunación: etapas y logística	41
1.3 Línea de tiempo.....	49

1.3.1 Principales eventos entre diciembre de 2020 y diciembre de 2021	49
1.3.2 Gráfico de la línea de tiempo	55
2. La cadena logística	57
2.1 Los eslabones	57
2.2 Los actores.....	62
2.2.1 Aerolíneas	62
2.2.2 Aeropuertos.....	68
2.2.3 Centros de vacunación.....	68
2.2.4 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)	70
2.2.5 DRUGMEX.....	72
2.2.6 Entidades federativas.....	75
2.2.7 Fondo de Salud para el Bienestar (FONSABI).....	76
2.2.8 Guardia Nacional.....	76
2.2.9 Instituto de Salud para el Bienestar (INSABI)	77
2.2.10 Instituto Nacional de Cancerología (INCan)	77
2.2.11 Instituto Nacional de Virología.....	78
2.2.12 Laboratorios (farmacéuticas).....	80
2.2.13 Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. (BIRMEX)	80
2.2.14 Liomont	81
2.2.15 Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP)	83
2.2.16 Secretaría de la Defensa Nacional (SEDENA).....	84
2.2.17 Secretaría de Marina (SEMAR).....	93
2.2.18 Secretaría de Relaciones Exteriores (SRE)	95
2.2.19 Secretaría de Salud (SS)	96

2.2.20 Servicio de Administración Tributaria (SAT).....	96
2.2.21 Subsecretaría para Asuntos Multilaterales y Derechos Humanos (SAMDH)	97
2.2.22 Tesorería de la Federación (TESOFE).....	98
2.3 Registros de vacunas recibidas y aplicadas.....	98
3. Modelo analítico de accesibilidad espacial para la distribución final de las vacunas.....	103
3.1 Consideraciones generales de la accesibilidad espacial y de los modelos establecidos	103
3.2 Esquema actual de distribución de vacunas utilizado por la SEDENA.....	105
3.3 Esquema de distribución con los mismos centros utilizados por la SEDENA, pero con alcance establecido por su accesibilidad espacial	106
3.4 Esquema de distribución mejorado con más centros de distribución y con alcance establecido por accesibilidad espacial	107
3.5 Discusión y análisis de resultados.....	108
Conclusiones y recomendaciones.....	113
Bibliografía	117

Índice de figuras

	Página
Figura 1.1 Proceso de liberación de vacunas por parte de COFEPRIS	8
Figura 1.2 Diagrama de los contenedores térmicos Softbox y AeroSafe utilizados por <i>Pfizer</i>	12
Figura 1.3 Empaques secundario y terciario de la vacuna AstraZeneca.....	13
Figura 1.4 Frasco ampula con diez dosis y empaque secundario de la vacuna Cansino	16
Figura 1.5 Componentes 1 y 2 de la vacuna SPUTNIK V	18
Figura 1.6 Contenedores para las vacunas SPUTNIK V	20
Figura 1.7 Presentación en frasco ampula o jeringa prellenada unidosis (0.5 mL) de la vacuna Sinovac	21
Figura 1.8 Empaque secundario y terciario de la vacuna Sinovac	21
Figura 1.9 Frasco ampula con diez dosis de la vacuna COVAXIN	24
Figura 1.10 Empaque secundario y frasco ampula con cinco dosis de la vacuna <i>Janssen</i>	27
Figura 1.11 Empaque secundario y frasco ampula con diez dosis de la vacuna Moderna	30
Figura 1.12 Empaque secundario y frasco ampula de la vacuna <i>Sinopharm</i>	32
Figura 1.13 Densidad de población en México (2020)	35
Figura 1.14 Distribución de la población por localidad en México (2020)	36
Figura 1.15 Etapas de la estrategia general de vacunación por grupos poblacionales priorizados (calendario sujeto a cambios)	42
Figura 1.16 Esquema de célula de vacunación.....	43
Figura 1.17 Ejemplo de una de las redes de distribución de vacuna contra el virus SARS-CoV-2	44

Figura 1.18 Línea de tiempo de los principales sucesos relacionados con la vacunación en México (diciembre de 2020 a diciembre de 2021).....	56
Figura 2.1 Esquema genérico de la logística en la adquisición de las vacunas anticovid en México.....	58
Figura 2.2 Esquema de la distribución física internacional de las vacunas y sustancia activa anticovid hacia México (diciembre de 2020 a diciembre de 2021)	61
Figura 2.3 Aeronave Boeing 787-9 y descarga de contenedores con vacunas en el Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México (27 de mayo de 2021).....	63
Figura 2.4 Descarga de sustancia activa para envasar de un avión Boeing 787 en el Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México (10 de mayo de 2021)	63
Figura 2.5 Aeronave Airbus A300F4-600 de AeroUnion	64
Figura 2.6 Aeronave Boeing 747 y transporte de contenedores con vacunas y sustancia activa para envasar (15 de mayo de 2021)	64
Figura 2.7 Aeronave Boeing 767 y contenedores con vacunas (20 de mayo de 2021)	64
Figura 2.8 Aeronave Boeing 777F en el Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México y descarga de las vacunas (14 de febrero de 2021)	64
Figura 2.9 Contenedor eléctrico a la izquierda (RAP e2) y con refrigeración de hielo seco a la derecha (RAP t2)	67
Figura 2.10 Centro de vacunación y célula de vacunación	69
Figura 2.11 Estructura de la CCAyAC.....	71
Figura 2.12 Empresa Drugmex	72
Figura 2.13 Proceso de envasado en Drugmex	73
Figura 2.14 Cámara de refrigeración de Drugmex con lotes de vacunas.....	74
Figura 2.15 Vehículo con temperatura controlada para el traslado de vacunas desde las instalaciones de Drugmex.....	74
Figura 2.16 Las 32 coordinaciones estatales en la estrategia nacional de vacunación	75
Figura 2.17 Instalaciones del Instituto Nacional de Cancerología	78
Figura 2.18 Instalaciones del Instituto Nacional de Virología	79

Figura 2.19 Equipos en las instalaciones de Liomont	81
Figura 2.20 Planta Liomont de biotecnológicos en Ocoyoacac.....	82
Figura 2.21 Aeropuertos utilizados por la SEDENA para la distribución de vacunas	85
Figura 2.22 Aeronaves disponibles para el transporte de vacunas contra la COVID-19, en los diferentes estados de la república	86
Figura 2.23 Helicóptero Bell-412 EP	86
Figura 2.24 Avión Boeing B-737-200	87
Figura 2.25 Avión Boeing B-737-800	88
Figura 2.26 Avión C-130 Hércules	88
Figura 2.27 Avión Casa C-295	89
Figura 2.28 Helicópteros EC-725 COUGAR	90
Figura 2.29 Avión KA-350i	90
Figura 2.30 Helicóptero Mi-17	91
Figura 2.31 Avión PC-6 Porter	92
Figura 2.32 Helicóptero UH-60M.....	92
Figura 2.33 Camión de carga de la SEDENA con vacunas	93
Figura 2.34 Avión Cessna-208.....	94
Figura 2.35 Dosis aplicadas, medio esquema y esquema completo de vacunación	99
Figura 2.36 Vacunas recibidas (envasadas en México e importadas) y dosis aplicadas.....	99
Figura 2.37 Desfasamiento de vacunas recibidas y aplicadas.....	100
Figura 2.38 Mortalidad COVID-19 en población adulta	101
Figura 3.1 Tiempos de distribución estimados para el escenario actual de la SEDENA	106
Figura 3.2 Tiempos de distribución estimados para el escenario modificado de la SEDENA con cobertura definida por células de pertenencia	107

Figura 3.3 Tiempos de distribución estimados para el escenario modificado de la SEDENA con más centros de distribución y con cobertura definida por células de pertenencia 108

Índice de tablas

	Página
Tabla 1.1 Vacunas autorizadas contra el coronavirus para uso de emergencia en México.....	9
Tabla 1.2 Esquema de administración para la vacuna BNT162B2 <i>PFIZER/BIONTECH</i>	11
Tabla 1.3 Etiquetado y envasado de la vacuna AstraZeneca	14
Tabla 1.4 Esquema de administración para la vacuna AstraZeneca	15
Tabla 1.5 Esquema de administración para la vacuna Cansino.....	16
Tabla 1.6 Esquema de administración para la vacuna SPUTNIK V	19
Tabla 1.7 Etiquetado y envasado de la vacuna Sinovac	22
Tabla 1.8 Esquema de administración para la vacuna Sinovac	22
Tabla 1.9 Esquema de administración para la vacuna COVAXIN.....	24
Tabla 1.10 Esquema de administración para la vacuna <i>Janssen</i>	26
Tabla 1.11 Etiquetado y envasado de la vacuna <i>Janssen</i>	27
Tabla 1.12 Esquema de administración para la vacuna Moderna.....	29
Tabla 1.13 Etiquetado y envasado de la vacuna Moderna.....	30
Tabla 1.14 Esquema de administración para la vacuna <i>Sinopharm</i>	31
Tabla 1.15 Estabilidad y conservación de la vacuna <i>Sinopharm</i>	31
Tabla 1.16 Etiquetado y envasado de la vacuna <i>Sinopharm</i>	32
Tabla 1.17 Dosis contra el virus SARS-CoV-2 contratadas para entregar en México	37
Tabla 2.1 Convenios que México ha firmado con las farmacéuticas.....	57

Tabla 2.2 Precios de las vacunas anticovid en el mundo (20 de agosto de 2021)	60
Tabla 3.1 Comparación de escenarios.....	109

Sinopsis

El propósito de este proyecto fue analizar la cadena logística de las vacunas contra la COVID-19, que son importadas o envasadas y etiquetadas en México. En particular, se documentó el proceso, se identificaron las buenas prácticas y se establecieron oportunidades de mejora.

En esta investigación se utilizó inicialmente el método inductivo, mediante el estudio de casos particulares de la distribución física de vacunas en México. Posteriormente, mediante el método analítico se diferenciaron los distintos elementos asociados con esta distribución y se procedió a la revisión ordenada de cada uno de ellos por separado; y finalmente, se establecieron las recomendaciones. Para todo lo anterior, se realizó investigación documental; y para los análisis y propuestas de mejora se utilizó un sistema de información geográfica.

Los resultados indican que se trata de una cadena compleja con diversos actores y retos, que ha funcionado bien, aunque se detectaron algunas oportunidades de mejora que pueden ayudar a hacerla más eficiente.

Una de las principales conclusiones fue que aplicando la técnica de accesibilidad espacial es posible reducir los tiempos de distribución de las vacunas en aproximadamente 29 por ciento.

Abstract

The purpose of this project was to analyze the logistics chain of vaccines against COVID-19, which are imported or packaged and labeled in Mexico. In particular, the process was documented, good practices were identified and opportunities for improvement were established.

In this research, the inductive method was initially used, through the study of particular cases of the physical distribution of vaccines in Mexico. Subsequently, by means of the analytical method, the different elements associated with the distribution were differentiated and the orderly review of each of them was carried out separately; and finally, the recommendations were established. For all the above, documentary research was carried out; and for the analyses and proposals for improvement, a geographic information system was used.

The results indicate that it is a complex chain with various actors and challenges, which has worked well, although some opportunities for improvement were detected that can help make it more efficient.

One of the main conclusions was that by applying the technique of spatial accessibility it is possible to reduce the distribution times of vaccines by approximately 29 percent.

Resumen ejecutivo

Introducción

Los coronavirus son una familia de virus que causan enfermedades y circulan entre humanos y animales. En diciembre de 2019 apareció en China el SARS-COV2 que provoca una enfermedad llamada COVID-19, esta se ha extendido por el mundo y fue declarada pandemia global por la Organización Mundial de la Salud (OMS). En México, los primeros casos de contagio aparecieron a finales de febrero de 2020; al 31 de diciembre de 2021 había 3 millones 979 mil 723 casos confirmados acumulados y 299,428 defunciones.

Aunque en la mayor parte del mundo se han emprendido diversas acciones para contener la pandemia, esta ha seguido avanzando. La estrategia epidemiológica de salud pública en México ante la enfermedad por coronavirus ha considerado y aplicado medidas de mitigación y contención.

Desde mediados de 2020, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la OMS señalaron la necesidad de contar pronto con vacunas contra la COVID-19, como una de las medidas más costo-efectivas para controlar la pandemia, y disminuir su impacto en la salud, la economía y la sociedad. Entre los principales desafíos para la vacunación contra la COVID-19, se encuentran el acceso oportuno, equitativo y suficiente a las vacunas; aspectos técnicos y logísticos, tales como el desarrollo de vacunas con nuevas tecnologías; la definición de grupos prioritarios para la vacunación; el número de dosis a administrar para lograr una protección adecuada, así como la seguridad y la efectividad de las vacunas; y el reto relacionado con las necesidades de la cadena de frío, entre otros.

Mediante la política nacional rectora de vacunación contra el virus SARS-CoV-2 para la prevención de la COVID-19 en México, se busca en general disminuir la carga de enfermedad y defunciones que ocasiona; y en particular: vacunar a las personas más susceptibles a desarrollar complicaciones por la enfermedad; reducir el número de hospitalizaciones y muertes; facilitar la reapertura económica y el regreso a las actividades normales; y vacunar al 70 por ciento de la población en México para lograr la inmunidad de grupo o rebaño.

La medida más importante para alcanzar la inmunidad de rebaño es la vacunación. Sin las vacunas, las epidemias causadas por muchas enfermedades prevenibles podrían reaparecer y llevar a un aumento en el número de casos por enfermedad, discapacidad y muertes.

Con base en las recomendaciones del grupo técnico asesor para la vacuna COVID-19 en México (GTAV); y otras recomendaciones internacionales, así como diversos

criterios éticos y socioculturales, el Gobierno de México definió cuatro ejes de priorización para la vacunación contra el virus SARS-CoV-2 en nuestro país: 1. Edad de las personas; 2. Comorbilidades; 3. Grupos de atención prioritaria; y 4. Comportamiento de la epidemia.

El objetivo general de este proyecto es analizar la cadena logística de las vacunas contra la COVID-19, que son importadas o envasadas, etiquetadas y distribuidas en México. Los objetivos específicos son: documentar el proceso, e identificar buenas prácticas y oportunidades de mejora.

En cuanto a su alcance, se analiza la cadena logística internacional y nacional en el caso de las vacunas importadas; y la cadena nacional en el caso de las vacunas producidas y distribuidas en México.

La metodología para esta investigación inicia con el método inductivo (estudio de casos particulares de la distribución física de vacunas en México). Posteriormente, mediante el método analítico se diferencian los distintos elementos asociados con esta distribución física y se procede a la revisión ordenada de cada uno de ellos por separado; y finalmente, se establecen las recomendaciones. Para determinar las oportunidades de mejora se utiliza un sistema de información geográfica.

Este documento inicia con el tema de las vacunas y los retos que implica su producción y distribución; además, se describe el proceso de vacunación en México y se presenta una línea de tiempo con los principales sucesos relacionados. En seguida se aborda el tema de la cadena de transporte (los eslabones y los actores). A continuación, mediante un sistema de información geográfica se desarrolla un modelo analítico, para evaluar distintas propuestas de distribución final de las vacunas, considerando los tiempos de accesibilidad espacial y se señalan las oportunidades de mejora. Finalmente, se establecen las conclusiones.

1. Antecedentes

El desarrollo de la vacuna contra la COVID-19 es complejo, y debe pasar por tres fases de ensayos clínicos, y ser aprobada por instancias nacionales e internacionales para garantizar que tenga un perfil correcto de eficacia y seguridad.

A través de los procesos de autorización sanitaria, el Gobierno de México, garantiza que la vacuna que se distribuye y aplica, cumple con todas las pruebas y características necesarias, para proteger la vida y la seguridad de todas las personas. Ante la emergencia por COVID-19, declarada por el Consejo de Salubridad General, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) es la encargada de liberar este tipo de vacuna, certificando que se trata de un producto seguro, de calidad y eficaz.

Desde diciembre de 2020 y hasta diciembre de 2021 la COFEPRIS había autorizado diez vacunas para su uso de emergencia en el territorio nacional: *Pfizer*, *AstraZeneca*, *Cansino*, *Sputnik V*, *Sinovac*, *Covaxin*, *Janssen*, *Moderna*, *Sinopharm* y *Abdala*.

Una característica importante de las vacunas es la cantidad de dosis requeridas para lograr un esquema completo de vacunación; en este aspecto sólo dos vacunas requieren de una sola dosis (Cansino y Janssen), lo cual incide en la logística y recursos requeridos (personal, transporte, insumos y tiempo) para obtener la protección completa de la población.

En general, las vacunas tienen requerimientos de estabilidad en función de la temperatura; si no se cumplen estas condiciones se inactivan. Por lo anterior, otra característica relevante es la temperatura requerida para las vacunas durante los traslados; en este caso siete vacunas sólo requieren refrigeración, es decir temperaturas entre dos y ocho grados Celsius; en cambio, para tres vacunas se requieren temperaturas bajo cero; congelación, para la Sputnik V (temperatura de -18 grados Celsius) y la vacuna Moderna (-25 a -15 grados Celsius); y ultracongelación para la Pfizer (-80 a -60 grados Celsius). Este factor afecta el almacenaje y la logística de distribución de las vacunas, ya que las temperaturas más bajas son un reto adicional para toda la cadena de frío.

La política de vacunación.

Como se señaló en la introducción, con base en las recomendaciones del GTAV; y otras recomendaciones y criterios, el Gobierno de México definió cuatro ejes de priorización para la vacunación contra el virus SARS-CoV-2 en nuestro país.

La edad fue el primer eje de priorización, ya que es el principal factor de riesgo para hospitalización y muerte en nuestro país. Posteriormente, se consideró la presencia de comorbilidades. Sin embargo, dado que la presencia de las comorbilidades se asocia fuertemente con la edad, el GTAV ha recomendado vacunar a las personas por grupo de edad, independientemente de la presencia de comorbilidades, al menos para los grupos de edad de 40 años y más.

Los grupos de atención prioritaria como niñas, niños y adolescentes, personas de 60 años o más, mujeres, personas con discapacidad, personas jóvenes, personas de la comunidad LGTBTTI, personas migrantes y sujetas de protección internacional, personas en situación de calle, personas privadas de la libertad, personas que residen en instituciones de asistencia social, personas afrodescendientes y las de identidad indígena fueron considerados como el tercer eje de priorización de la vacunación.

El cuarto y último eje de priorización de la vacunación fue el comportamiento de la epidemia. Este eje es dinámico y apoyará en el enfoque de esfuerzos específicos para lograr recuperar actividades socioeconómicas concretas, por ejemplo, la actividad escolar presencial en entidades federativas con menor riesgo epidémico estimado.

Finalmente, es importante mencionar que la disponibilidad de vacunas a nivel mundial, y por ende nacional, es limitada, por lo cual, las vacunas llegaron de manera limitada, escalonada y progresiva, impactando en los ejes de priorización.

Priorización de población a vacunar

Con base en los resultados del análisis del GTAV, los ejes de priorización y la realidad operativa de la estrategia, los grupos priorizados en orden de prelación fueron: 1. Personal sanitario que enfrenta COVID-19; 2. Población de 50 y más años cumplidos (a. Mayores de 80 años; b. Personas de 70 a 79 años; c. Personas de 60 a 69 años; d. Personas de 50 a 59 años); 3. Embarazadas de 18 años y más a partir del tercer mes de embarazo; 4. Personal docente; 5. Población de 18 a 49 años (a. Personas de 40 a 49 años; b. Personas de 30 a 39 años; c. Personas de 18 a 29 años); 6. Personas de 12 a 17 años que viven con ciertas comorbilidades o condiciones de vida.

2. La cadena logística

La adquisición de las vacunas es una gestión compleja en la que intervienen muchos actores. Hasta finales de octubre de 2021, el gobierno de México había contratado la compra de 243 millones 930 mil de dosis de vacunas, para 139 millones 660 mil mexicanos.

La Secretaría de Relaciones Exteriores (SRE), por medio de la Subsecretaría para Asuntos Multilaterales y Derechos Humanos (SAMDH), realizó un trabajo de gestión diplomática en el mundo para poder adquirir, de la forma más oportuna posible, vacunas contra la COVID-19. La compra de las mismas las realizó la Secretaría de Salud (SS) por medio del Instituto de Salud para el Bienestar (INSABI), en particular con el Fondo de Salud para el Bienestar (FONSABI); y la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP) brindó los recursos a través de la Tesorería de la Federación (TESOFE).

Cuando la negociación para la adquisición de las vacunas estuvo avanzada, la SS, mediante la COFEPRIS, realizó las verificaciones necesarias para en su caso establecer las autorizaciones de uso de emergencia de las vacunas de interés. Una vez terminadas las gestiones de las secretarías de relaciones exteriores, salud y hacienda, los laboratorios fabricantes enviaron las vacunas o la sustancia activa para envasar, vía aérea, hacia territorio mexicano.

Posteriormente, ya en el aeropuerto de destino mexicano las vacunas cumplieron con las formalidades aduanales, lo cual fue ejecutado por el personal del Servicio de Administración Tributaria (SAT) de la SHCP; y en seguida, el personal de la COFEPRIS realizó su revisión respectiva.

Después, las vacunas *Pfizer* fueron enviadas para su lotificación y resguardo al Instituto Nacional de Cancerología (INCan); y el resto a los Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. (BIRMEX). Cabe aclarar que las vacunas Sputnik V inicialmente sólo se enviaban a las instalaciones de BIRMEX, sin embargo, más adelante en ocasiones también fueron enviadas al Instituto Nacional de Virología de BIRMEX, para su lotificación y resguardo.

En el caso de la sustancia activa para envasar, recibida en los aeropuertos mexicanos, después de cumplir con las formalidades aduanales (SAT), la correspondiente al biológico de Cansino fue trasladada hacia las instalaciones de DRUGMEX, en el estado de Querétaro; y la sustancia activa de AstraZeneca hacia la empresa LIOMONT, en el estado de México, en donde fueron procesadas para convertirse en vacunas. Después de lo cual fueron enviadas a la SS para su proceso de liberación por parte de la COFEPRIS y posteriormente se transportaron a BIRMEX, para su lotificación y resguardo.

Una vez asignados por la SS los destinos, tipos y cantidades de vacunas fueron trasladadas hacia los más de catorce mil centros de vacunación instalados en todo el país, por personal de la Secretaría de la Defensa Nacional (SEDENA), la Secretaría de Marina (SEMAR) y/o la Guardia Nacional, utilizando tanto vehículos aéreos como terrestres. Además del transporte, estas instancias proporcionaron la seguridad (escorta) de las vacunas. También, en ocasiones personal de algunas entidades federativas acudieron directamente al INCan y/o BIRMEX para recoger y trasladar las vacunas, con la escolta de la SEDENA.

Hasta finales de 2021 se habían aplicado en México del orden de 148.9 millones de vacunas y había 72.8 millones de personas con el esquema completo de vacunación, lo que representaba el 57.8 % de la población total; es decir, aproximadamente el 83 % de los mayores de 18 años, un logro importante de la estrategia de vacunación. Por otra parte, había un total de 9.06 millones con medio esquema, ya que algunos tipos de vacunas requieren de dos dosis.

Se observó un desfase entre el total de vacunas recibidas (las disponibles para la vacunación, tanto las envasadas en México, como las importadas) y las vacunas aplicadas; dado que se observó una diferencia entre estos dos valores, con una tendencia creciente en su magnitud. Hasta finales de diciembre de 2021 esta diferencia era ya muy significativa, del orden de 49.5 millones de vacunas; es decir vacunas que ya habían llegado y que estaban disponibles, pero que no se habían aplicado.

El desfase entre las vacunas recibidas y su aplicación señalan la oportunidad de mejora para reducir los tiempos de distribución de las mismas, con objeto de lograr la protección de la población en forma expedita, y así disminuir con mayor rapidez le enfermedad grave y los fallecimientos derivados de la COVID-19.

La vacunación es el elemento más importante para reducir los riesgos de padecer COVID grave, de requerir hospitalización, así como de fallecer. Conforme ha avanzado la vacunación ha disminuido la mortalidad entre la población inmunizada.

3. Modelo analítico de accesibilidad espacial para la distribución final de las vacunas

En este capítulo mediante un sistema de información geográfica se realizó un análisis del esquema logístico utilizado por la SEDENA para la distribución de las vacunas y se estimaron los tiempos requeridos para alcanzar una cobertura total de

la población en todo el país. Posteriormente, se realizó otra estimación, pero ahora considerando otro esquema, en donde se tomó en cuenta la accesibilidad espacial de todas las localidades del país. Un tercer modelo mejorado, que consideró más aeropuertos para la distribución de las vacunas se presentó como alternativa. Finalmente, se realizó una comparación y evaluación de los tres esquemas de distribución.

En general, el esquema utilizado por la SEDENA consistió en realizar una distribución vía terrestre de las vacunas lotificadas para las entidades centrales del país, (Ciudad de México, Estado de México, Hidalgo, Morelos, Puebla, Querétaro y Tlaxcala) y al resto por vía aérea, llegando a ciertos aeropuertos de cada entidad y de ahí se distribuyó localmente de nuevo por vía terrestre. Sin embargo, se debe enfatizar que en este caso una vez que las vacunas llegaban a una localidad o localidades de cierta entidad, la distribución final partía de ahí hasta completar una cobertura estatal de la misma. En la mayoría de los casos los vuelos llegaron a los aeropuertos ubicados en las capitales estatales o zonas metropolitanas de cada entidad; aunque en ciertos casos llegaron a otras localidades importantes además de la capital y en pocos casos no llegaron a la capital, pero sí a una ciudad importante de la entidad.

Sin embargo, en teoría los menores tiempos de distribución no corresponden necesariamente al caso que considera los límites político territoriales; la misma cobertura, pero con menores tiempos se podría lograr utilizando el criterio de accesibilidad espacial. En este caso la cobertura no está establecida por los límites estatales, sino por la región de pertinencia que define la zona de influencia a partir de los centros de distribución.

Una última consideración para los modelos se relaciona con la forma en la que se comparan los resultados. Las isócronas de recorrido ofrecen resultados en términos del tiempo, pero además es conveniente relacionar ese tiempo con la población que se atiende, en este caso con la cantidad de personas que se vacunan. Para ello, se propuso estimar el cociente del tiempo de accesibilidad a la localidad entre los habitantes de la misma ($c_{t/h}$). En este caso mientras menor sea el valor, mejor es el resultado; puesto que se requiere de menos tiempo para ofrecer la vacuna a cada habitante.

Esquema de distribución actual de vacunas utilizado por la SEDENA.

Después de armar las capas necesarias en un sistema de información geográfica y correr el modelo bajo las consideraciones señaladas antes se determinaron los tiempos de distribución, hasta llegar a los límites estatales en este caso. Posteriormente, considerando la ubicación georreferenciada de todas las localidades del país y su población se estimó el valor individual de $c_{t/h}$ para cada una de ellas. Por último, se determinó la sumatoria de todos estos cocientes. En este caso su valor fue igual a 102,710.64 horas/habitante.

Esquema de distribución con los mismos centros utilizados por la SEDENA, pero con alcance establecido por su accesibilidad espacial.

Siguiendo un procedimiento similar al señalado antes, pero ahora considerando como límites de la distribución de las vacunas a las células de pertenencia, se determinaron los nuevos tiempos de distribución. Nuevamente, considerando la ubicación georreferenciada de todas las localidades del país y su población se estimó el valor individual de $C_{t/h}$ para cada una de ellas. Posteriormente, se determinó la sumatoria de todos estos cocientes. En particular en este caso su valor fue igual a 78,617.09 horas/habitante.

Esquema de distribución mejorado con más centros de distribución y con alcance establecido por accesibilidad espacial.

Siguiendo un procedimiento similar a los anteriores, pero ahora considerando más centros de distribución (y con un alcance que considera los límites de las células de pertenencia), se estimaron los tiempos de distribución correspondientes. Después, considerando la ubicación georreferenciada de todas las localidades del país y su población se estimó el valor individual de $C_{t/h}$ para cada una de ellas. Finalmente, se determinó la sumatoria de todos estos cocientes, en este tercer caso, su valor fue igual a 72,823.84 horas/habitante.

Discusión y análisis de resultados.

Cuando el alcance de la distribución está restringido por los límites político territoriales (escenario actual), la suma de los tiempos de distribución por habitante presentó el valor más alto. En cambio, cuando se consideraron como límites de distribución, las células de pertenencia de los mismos centros de distribución, la suma de los tiempos de distribución por habitante se redujo en poco más de 23 %, en comparación con el caso actual. Por otra parte, si se incrementa el número de centros de distribución y se sigue considerando el alcance por célula de pertenencia, la reducción de la suma de los tiempos de distribución por habitante se reduce aún más, hasta en un 29.09 %. Por lo que este sería el esquema recomendado.

Sin embargo, la distribución de vacunas por células de pertenencia plantea el reto de que una misma célula incluye generalmente a varias entidades federativas, por lo que su administración tendría que considerar esta complejidad. Aunque se produce un reto administrativo para la distribución de las vacunas y el proceso de la vacunación, se obtiene como beneficio una reducción en los tiempos de vacunación para toda la población.

Por otra parte, la estimación de los tiempos de accesibilidad puede ayudar a explorar los requerimientos de nueva infraestructura para agilizar la distribución de vacunas. Las isócronas de recorrido, no sólo hacen visibles estas magnitudes, sino que además mediante el sistema de información geográfica se pueden determinar específicamente que localidades están situadas en determinado tiempo de accesibilidad y también, el tamaño de su población.

En cuanto a líneas de estudio futuras se abren varias posibilidades, por ejemplo, propuestas de descentralización de la lotificación y distribución de las vacunas fuera de la Ciudad de México, que hasta ahora ha servido como única alternativa. Una primera vertiente de descentralización podría considerar la posibilidad de que las vacunas envasadas y terminadas en Drugmex y/o Liomont, se lotifiquen y distribuyan directamente desde dichas instalaciones. Una segunda vertiente de descentralización podría considerar el caso de los cambios que se originarían si los aeropuertos que tienen capacidad de recibir vacunas del extranjero, tuvieran la capacidad para servir directamente como centros de lotificación y distribución de vacunas adicionales.

Conclusiones

La medida más importante para alcanzar la inmunidad de rebaño es la vacunación.

Hasta diciembre de 2021, la COFEPRIS había autorizado diez vacunas para su uso de emergencia en el territorio nacional. Aunque sólo siete fueron aplicadas en México.

En general, las vacunas tienen requerimientos de estabilidad en función de la temperatura; si no se cumplen estas condiciones se inactivan. Por lo anterior, otra característica relevante es la temperatura requerida para las vacunas durante los traslados.

El haber tenido que aplicar siete vacunas distintas en México, con distintos requerimientos para su manejo, almacenamiento, transporte y aplicación, complicó la logística de su distribución.

La adquisición de las vacunas es una gestión compleja en la que intervienen muchos actores.

El desfase entre las vacunas recibidas y su aplicación señalan la oportunidad de mejora para reducir los tiempos de distribución de las mismas, con objeto de lograr la protección de la población en forma expedita, y así disminuir con mayor rapidez la enfermedad grave y los fallecimientos derivados de la COVID-19.

Mediante los modelos desarrollados mediante un sistema de información geográfica, se encontró que se pueden disminuir los tiempos de distribución de las vacunas hasta en un 29.09 %, utilizando el criterio de accesibilidad espacial, en lugar de considerar el criterio actual de los límites político territoriales.

Por otra parte, la estimación de los tiempos de accesibilidad puede ayudar a explorar los requerimientos de nueva infraestructura para agilizar la distribución de vacunas.

Introducción

Los coronavirus son una familia de virus que causan enfermedades y circulan entre humanos y animales. En diciembre de 2019 apareció en China el SARS-COV2 que provoca una enfermedad llamada COVID-19, esta se ha extendido por el mundo y fue declarada pandemia global por la Organización Mundial de la Salud (OMS)¹.

En México, los primeros casos de contagio aparecieron a finales de febrero de 2020; al 29 de diciembre de 2021 había en el mundo 281 millones 808 mil 931 casos confirmados de contagio por COVID-19 y 5 millones 411 mil 759 defunciones asociadas; en particular, en México al 31 de diciembre de 2021 había 3 millones 979 mil 723 casos confirmados acumulados y 299,428 defunciones².

Aunque en la mayor parte del mundo se han emprendido diversas acciones, la pandemia ha seguido avanzando. La estrategia epidemiológica de salud pública en México ante la enfermedad por coronavirus ha considerado y aplicado medidas de mitigación y contención. Por ejemplo, la Jornada Nacional de Sana Distancia (del 23 de marzo al 30 de mayo de 2020); y la Nueva Normalidad que inició el 1 de junio de 2020, en esta última, las actividades socio-económicas en México dependían del color del semáforo de riesgo del Sistema de Alerta Sanitaria de cada entidad: rojo, riesgo máximo; naranja, riesgo alto; amarillo, riesgo medio; y verde, riesgo bajo (Cortés y Alomía, 2020). Algunas de estas medidas restringían o prohibían la movilidad de las personas, lo que afectó negativamente a las actividades económicas y sociales.

Desde mediados de 2020, la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y la OMS señalaron la necesidad de contar pronto con vacunas contra la COVID-19, como una de las medidas más costo-efectivas para controlar la pandemia, y disminuir su impacto en la salud, la economía y la sociedad. Entre los principales desafíos para la vacunación contra la COVID-19, se encuentran el acceso oportuno, equitativo y suficiente a las vacunas; aspectos técnicos y logísticos, tales como el desarrollo de vacunas con nuevas tecnologías; la definición de grupos prioritarios para la vacunación; el número de dosis a administrar para lograr una protección adecuada, así como la seguridad y la efectividad de las vacunas. Adicionalmente, se presentaron retos programáticos relacionados con las necesidades de la cadena de frío; y la creación de la demanda para la vacunación, entre otros³.

¹ Fuente: <https://coronavirus.gob.mx/covid-19/>

² Fuente: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/689960/Comunicado_Tecnico_Diario_COVID-19_2021.12.31.pdf

³ Fuente: https://iris.paho.org/bitstream/handle/10665.2/52533/OPSFPLIMCOVID-19200014_spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y

Mediante la política nacional rectora de vacunación contra el virus SARS-CoV-2 para la prevención de la COVID-19 en México (Cortés, Gómez y Alba, 2021), se busca en general disminuir la carga de enfermedad y defunciones que ocasiona; y en particular: vacunar a las personas más susceptibles a desarrollar complicaciones por la enfermedad; reducir el número de hospitalizaciones y muertes; facilitar la reapertura económica y el regreso a las actividades normales; y vacunar al 70 por ciento de la población⁴ en México para lograr la inmunidad de grupo o rebaño⁵.

Por otra parte, dentro de las conclusiones que presentó el Doctor en Epidemiología Víctor Hugo Borja Aburto⁶, en su artículo sobre la seroprevalencia de los anticuerpos IgG del SARS-CoV-2 en México durante 2020⁷, señaló que la medida más importante para alcanzar la inmunidad de rebaño es la vacunación⁸.

Sin las vacunas, las epidemias causadas por muchas enfermedades prevenibles podrían reaparecer y llevar a un aumento en el número de casos por enfermedad, discapacidad y muertes⁹.

Con base en las recomendaciones del grupo técnico asesor para la vacuna COVID-19 en México (GTAV)¹⁰; y otras recomendaciones internacionales, así como diversos criterios éticos y socioculturales, el Gobierno de México definió cuatro ejes de priorización para la vacunación contra el virus SARS-CoV-2 en nuestro país (Cortés, Gómez y Alba, 2021; p. 15):

⁴ Cuando empezó la inmunización contra la COVID-19, los expertos partieron de la base de que se necesitaba vacunar a un 70 % de la población para alcanzar la inmunidad colectiva, pero la aparición de las variantes y su rápida propagación geográfica están forzando a una nueva reflexión al respecto. A principios de agosto de 2021, la expansión de la variante delta, con una capacidad de contagio más elevada que el coronavirus original, cambió las previsiones sobre la cobertura que debe alcanzar la vacunación para conseguir la inmunidad de grupo, por lo que se ha revisado al alza, de acuerdo con reconocidos expertos de la OMS. La variante delta no es la única inquietud, puesto que también la alfa, beta y gamma han surgido de mutaciones que las han hecho relativamente más transmisibles, por lo cual la OMS las considera “variantes de preocupación”. La responsable del Departamento de Inmunización de la OMS, Kate O'Brien, reconoció que “a medida que aparecen variantes que son más transmisibles, se necesitará una mayor proporción de la población que esté vacunada”. Así, la transmisibilidad que va ganando el coronavirus apunta a que ahora la cobertura de vacunación necesaria para obtener la inmunidad de grupo podría estar en torno al 80 % o más. Fuente: <https://www.forbes.com.mx/la-expansion-de-la-variante-delta-pone-en-riesgo-objetivo-de-inmunidad-colectiva/>

⁵ La inmunidad de grupo es un concepto científico de protección indirecta de una enfermedad infecciosa a personas no inmunizadas, que se confiere cuando un porcentaje suficientemente grande de la población ha adquirido inmunidad. La idea que subyace en la inmunidad de rebaño es que los que no están vacunados logran una protección indirecta, ya que los vacunados forman una barrera alrededor de ellos, lo que explica que no se requiere necesariamente que todas las personas se vacunen. Fuente: *Herd Immunity: Understanding COVID-19*. Disponible en: <https://doi.org/10.1016/j.immuni.2020.04.012>

⁶ Coordinador Médico del Instituto de Salud para el Bienestar (INSABI).

⁷ *SARS-CoV-2 IgG Antibodies Seroprevalence and Sera Neutralizing Activity in MEXICO: A National Cross-Sectional Study during 2020*. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8071542/pdf/microorganisms-09-00850.pdf>

⁸ Conferencia de prensa: informe diario sobre coronavirus COVID-19 en México, de la Secretaría de salud del 28 abril de 2021. Disponible en: <https://www.gob.mx/salud/prensa/version-estenografica-conferencia-de-prensa-informe-diario-sobre-coronavirus-covid-19-en-mexico-270994?idiom=es>

⁹ Fuente: <https://coronavirus.gob.mx/vacunacion-covid/>

¹⁰ Conformado por expertos en materia de inmunología, vacunación, infectología, sociología, sistemas y economía de la salud.

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

De acuerdo con los datos disponibles de la OMS, hasta abril de 2021, se tenía documentado que existían 269 vacunas candidatas contra la COVID-19 en desarrollo en el mundo, siendo 85 las que habían llegado a desarrollo clínico, y de estas, 16 se encontraban en la fase 3 de ensayos clínicos, y cuatro en ensayos clínicos de fase 4¹¹.

Las vacunas utilizadas a nivel internacional sustentan su uso de emergencia en los análisis intermedios de sus fases tres de investigación, en los que se ha descrito ampliamente que cuentan con un perfil de eficacia y seguridad aptos para su uso en humanos bajo el contexto de la emergencia sanitaria que el virus SARS-Cov-2 ha representado a nivel global.

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

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

Actualmente, México cuenta con diferentes vacunas, de las cuales algunas requieren de refrigeración convencional (de dos a ocho grados Celsius), lo que facilita las actividades de almacenaje, logística y aplicación (Cortés, Gómez y Alba, 2021; pp. 31 a 39).

¹¹ Fuente: *World Health Organization. DRAFT landscape COVID-19 candidate vaccines*. Disponible en: <https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidatevaccines>. Consultado el 5 de abril de 2021.

Este proyecto se vincula con los siguientes puntos del Plan Nacional de Desarrollo 2019-2024 (GM, 2019):

I.1 Contexto internacional: El mundo enfrenta severos retos globales y transfronterizos cuya atención requiere de una pronta respuesta colectiva y coordinada. Algunos de estos retos son: el cambio climático y la escasez de agua; el riesgo del surgimiento de pandemias y la expansión del VIH; el terrorismo internacional y la redes globales de delincuencia organizada; los conflictos religiosos, étnicos y raciales; los movimientos migratorios masivos de personas a causa de crisis humanitarias, violencia criminal y étnica o pobreza que las ha llevado a abandonar sus países en busca de paz, seguridad y mejores oportunidades de vida; y las desigualdades crecientes en el nivel de vida de las sociedades (GM, 2019; p. 15).

Estrategia 1.9.1 Reducir el riesgo de desastres existente, así como mejorar el conocimiento y preparación de la sociedad para aumentar la resiliencia con mecanismos de planeación y de ordenamiento territorial y ecológico, con enfoque diferenciado centrado en las personas y sus derechos humanos (GM, 2019; p. 77).

Estrategia 1.9.2 Coordinar la respuesta y atención de las emergencias y desastres provocados por el cambio climático, fenómenos naturales o actividades humanas, para disminuir su impacto con un enfoque diferenciado y no discriminatorio (GM, 2019; p. 77).

Estrategia 3.6.1 Contar con una red carretera segura y eficiente que conecte centros de población, puertos, aeropuertos, centros logísticos y de intercambio modal, conservando su valor patrimonial (GM, 2019; p. 171).

Estrategia 3.6.3 Desarrollar una infraestructura de transporte accesible, con enfoque multimodal (ferroviario, aeroportuario, transporte marítimo, transporte masivo), sostenible, a costos competitivos y accesibles que amplíe la cobertura del transporte nacional y regional (GM, 2019; p. 171).

A su vez, se vincula con los siguientes puntos establecidos en el Programa Sectorial de Comunicaciones y Transportes 2020-2024 (SCT, 2020):

La implementación de las estrategias y acciones para lograr un sistema de transporte con mejor cobertura regional, eficiente y con servicios de calidad, repercuten en el bienestar al facilitar la distribución de bienes básicos como los alimentos, el vestido, y otros satisfactores que requiere la población. Además, es esencial para permitir el acceso de las personas a los servicios de educación y la salud, al empleo, así como a servicios de recreativos y culturales (SCT, 2020; 6.2.- Objetivo prioritario 2, p. 463).

La transformación del país hacia un desarrollo equitativo e incluyente depende en gran medida del acceso a un transporte seguro, ágil y oportuno, y a una conectividad eficiente y suficiente, que son base del crecimiento económico al ofrecer los medios para movilizar y controlar todos los bienes e insumos que se requieren para la

producción y el consumo, y como detonadores del crecimiento regional. Son, además, los medios de acceso a los servicios de educación, salud y cultura, así como a las fuentes de empleo (SCT, 2020; 7.- Estrategias prioritarias y Acciones puntuales; p. 465).

Aumentar la investigación científica y capacidad tecnológica vinculadas a las necesidades del sector (SCT, 2020; acción puntual 1.5.5; p. 467).

Impulsar proyectos de infraestructura aeroportuaria y ferroviaria en función de las prioridades del desarrollo regional y la inclusión social, a fin de mejorar la cobertura y propiciar una mayor conectividad territorial, en particular en las zonas de menor crecimiento (SCT, 2020; Estrategia prioritaria 2.1; p. 467).

Impulsar la planeación estratégica de largo plazo del sector transporte con base en criterios de desarrollo regional y logístico, inclusión social, conectividad, sustentabilidad e innovación tecnológica, a fin de contribuir al desarrollo económico y social sostenido (SCT, 2020; Estrategia prioritaria 2.6; p. 470).

El objetivo general de este proyecto es analizar la cadena logística de las vacunas contra la COVID-19, que son importadas o envasadas, etiquetadas y distribuidas en México. Los objetivos específicos son: documentar el proceso, e identificar buenas prácticas y oportunidades de mejora.

En cuanto a su alcance, se analiza la cadena logística internacional y nacional en el caso de las vacunas importadas; y la cadena nacional en el caso de las vacunas producidas y distribuidas en México. Las vacunas consideradas son contra la enfermedad COVID-19, es decir contra el virus SARS-CoV-2, y sólo aquellas aprobadas por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS). En esta fase 1 de investigación, serán consideradas las etapas 1 a 4 de vacunación, hasta al menos las personas de 40 a 49 años de edad.

La metodología para esta investigación inicia con el método inductivo, mediante el estudio de casos particulares de la distribución física de vacunas en México. Posteriormente, mediante el método analítico se diferencian los distintos elementos asociados con esta distribución física y se procede a la revisión ordenada de cada uno de ellos por separado; y finalmente, se establecen las recomendaciones. Además, como soporte se realiza investigación documental. Para determinar las oportunidades de mejora se utiliza un sistema de información geográfica (SIG), en donde mediante la técnica accesibilidad espacial se busca reducir los tiempos de distribución (Herrera, Martínez y González, 2009).

Este proyecto se desarrolló bajo la línea de investigación: logística, cadena de suministro y transporte intermodal.

En cuanto a la estructura de este documento, para ubicar el contexto, se inicia con el tema de las vacunas y los retos que implica su producción y distribución; además, se describe el proceso de vacunación que se ha adoptado en México y se presenta una línea de tiempo con los principales sucesos relacionados. En seguida se aborda

el tema de la cadena de transporte, en donde se presentan y detallan sus distintas etapas, las funciones de los distintos actores, las prácticas logísticas (rutas, modos de transporte, características de los equipos, empaque y embalaje, entre otros). A continuación, mediante un sistema de información geográfica se desarrolla un modelo analítico avanzado, para evaluar distintas propuestas de distribución final de las vacunas, considerando los tiempos de accesibilidad espacial y se señalan las oportunidades de mejora. Finalmente, se establecen las conclusiones y recomendaciones.

1. Antecedentes

Antes de abordar el tema de la cadena logística de las vacunas es conveniente establecer como antecedentes: qué son las vacunas, cuáles son utilizadas en México y sus características; y cuál es la política de vacunación en nuestro país.

1.1 Las vacunas

La COVID-19 es una enfermedad infecciosa causada por un nuevo coronavirus que emergió a finales de 2019 (SARS-CoV-2). La pandemia de COVID-19 fue declarada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) el 11 de marzo del 2020, como la primera pandemia no debida a influenza que afectó a más de 200 países, y con más de 60 millones de casos, hasta diciembre de 2020. Por ello, inició el proceso de desarrollo de una vacuna efectiva contra esta enfermedad.

El desarrollo de la vacuna contra la COVID-19 es complejo, y debe pasar por tres fases de ensayos clínicos, y ser aprobada por instancias nacionales e internacionales para garantizar que tenga un perfil correcto de eficacia y seguridad, este perfil se actualiza con la farmacovigilancia y los estudios pos-mercadeo de la vacuna. La prioridad de toda nueva vacuna es garantizar su seguridad de uso y su eficacia y efectividad.

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

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

A través de los procesos de autorización sanitaria, el Gobierno de México, garantiza que la vacuna que se distribuye y aplica, cumple con todas las pruebas y características necesarias, para proteger la vida y la seguridad de todas las personas. Asimismo, se sigue vigilando la salud de las personas a las que se aplican las vacunas, para que el perfil de seguridad, eficacia y eficiencia de los biológicos se mantenga en los más altos estándares de calidad (Cortés, Gómez y Alba, 2021).

La Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), es la autoridad sanitaria responsable de proteger a la población mexicana de los riesgos que se pueden presentar por el consumo o uso de medicamentos y dispositivos médicos, además de los derivados del consumo de alimentos y de otros productos que utiliza la población cotidianamente.

Por ello, ante la emergencia por COVID-19, declarada por el Consejo de Salubridad General¹², la COFEPRIS es la encargada de liberar este tipo de vacuna, certificando que se trata de un producto seguro, de calidad y eficaz. Dentro de las 15 pruebas a los biológicos contra COVID-19, se incluyen: esterilidad, identidad y potencia (Figura 1.1).



Nota: la Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAyAC), funge como laboratorio nacional de referencia, para el análisis de productos de uso y consumo humano sujetos a control sanitario.

Fuente: https://www.gob.mx/cms/uploads/image/file/645525/proceso_de_liberacion.jpg

Figura 1.1 Proceso de liberación de vacunas por parte de COFEPRIS

Desde diciembre de 2020 y hasta diciembre de 2021 han sido autorizadas diez vacunas para su uso de emergencia en el territorio nacional.

En la Tabla 1.1 se presenta una síntesis de las principales características de estas vacunas. Observe que las vacunas se han ordenado de acuerdo con su fecha de autorización. Una característica importante de las vacunas es la cantidad de dosis requeridas para lograr un esquema completo de vacunación (columna cuatro); en este caso sólo dos vacunas requieren de una sola dosis (Cansino y Janssen), lo cual incide en la logística y recursos requeridos (personal, transporte, insumos y tiempo) para obtener la protección completa de la población.

¹² El Consejo de Salubridad General es un órgano colegiado que depende directamente del Presidente de la República y tiene el carácter de autoridad sanitaria, con funciones normativas, consultivas y ejecutivas. Las disposiciones que emita serán de carácter general y obligatorias en el país. Fuente: <http://www.csg.gob.mx/consejo/consejo.html>

En general, las vacunas tienen requerimientos de estabilidad en función de la temperatura; si no se cumplen estas condiciones se inactivan. Por lo anterior, otra característica relevante es la temperatura requerida para las vacunas durante los traslados (columna seis); en este caso siete vacunas sólo requieren refrigeración, es decir temperaturas entre dos y ocho grados Celsius (AstraZeneca, Cansino, Sinovac, Janssen, Covaxin, Sinopharm y Abdala); en cambio, para tres vacunas se requieren temperaturas bajo cero; congelación para la Sputnik V (temperatura de -18 grados Celsius) y la vacuna Moderna (-25 a -15 grados Celsius); y ultracongelación¹³ para la Pfizer (-80 a -60 grados Celsius). Este factor afecta el almacenaje y la logística de distribución de las vacunas, ya que las temperaturas más bajas son un reto adicional para toda la cadena de frío.

Tabla 1.1 Vacunas autorizadas contra el coronavirus para uso de emergencia en México

	Vacuna (farmacéutica)	Plataforma de diseño	Dosis de esquema	Tiempo entre dosis	Temperatura de almacenamiento en traslado	Vida útil	Temperatura de almacenamiento antes de usar	Vida útil después de descongelar	Fecha de autorización
1	BNT162b2 (Pfizer, Inc./BioNTech)	ARNm	2	3-6 semanas	-80 °C a -60 °C	6 meses	+2 °C a +8 °C	5 días	11/12/2020
2	AZD1222 (AstraZeneca/ Universidad de Oxford)	Vector viral no replicante	2	8-12 semanas	+2 °C a +8 °C	6 meses	No mayor a 30 °C	6 horas	04/01/2021
3	Ad5-nCoV (CanSino Biologics Inc)	Vector viral no replicante	1	No aplica. El esquema se completa con una sola dosis.	+2 °C a +8 °C	12 meses	+2 °C a +8 °C		08/02/2021
4	Gam-COVID-Vac o Sputnik V (Instituto Gamaleya)	Vector viral no replicante	2	3-4 semanas	-18 °C	3 meses	+2 °C a +8 °C	2 horas	09/02/2021
5	CoronaVac (Sinovac Research and Development Co)	Virus inactivado	2	4-5 semanas	+2 °C a +8 °C	6 meses	+2 °C a +8 °C		09/02/2021
6	BBV152 o Covaxin (Bharat Biotech International Limited)	Virus inactivado	2	4 semanas	+2 °C a +8 °C	6 meses	+2 °C a +8 °C	6 horas	06/04/2021
7	Ad26.COV2.5 (Janssen, Johnson & Johnson)	Adenovirus	1	No aplica. El esquema se completa con una sola dosis.	+2 °C a +8 °C	3 meses	+9 °C a +25 °C	12 horas	27/05/2021
8	ARNm-1273 o Spikevax (Moderna)	ARNm	2	4 semanas	-25 °C a -15 °C	7 meses	+2 °C a +8 °C	12 horas	17/08/2021
9	SARS-CoV-2 (VeroCell) (Sinopharm)	Virus inactivado	2	3 - 4 semanas	+2 °C a +8 °C	8 meses	+2 °C a +8 °C		25/08/2021
10	Abdala (Centro de Ingeniería Genética y Biotecnología de Cuba y Laboratorios Farmacéuticos Aica)	ADN recombinante	3	2 semanas	+2 °C a +8 °C		+2 °C a +8 °C		28/12/2021

Nota: la vida útil después de descongelar se refiere al tiempo máximo que tiene la vacuna una vez que se rompe la cadena de frío para su aplicación al paciente. De acuerdo con las guías operativas, los módulos de vacunación deberán descongelar únicamente las dosis que se van a aplicar teniendo ya a los pacientes contados y en espera.

Fuente: elaboración propia con base en Díaz (2021a, b, c, d, e, f, g); MSPBS (2021); OMS (2021e); Cortés, Gómez y Alba (2021, pp. 23 a 25); y comunicados de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (Cofepris) disponibles en <https://www.gob.mx/cofepris/> y <https://www.gob.mx/cofepris/articulos/cofepris-emite-autorizacion-para-uso-de-emergencia-de-vacuna-abdala?idiom=es>.

A continuación, se presenta información con más detalle de las vacunas señaladas anteriormente. En general, se presenta su diseño, conservación, eficacia, administración, manipulación, transporte y embalaje, dependiendo de la información disponible.

¹³ Es un proceso de congelación muy rápido (120 minutos como máximo), a una temperatura inferior a -40 °C, lo que permite conservar al máximo la estructura física de los productos.

1.1.1 BNT162b2 *PFIZER/BIONTECH (Pfizer)*

La guía técnica de esta vacuna (Díaz, 2021a) señala que este biológico está compuesto por ácido ribonucleico mensajero (ARNm) de una sola cadena, producido por transcripción (in vitro) libre de células 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. La proteína S, también es conocida como proteína de pico o de espiga. El ARNm está introducido en nanopartículas de lípidos (ácidos grasos) purificados.

La vacuna faculta a las células de las personas vacunadas, para producir la proteína S, en ausencia del virus SARS-CoV-2, atacando así al sistema inmune de las personas vacunadas, para la producción de anticuerpos neutralizadores específicos contra este virus, que al unirse con la proteína S viral, impiden que el virus se acople a los receptores ACE2 de las células de las personas vacunadas, dificultando su entrada a las células.

Presentación. La vacuna se presenta en frasco ampola de 0.45 mL que, una vez reconstituido contiene 6 dosis (utilizando agujas de bajo volumen muerto) de 30 microgramos (μg) cada una (Díaz, 2021a).

Conservación. Los frascos ampola de la vacuna congelada, pueden mantenerse hasta por 6 meses a una temperatura de $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$. Sin embargo, se ha demostrado la estabilidad de la vacuna al almacenarse hasta por 2 semanas a temperaturas de congelación estándar de $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ (Rango de $-15\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $-25\text{ }^{\circ}\text{C}$) facilitando su transporte y almacenamiento. Los frascos ampola almacenados a $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$ por hasta 2 semanas pueden volver a la condición de ultracongelación de $-80\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $-60\text{ }^{\circ}\text{C}$. Esta temperatura alternativa para el almacenamiento de la vacuna no es aplicable al almacenamiento de viales descongelados antes de su dilución, la cual sigue siendo a temperatura de refrigeración estándar de $2\text{ }^{\circ}\text{C}$ a $8\text{ }^{\circ}\text{C}$ por hasta 30 días. Durante el almacenamiento se debe minimizar la exposición a la luz de la habitación y evitar la exposición a la luz solar directa y ultravioleta (Díaz, 2021a).

Eficacia. La eficacia general a los 7 días posteriores a la aplicación de la segunda dosis de la vacuna, fue de 95 % en los participantes sin evidencia de infección previa con SARS-CoV-2, en el ensayo clínico de Fase III. El efecto protector de la vacuna puede verse afectado por factores como el manejo no adecuado de la cadena de frío, técnicas inadecuadas de dilución y de aplicación. El análisis de los resultados hasta ahora disponibles, no permiten establecer la duración del efecto protector (Díaz, 2021a).

Administración. La vacuna está indicada para ser aplicada a personas a partir de los 16 años cumplidos. Como se observa en la Tabla 1.2, el esquema de vacunación es de dos dosis de 0.3 mL aplicadas por vía intramuscular en el músculo deltoides del brazo de menor uso. Sobre la base de los datos de ensayos clínicos disponibles hasta ahora, y de acuerdo con la OMS, el Grupo Técnico Asesor de Vacunación COVID (GTAV-COVID) de México, recomienda que el intervalo entre la primera y segunda dosis de la vacuna BNT162b2 *Pfizer BioNTech*, sea de 21-42 días (3-6

semanas). Esta recomendación podrá modificarse en un futuro, en cuanto se disponga de datos adicionales sobre intervalos más prolongados entre las dosis (Díaz, 2021a).

Tabla 1.2 Esquema de administración para la vacuna BNT162B2 PFIZER/BIONTECH

No. Dosis	Dosis	Vía de aplicación	Sitio de aplicación
1ª dosis (Considérese día 0)	0.3 mL	Intramuscular	Músculo deltoides del brazo de menor uso
2ª dosis (21 a 42 días después de aplicada la primera dosis)			

Fuente: Díaz (2021a).

Procedimientos para la descongelación de los frascos ampula de vacuna.

- Una vez abierta la caja térmica que contiene los paquetes (charolas) de 195 frascos ampula de vacuna congelados (1,170 dosis), los frascos ampula congelados deben introducirse al refrigerador para que se descongelen a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, procedimiento que tardará aproximadamente tres horas cuando se introduce la charola completa de 195 frascos ampula.
- Si la vacunación iniciará en forma prácticamente inmediata a la recepción de la caja térmica por la empresa productora, los frascos ampula deben descongelarse a una temperatura ambiental de hasta 25 °C, el procedimiento tardará 30 minutos aproximadamente.
- Una vez descongelada, la vacuna sin diluir se puede almacenar hasta por 30 días entre 2 °C y 8 °C (Díaz, 2021a).

Transporte y embalaje.

Para el transporte de la vacuna existen dos tipos de contenedores: *Softbox thermal* y *AeroSafe thermal*. Su apariencia externa es diferente, pero sus componentes son muy similares (Figura 1.2). Ambos tipos de contenedores y sus componentes son retornables después de su uso, para reutilizarse con nuevas dosis.

Ambos contenedores están equipados con hielo seco para garantizar la ultracongelación que requiere la vacuna *Pfizer*. Una carga completa de hielo seco (20 kg) en un contenedor que se abre máximo dos veces por día, durante menos de cinco minutos a la vez, contendrá el frío hasta por ocho días¹⁴. Se recomienda

¹⁴ Fuente: <https://www.cvdvaccine-us.com/images/pdf/195-Pack%20Shipping%20and%20Handling%20Guidelines.pdf>

renovar la carga de hielo seco al pasar los cinco días de acuerdo con la guía publicada por la OMS¹⁵.

Utilizando la capacidad plena (cinco bandejas de vacuna y una carga nueva de hielo seco), el contenedor para vacunas pesa alrededor de 36.5 kg. Además, el contenedor cuenta con correas a sus costados para facilitar su traslado. En su capacidad plena el contenedor transporta un total de 5,850 dosis¹⁶.



Fuente: adaptado de "Directrices de manejo y transporte para la vacuna de Pfizer-BioNTech contra la COVID-19". Disponible en: <https://www.cvdvaccine-us.com/images/pdf/195-Pack%20Shipping%20and%20Handling%20Guidelines.pdf>

Figura 1.2 Diagrama de los contenedores térmicos Softbox y AeroSafe utilizados por Pfizer

Se debe tener cuidado al levantar el contenedor de envío debido a su peso (mayor a 36 kg). No coloque nada encima del contenedor de envío térmico. No se deben abrir las bandejas de viales, ni retirar los viales hasta que se esté preparado para descongelarlas o utilizarlas. Se deben tomar precauciones cuando se maneje el hielo seco. Antes de abrir el contenedor de envío térmico, se debe asegurar que el área en la que se está trabajando tenga la ventilación adecuada.

El hielo seco es la forma congelada de dióxido de carbono. La mayoría de los sólidos, cuando se calientan, se derriten a una forma líquida, pero el hielo seco se transforma directamente en un gas (sublimación). Este compuesto se sublima a temperaturas de -109 °F (-78 °C) o superiores. Los principales riesgos en su manejo son asfixia y quemaduras.

El hielo seco cambia a gas muy rápidamente a temperatura ambiente, desplazando al oxígeno; por ello, su manipulación debe hacerse sólo en áreas abiertas o bien ventiladas. El uso de este compuesto en espacios confinados, como habitaciones pequeñas, refrigeradores y/o áreas mal ventiladas, puede provocar el agotamiento del oxígeno, causando asfixia. La piel expuesta debe protegerse del contacto con

¹⁵ Fuente: https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/act-accelerator/covax/pfizer-specific-training_full-deck_sp-final.pdf?sfvrsn=b8895b42_5

¹⁶ Ibid.

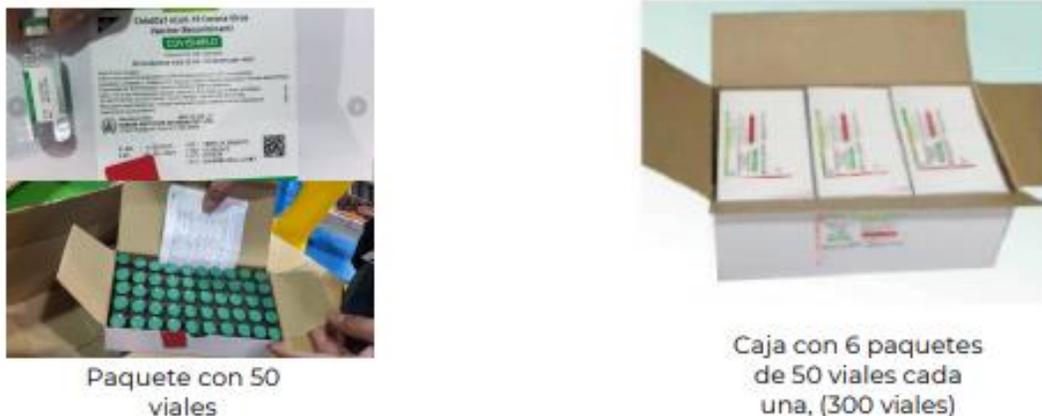
él. Se deben utilizar guantes aislantes e impermeables al quitar o agregar hielo seco, para evitar quemaduras por frío o congelación. Se debe evitar el contacto con la cara y los ojos. Se deben utilizar gafas de seguridad con protectores laterales. El hielo seco es dañino si se ingiere¹⁷.

1.1.2 AZD1222 ASTRAZENECA (AstraZeneca)

La Universidad de Oxford en asociación con la compañía farmacéutica AstraZeneca desarrollaron la vacuna AZD1222. Este biológico está basado en un vector viral de tipo adenovirus de chimpancé recombinante y no replicante, el vector viral modificado codifica la información para la producción de la glicoproteína de espícula, también conocida como proteína S, del SARS-CoV-2. La proteína S, estimula la respuesta inmunitaria de timo humoral y celular, lo que contribuye a la protección contra COVID-19.

Los resultados de cuatro ensayos clínicos mostraron que esta vacuna tiene un perfil adecuado de seguridad y eficacia (63.09%) posterior a la segunda dosis para prevenir la enfermedad COVID-19, en personas de 18 años y más (Díaz 2021b).

Presentación. La vacuna se presenta en frasco ampolla con 5 mL de solución, equivalente a 10 dosis de 0.5 mL cada una, en empaques secundarios de 50 viales y estos dentro de paquetes terciarios con 300 viales. Una dosis (0.5 mL) contiene 5×10^{10} partículas virales de la vacuna ChAdOx1nCoV-19 contra el coronavirus SARS-CoV-2 (Díaz, 2021b).



Fuente: Díaz (2021b).

Figura 1.3 Empaques secundario y terciario de la vacuna AstraZeneca

Conservación. Los viales pueden conservarse hasta 6 meses a temperaturas de refrigeración convencionales de 2 °C a 8 °C. No se debe congelar y se debe evitar la exposición a la luz.

¹⁷ Fuente: <https://www.cvdvaccine-us.com/images/pdf/195-Pack%20Shipping%20and%20Handling%20Guidelines.pdf>

Una vez abierto el vial, se ha demostrado la estabilidad química y física de la vacuna durante su uso, desde el momento de su apertura hasta 48 horas posteriores, a temperatura de 2 °C a 8 °C. En este periodo de tiempo, el vial puede guardarse y utilizarse a temperaturas de hasta 30 °C durante un periodo de hasta 6 horas. Después de este periodo de tiempo, no podrá regresar a refrigeración y el producto deberá ser desechado (Díaz, 2021b).

Etiquetado y envasado.

Tabla 1.3 Etiquetado y envasado de la vacuna AstraZeneca

Sensor de viales de vacuna (SVV) (en caso afirmativo, dónde y tipo)	Los primeros suministros de la pandemia no incluirán SVV.
Información en la etiqueta del vial	SK Bioscience: número de lote, fecha de caducidad, número de serie COVISHIELD™ 10 dosis: número de lote, fecha de caducidad, número de serie
Información en el embalaje secundario	SK Bioscience: matriz de datos 2D, número de lote, fecha de caducidad, número de serie COVISHIELD™ 10 dosis: número de lote, fecha de caducidad, número de serie
Información en el embalaje terciario	SK Bioscience: matriz de datos 2D, número de lote, fecha de caducidad, número de serie COVISHIELD™ 10 dosis: número de lote, fecha de caducidad, número de serie
Embalaje secundario, tamaño y volumen	SK Bioscience: Caja con 10 viales/100 dosis; 13,2 × 5,7 × 5,0 cm Volumen por dosis: 3,76 cm ³ /dosis COVISHIELD™ 2 dosis: Caja con 50 viales/100 dosis; 18,5 × 9,5 × 4 cm Volumen por dosis: 7,03 cm ³ /dosis COVISHIELD™ 10 dosis: Caja con 50 viales/500 dosis; 18,5 × 9,5 × 6 cm Volumen por dosis: 2,109 cm ³ /dosis
Dimensiones del embalaje terciario	SK Bioscience: Envase con 24 cajas secundarias y un total de 240 viales (2400 dosis) Dimensiones externas 24,8 × 28,8 × 18,0 cm COVISHIELD™ 2 dosis: Envase con 6 cajas secundarias y un total de 300 viales (600 dosis) Dimensiones externas 31 × 19 × 9,3 cm COVISHIELD™ 10 dosis: Envase con 6 cajas secundarias y un total de 300 viales (3000 dosis) Dimensiones externas 31 × 19 × 13,3 cm

Nota: el etiquetado y embalaje podrían cambiar, dependiendo de la fuente de suministro.

Fuente: OMS (2021a).

Eficacia. La eficacia de la vacuna para prevenir COVID-19 sintomático fue del 76 % después de 15 días de haber recibido la segunda dosis. Para la prevención de enfermedades graves y hospitalizaciones, demostró una eficacia del 100 %. Adicionalmente, los resultados fueron comparables entre los grupos de edad, con una eficacia de la vacuna del 85 % en adultos de 65 años o más (Díaz, 2021b).

Administración. La vacuna está indicada a partir de los 18 años cumplidos incluyendo a las personas adultas mayores. El esquema de vacunación es de dos

dosis de 0.5 ml aplicadas por vía intramuscular en el músculo deltoides del brazo de menor uso, con un intervalo entre ambas de 8 a 12 semanas (56 a 84 días). Esta nueva recomendación en cuanto al intervalo entre la primera y segunda dosis surge por recomendación de la OMS, publicada el 10 de febrero de 2021 (Díaz, 2021b).

Tabla 1.4 Esquema de administración para la vacuna AstraZeneca

No. Dosis	Dosis	Vía de aplicación	Sitio de aplicación
1ª dosis (Considérese día 0)	0.5 mL	Intramuscular	Músculo deltoides del brazo de menor uso
2ª dosis (8 a 12 semanas o 56 a 84 días después de aplicada la primera dosis)			

Fuente: Díaz (2021b).

1.1.3 Ad5-nCoV *CanSino Biologics Inc (Cansino)*

Se trata de una vacuna construida a partir de la plataforma de virus vector adenovirus. La vacuna fue diseñada por el Instituto de Biotecnología de Beijing y *CanSino Biologics Inc.* y utiliza como vector al adenovirus-5 (Ad5) no replicante el cual porta el gen que codifica para la proteína S del SARS-CoV-2. La vacuna se construyó utilizando la plataforma del sistema *Admax* de *Microbix Biosystem*, para lo cual se clonaron en el vector Ad5, desprovisto de los genes E1 y E3, el gen con la longitud completa de la glicoproteína S, junto con el gen del péptido señal del activador del plasminógeno. Este biológico induce respuesta inmune, generando anticuerpos neutralizantes específicos contra las proteínas RBD y S, después de 14 días posteriores a la vacunación, con un pico máximo al día 28. La respuesta inmune, además de estar medida por anticuerpos, cuenta con la participación de la respuesta de células T CD4+ y CD8+ (Díaz, 2021e).

Presentación. La vacuna se presenta en dos formas (Díaz, 2021e):

- Frasco ampulla con una dosis de 0.5 mL.
- Frasco ampulla con 10 dosis de 0.5 mL cada una.

Como principio activo, adenovirus no replicante Ad5-nCoV $\geq 4 \times 10^{10}$ partículas virales; y aditivos. La vacuna no contiene adyuvantes ni conservadores (Díaz, 2021e).

Conservación. La vacuna puede mantenerse durante 12 meses en condiciones de refrigeración habitual entre 2 °C y 8 °C (Díaz, 2021e).

Eficacia. Los resultados del análisis intermedio del ensayo clínico de Fase III, mostraron que la vacuna tiene una eficacia general del 68.83 % para la prevención de todas las infecciones sintomáticas de COVID-19, catorce días después de la vacunación y 65.28 %, veintiocho días después de su aplicación. Adicionalmente,

la vacuna Ad5-nCoV tiene una eficacia del 95.47 % para la prevención de enfermedad grave, catorce días después de la vacunación y 90.07 %, veintiocho días después de su aplicación (Díaz, 2021e).



Fuente: Díaz (2021e).

Figura 1.4 Frasco ampulla con diez dosis y empaque secundario de la vacuna Cansino

Administración. La vacuna está indicada para la prevención de COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2, a través de la inmunización activa, en personas de 18 años y más. El esquema consiste en una sola dosis de 0.5 ml, aplicada por vía intramuscular en el músculo deltoides del brazo de menor uso. No se ha determinado si a futuro, se requerirá de la aplicación de algún refuerzo, por lo que el esquema se considera actualmente de dosis única (Díaz, 2021e).

Tabla 1.5 Esquema de administración para la vacuna Cansino

No. dosis	Dosis	Vía de aplicación	Sitio de aplicación
Una dosis	0.5 mL	Intramuscular	Músculo deltoides del brazo de menor uso

Fuente: Díaz (2021e).

Por otra parte, en cuanto al desarrollo de nuevas vacunas por la empresa china *Cansino Biologics*, en un comunicado del 3 de junio de 2021, dio a conocer que una vacuna inhalada contra la COVID-19 había sido aprobada para su uso de emergencia en China¹⁸.

Este desarrollo de la vacuna nasal en aerosol requiere sólo de una quinta parte de la dosis utilizada por la vacuna inyectable. Lo cual ofrece una ventaja significativa al requerir mucho menor cantidad del biológico para inmunizar a la población.

Los ensayos clínicos de esta nueva vacuna fueron anunciados desde el 20 de abril de 2021. La vacuna inhalada se basa en la misma tecnología utilizada por la

¹⁸ Fuente: <https://twitter.com/yicaichina/status/1400638604259561472>

empresa mientras investigaba una vacuna en aerosol contra la tuberculosis y su vacuna inyectable contra la COVID-19.

El director ejecutivo de *CanSino Biologics*, señaló que una vacuna inhalada podría ser más efectiva en comparación con las inyectables, ya que el SARS-CoV-2 ingresa al cuerpo humano a través de las vías respiratorias¹⁹.

1.1.4 **Gam-COVID-Vac (SPUTNIK V)**

Es la primera vacuna registrada del mundo con base en una plataforma probada y bien estudiada de vectores adenovirales humanos que causan el resfriado común y al que la humanidad se ha enfrentado durante milenios. Por vez primera entre las vacunas contra el coronavirus, utiliza un enfoque de refuerzo heterogéneo, mediante el uso de dos vectores diferentes (dos inyecciones) para el proceso de vacunación. Este enfoque crea una inmunidad más fuerte en comparación con las vacunas que utilizan el mismo mecanismo de administración para ambas inyecciones²⁰.

SPUTNIK V es una vacuna basada en un vector de dos adenovirus humanos distintos, en la que se ha integrado material genético del coronavirus SARS-CoV-2. El adenovirus es utilizado como un “contenedor” para llevar un gen del coronavirus a las células, con la información para comenzar la síntesis de las proteínas que facilitarán la producción de anticuerpos. La vacuna consta de dos componentes, que incluyen como vector un adenovirus recombinante no replicativo basado en los serotipos 26 y 5 de adenovirus humano, respectivamente, que portan el gen de la proteína S del SARS-CoV-2. De esta forma, la vacuna faculta a las células de las personas vacunadas, para la producción de proteína S, en ausencia del virus SARS-CoV-2, activando así al sistema inmune de las personas vacunadas, para producir anticuerpos neutralizantes específicos contra este virus, que al unirse a la proteína S viral, impiden que el virus se acople a los receptores ACE2 de las células de las personas vacunadas, dificultando su entrada a las células (Díaz, 2021c).

Presentación. Se presenta en dos componentes: adenovirus humano 26 para el componente 1 y adenovirus humano 5 para el componente 2. Cada componente viene en un vial multidosis (empaquete primario) dentro de una caja de cartón individual (empaquete secundario) con un código de color y número, es importante respetar el orden de aplicación de los componentes. La caja o empaque terciario, contiene 90 cajas de empaque secundario. Los viales contienen 3 mL de vacuna con 5 dosis de 0.5 mL, con las siguientes características:

Componente 1. Tapa o franja azul, primera dosis (rAd26-S). Su principio activo son partículas recombinantes de adenovirus humano del serotipo 26, contiene $(1.0 \pm 0.5) \times 10^{11}$ partículas/dosis del gen de la proteína S del virus SARS-CoV-2. La solución congelada se presenta como una masa blanquecina densa, endurecida.

¹⁹ Fuente: <https://www.pharmaceutical-technology.com/news/cansino-trials-inhaled-vaccine/>

²⁰ Fuente: <https://sputnikvaccine.com/esp/about-vaccine/>

Después de descongelar es una solución homogénea incolora o amarillenta ligeramente opalescente.

Componente 2. Tapa o franja roja, segunda dosis (rAd5-S). En este caso, su principio activo son partículas recombinantes de adenovirus humano del serotipo 5, contiene $(1.0 \pm 0.5) \times 10^{11}$ partículas/dosis del gen de la proteína S del virus SARS-CoV-2. La solución congelada se presenta como una masa blanquecina densa, endurecida. Después de descongelar es una solución homogénea incolora o amarillenta ligeramente opalescente (Díaz, 2021c).



Fuente: Díaz (2021c).

Figura 1.5 Componentes 1 y 2 de la vacuna SPUTNIK V

Conservación. La vacuna debe almacenarse en un lugar oscuro, a una temperatura no superior a $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ (no se permite el almacenamiento de la preparación descongelada). Durante el transporte y almacenamiento de la vacuna, desde su producción hasta su aplicación, se deberá asegurar la cadena de frío. La vida útil de la vacuna es de 3 meses a partir de la fecha de producción. Una vez descongelada (duración estimada entre 2-5 minutos dependiendo de la temperatura ambiente), se deberá usar dentro de los primeros 120 minutos y no se puede volver a congelar. Es importante señalar que, la vacuna no se puede descongelar y luego almacenar a una temperatura de $+2$ a $+8\text{ }^{\circ}\text{C}$ (Díaz, 2021c).

Eficacia. La eficacia de la vacuna, confirmada por el análisis de los datos en el punto de control final de los ensayos clínicos, fue del 91.4 %. La eficacia frente a los casos graves de infección por COVID-19 es del 100 %. El efecto protector de la vacuna puede verse afectado por factores como el manejo no adecuado de la red de frío y técnicas inadecuadas de aplicación. El análisis de los resultados hasta ahora disponibles, no permiten establecer la duración del efecto protector (Díaz, 2021c).

Administración. La vacuna está indicada en personas a partir de los 18 años cumplidos, incluyendo a las personas adultas mayores. El esquema de vacunación es de dos dosis de 0.5 ml cada una, aplicadas por vía intramuscular en el músculo deltoides del brazo de menor uso, con un intervalo entre ambas de 21 a 90 días después de aplicada la primera dosis.

Las personas que inician el esquema de vacunación con la vacuna Sputnik V deben completar el esquema con el mismo producto. No hay información sobre intercambiabilidad con otras vacunas disponibles contra la COVID-19 (Díaz, 2021c).

Tabla 1.6 Esquema de administración para la vacuna SPUTNIK V

No. Dosis	Dosis	Vía de aplicación	Sitio de aplicación
1ª dosis: Componente 1 (rAd26S) Tapa/Franja Azul (Considérese día 0)	0.5 mL	Intramuscular	Músculo deltoides del brazo de menor uso
2ª dosis: Componente 2 (rAd5S) Tapa/ Franja Roja (Intervalo de 21 a 90 días después de la primera dosis).			

Fuente: Díaz (2021c).

Manipulación y descongelación. El transporte de la vacuna deberá realizarse a una temperatura de $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ o menor. Se deberá colocar la vacuna dentro de contenedores térmicos de transporte con paquetes congelantes ubicados en la parte superior e inferior del termo, para garantizar una temperatura estable de $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ o menos durante el transporte. Se puede utilizar hielo seco para el transporte de esta vacuna.

Abrir el contenedor térmico de transporte y verificar lote y fecha de caducidad. Una vez abierta la caja térmica que contiene los viales multidosis congelados, éstos deberán introducirse al congelador, que deberá prepararse previamente y estar a $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ (o menos) 24 horas antes de almacenar la vacuna, asegurando de esta forma, el adecuado manejo de la red de frío.

Sacar con cuidado una caja de cartón grande que contiene los viales (empaquete terciario). Cada paquete contiene 90 cajas de viales (empaquete secundario) del componente I o II.

El empaque terciario (o empaque secundario si el tamaño es excesivo para el congelador) debe colocarse inmediatamente en el congelador en un estante o en una cámara de congelación, para asegurar el almacenamiento de la vacuna a $-18\text{ }^{\circ}\text{C}$ o menos. La duración total del procedimiento no debe exceder los 10 minutos o menos si la alarma del ultracongelador suena.

Si no se pueden realizar todos los procedimientos dentro de los 10 minutos asignados, el contenedor térmico de transporte debe estar cerrado, es necesario esperar hasta que el congelador equilibre la temperatura y permita abrirlo de nuevo. Después de eso, debe continuar la descarga.

Antes de iniciar las actividades de vacunación, se deberá sacar del congelador la cantidad de vacuna a utilizar durante el día, tomando en cuenta la vida útil de la vacuna (120 minutos después de descongelarse).

Antes de su aplicación, la vacuna deberá mantenerse a temperatura ambiente hasta lograr su descongelación (2-5 minutos dependiendo de la temperatura ambiente) y por no más de 120 minutos (Díaz, 2021c).



Fuente: Díaz (2021c).

Figura 1.6 Contenedores para las vacunas SPUTNIK V

1.1.5 CoronaVac Sinovac Research and Development Co (Sinovac)

La vacuna SARS-CoV-2 de Células Vero de Sinovac, es un biológico de virus inactivo, derivado de la cepa CZ02 de coronavirus.

Este virus fue cultivado, cosechado y posteriormente inactivado para evitar su replicación, para ello, se concentró, purificó y absorbió con hidróxido de aluminio que actúa como adyuvante, para el reforzamiento de la respuesta inmune. El virus inactivo ha perdido completamente la capacidad de inducir la enfermedad, pero conserva la capacidad de inducir respuesta inmune específica contra SARS-CoV-2, lo que contribuye a la protección contra COVID-19 en todas las personas a partir de los 18 años cumplidos (Díaz, 2021d).

La vacuna está compuesta por el antígeno SARS-CoV-2 600SU inactivado en Células Vero, contiene en su composición hidrógenofosfato de disodio, dihidrogenofosfato de sodio, cloruro de sodio, e hidróxido de aluminio como adyuvante. No incluye conservantes en su formulación (Díaz, 2021d).

La vacuna induce la respuesta inmune no sólo contra la proteína viral S (*Spike*, conocida también como proteína de pico o de espiga) del SARS-CoV-2, agente causal de la COVID-19, sino contra otras moléculas de la cubierta viral presentes en este agente infeccioso (Díaz, 2021d).

Presentación. La vacuna en forma líquida, puede presentarse en frasco ampola de una dosis de 0.5 mL o en jeringa prellenada de una dosis de 0.5 mL (Díaz, 2021d).



Fuente: Díaz (2021d).

Figura 1.7 Presentación en frasco ampula o jeringa prellenada unidosis (0.5 mL) de la vacuna Sinovac

Conservación. En red de frío de +2 °C a +8 °C por un periodo de hasta 6 meses desde su producción (Díaz, 2021d).

Eficacia. Los resultados de los ensayos clínicos demostraron que la vacuna proporcionó respuesta inmune predominantemente de tipo humoral y también, demostró ser bien tolerada e inducir respuesta humoral contra SARS-CoV-2, lo cual ha permitido su aprobación para uso de emergencia en varios países.

La eficacia para la prevención de casos confirmados de la vacuna en los estudios de fase 3 en Turquía después de la segunda dosis fue de 91.25%.

En cambio, en el ensayo de fase 3 en Indonesia, se reportó una eficacia de 65.3%, para la prevención de casos confirmados sintomáticos de COVID-19, que ocurren al menos 14 días después de la segunda dosis de la vacuna (Díaz, 2021d).

Etiquetado y envasado.



Fuente: <https://twitter.com/marthadelgado/status/1364616893512835072/photo/2>

Figura 1.8 Empaque secundario y terciario de la vacuna Sinovac

Respuesta inmunológica: tasa de seropositividad de anticuerpos contra SARSCoV-2 por ensayo ELISA a los 14 días y 3 meses después de la segunda inyección fue

del 99.74 % y del 99.23 %, respectivamente. La tasa de seroconversión 14 días después de la segunda inyección fue del 97.48 % (Díaz, 2021d).

Tabla 1.7 Etiquetado y envasado de la vacuna Sinovac

Monitor de ampollas de vacunas (VVM, por sus siglas en inglés)	Los primeros suministros de la pandemia no incluirán SVV.
Información en la etiqueta de la ampolla (para ampollas y jeringas precargadas)	Nombre y tipo de vacuna, método de administración, dosis, temperatura de almacenamiento, fecha de fabricación y de caducidad, número de lote
Información en el embalaje secundario (para ampollas y jeringas precargadas)	Nombre de la vacuna, forma farmacéutica, método de administración, posología, composición (principio activo y excipientes), fecha de fabricación, número de lote, número de autorización, nombre y dirección del fabricante
Información en el envase terciario (para ampollas y jeringas precargadas)	Tipo de vacuna, nombre del fabricante, presentación, número de lote, fecha de caducidad, cantidad y condiciones de almacenamiento
Embalaje secundario, tamaño y volumen (para ampollas y jeringas precargadas)	Ampollas de dosis única: Envase que contiene 40 ampollas/1 dosis: 15.6 cm × 9.5 cm × 4.4 cm Volumen por dosis: 16.30 cm ³
	Jeringas precargadas monodosis: Envase que contiene 10 jeringas precargadas monodosis: 19.4 cm × 11.3 cm × 1.9 cm Volumen por dosis: 41.65 cm ³
Embalaje terciario, tamaño y volumen (para ampollas y jeringas precargadas)	Ampollas de dosis única: Caja exterior que contiene 30 envases con un total de 1200 ampollas (1200 dosis) Dimensiones externas: 32.7 cm × 30.2 cm × 24.6cm Peso bruto: ≤ 50 kg
	Jeringas precargadas monodosis: Caja exterior que contiene 60 envases con un total de 600 jeringas precargadas (600 dosis) Dimensiones externas: 40.2 cm × 30.6 cm × 24.3 cm Peso bruto: ≤ 50 kg

Fuente: OMS (2021b).

Administración. La vacuna se administra por vía intramuscular en la región deltoidea del brazo de menor uso, en un esquema de dos dosis de 0.5 mL cada una, con un intervalo de 28 a 35 días después de la primera dosis (Díaz, 2021d).

Tabla 1.8 Esquema de administración para la vacuna Sinovac

No. Dosis	Dosis	Vía de aplicación	Sitio de aplicación
1ª dosis (Considérese día 0)	0.5 mL	Intramuscular	
2ª dosis (de 28 a 35 días después de aplicada la primera dosis)			Músculo deltoides del brazo de menor uso

Fuente: Díaz (2021d).

Manipulación de la vacuna.

- El transporte de la vacuna deberá realizarse a temperatura de refrigeración convencional entre 2 °C y 8 °C.
- El almacenamiento de la vacuna debe efectuarse en unidades de refrigeración del programa de Vacunación Universal a temperatura de refrigeración de 2 °C a 8 °C (Díaz, 2021d).

1.1.6 Vacuna COVAXIN, contra el virus SARS-CoV-2

Es una vacuna con plataforma de virus inactivo, producida por *Bharat Biotech* en colaboración con *Indian Council of Medical Research*. Al estar el virus inactivo, no es replicativo, por lo cual no revierte al virus en la forma infecciosa.

Los resultados del estudio de fase II de esta vacuna fueron publicados en la revista médica *The Lancet*²¹. En este estudio 921 personas fueron enroladas y se analizó la aplicación de dosis de 3 y 6 µg. La respuesta de anticuerpos fue mayor en el grupo de 6 µg que en el de 3 µg, la seroconversión fue de 93 % para el grupo de 3 µg y 98 % para el grupo de 6 µg.

No hubo diferencias significativas en la proporción de efectos adversos locales y sistémicos en las formulaciones de 3 µg y 6 µg respectivamente, a los días 7, 28 y 35 posteriores a la vacunación.

La incidencia de eventos adversos reportados fue del 1 al 4 %, en su mayoría fueron casos leves con recuperación a las veinticuatro horas sin secuelas. No se reportaron eventos adversos graves a los 118 días posteriores a la vacunación. La reactogenicidad fue mayor con la segunda dosis. Los títulos de anticuerpos se mantuvieron estables por tres meses, en el 81 % de los vacunados.

Eficacia. Los estudios de fase 3 se llevaron a cabo en población de 18 a 98 años, se enrolaron 25,800 participantes con estudio doble ciego y placebo de control. Más de 2,400 voluntarios fueron mayores de 60 años y más de 4,500 voluntarios presentaban comorbilidades.

En dicho estudio COVAXIN demostró una eficacia preliminar de 81 % para prevenir la COVID-19: además de mostrar eficacia contra la variante del Reino Unido.

Composición:

6 µg de virion inactivado de antígeno SARS-CoV-2.

Adyuvante: gel de hidróxido de aluminio (250 µg).

²¹ Se puede consultar en: [https://www.thelancet.com/pdfs/journals/laninf/PIIS1473-3099\(21\)00070-0.pdf](https://www.thelancet.com/pdfs/journals/laninf/PIIS1473-3099(21)00070-0.pdf)

TLR 7/8 (imidazoquinolinone) 15 µg.

TM 2-phenoxyethanol 2.5 mg.

Buffer salino fosfato 0.5 ml.

Administración.

Tabla 1.9 Esquema de administración para la vacuna COVAXIN

Número de dosis	Dosis	Intervalo entre dosis	Vía de aplicación
Dos	0.5 ml	Cuatro semanas	Intramuscular

Fuente: adaptado de MSPBS (2021).



Fuente: MSPBS (2021).

Figura 1.9 Frasco ampula con diez dosis de la vacuna COVAXIN

Indicaciones y contraindicaciones.

La vacuna está indicada para adultos mayores de dieciocho años.

Sin embargo, está contraindicada si presentan antecedentes de alergia severa; antecedentes de sangrados; embarazo; lactancia materna; inmunosupresión severa; infección febril en curso; enfermedad grave cardiovascular; insuficiencia renal o hepática; patologías endócrinas; VIH estadio SIDA; hepatitis B o C; haber recibido inmunoglobulina o hemoderivados hace menos de tres meses, durante el curso de un tratamiento inmunosupresor, quimioterápico o con radioterapia hace menos de 36 meses.

No hay datos científicos que avalen la coadministración con otras vacunas (MSPBS, 2021).

1.1.7 JANSSEN COVID-19, contra el virus SARS-CoV-2

La vacuna *Janssen* COVID-19 fabricada por la farmacéutica *Janssen (Johnson & Johnson)*, emplea como plataforma tecnológica un vector de adenovirus humano de

serotipo 26 (Ad26) recombinante e incapaz de replicarse, que codifica la glicoproteína de pico (S) viral del SARS-CoV-2.

Después de que una persona recibe esta vacuna, el cuerpo puede producir temporalmente la proteína S, que no causa enfermedad, pero hace que el sistema inmunológico produzca una respuesta inmunitaria contra el SARS-CoV-2.

Esta vacuna induce inmunidad humoral y celular contra la infección por SARSCoV-2. Su inmunogenicidad fue evaluada por el nivel de anticuerpos IgG específicos contra la proteína S del SARS-CoV-2 y anticuerpos neutralizantes; de igual forma se evaluó la formación de linfocitos *T-helper* (CD4+) y citotóxicos (CD8+) específicos. Actualmente se desconoce el título de anticuerpos protectores, así como la duración de la protección.

La vacuna *Janssen* COVID-19 se presenta en viales multidosis, con cinco dosis de 0.5 ml cada una, que contienen:

- 5×10^{10} partículas virales del vector Ad26
- 2.19 mg de cloruro de sodio
- 0.14 mg de ácido cítrico monohidratado
- 2.02 mg de citrato trisódico dihidrato
- 0.16 mg polisorbato-80
- 25.5 mg 2-hidroxipropil- β -ciclodextrina (HBCD)
- 2.04 mg de etanol
- Cada dosis puede contener cantidades residuales de proteínas de las células huésped (≤ 0.15 mcg) y/o ADN de la célula hospedera (≤ 3 ng).

Conservación. La vacuna es almacenada por el fabricante en forma congelada, posteriormente, es enviada a los países a temperatura de refrigeración convencional de 2 °C a 8 °C y podrá almacenarse a esta temperatura hasta por tres meses (no almacenar la vacuna congelada).

NOTA: Si la vacuna aún se encuentra congelada al momento de la recepción, se deberá descongelar y almacenar entre 2 °C a 8 °C hasta por tres meses.

1) Viales sin abrir: una vez retirados los viales del refrigerador, podrán mantenerse entre 9 °C y 25 °C hasta por 12 horas antes de su uso.

2) Viales abiertos, una vez retirada la primera dosis:

- a. Se deberá mantener el vial a una temperatura de entre 2 °C a 8 °C, durante un máximo de 6 horas o

- b. Mantener a temperatura ambiente (hasta 25 °C) durante un máximo de 2 horas.

Los viales que no se utilicen dentro de los periodos de tiempo establecidos, deberán desecharse.

Eficacia. La eficacia general de la vacuna fue de 66.9 % (IC 95 %: 59-73.4 %) para prevenir la aparición de COVID-19 moderado a grave al menos catorce días después de la vacunación y un 66.1 % (IC 95 %: 55-74.8 %) de eficacia para prevenir la aparición de COVID-19 moderado a grave al menos veintiocho días después de la vacunación. También, la vacuna fue 76.7 % (IC 95 %: 54.6-89.1 %) efectiva para prevenir la aparición de COVID-19 grave al menos catorce días después de la vacunación y un 85.4 % (IC 95 %: 54.2-96.9 %) de eficacia para prevenir la aparición de COVID-19 grave al menos veintiocho días después de la vacunación (IC = intervalo de confianza).

En este momento, no hay datos disponibles para determinar cuánto tiempo brindará protección la vacuna, ni hay evidencia de que la vacuna prevenga la transmisión del SARS-CoV-2 de persona a persona.

El efecto protector de la vacuna puede verse afectado por factores como el manejo inadecuado de la red de frío y técnicas erróneas de aplicación.

Administración. La vacuna está indicada para la inmunización activa para prevenir COVID-19 causado por el SARS-CoV-2, en personas de 18 años y más. Se administra por vía intramuscular en la región deltoidea del brazo de menor uso, en un esquema unidosis de 0.5 mL.

No hay datos disponibles sobre el uso de la vacuna *Janssen* COVID-19 para completar un esquema de vacunación iniciado con otra vacuna COVID-19.

Tabla 1.10 Esquema de administración para la vacuna *Janssen*

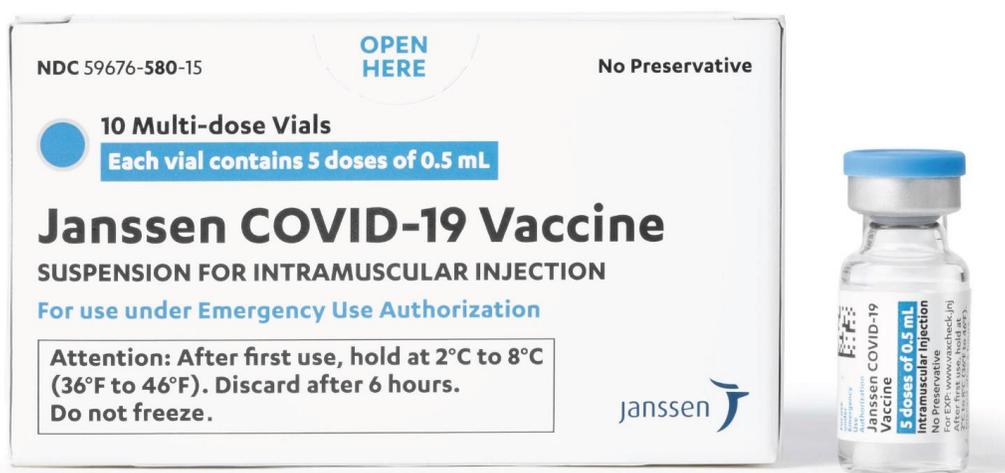
No. Dosis	Dosis	Vía de aplicación	Sitio de aplicación
1ª dosis única	0.5 mL	Intramuscular	Músculo deltoideos del brazo de menor uso

Fuente: Díaz (2021f).

Manipulación de la vacuna.

- El transporte de la vacuna deberá realizarse a una temperatura de 2 °C a 8 °C.
- Se deberá colocar la vacuna dentro de termos de transporte preparados con paquetes refrigerantes, de conformidad con el manual de vacunación vigente, para garantizar una temperatura estable de 2 °C a 8 °C durante el transporte de la vacuna.
- Abrir el termo y verificar lote y fecha de caducidad.

- Una vez abierto el termo de transporte que contiene los viales multidosis, éstos deberán introducirse al refrigerador, que deberá prepararse veinticuatro horas antes, para asegurar una temperatura de almacenamiento de entre 2 °C y 8 °C, como indicador del adecuado manejo de la red de frío.
- Sacar con cuidado las cajas de vacuna que contienen diez viales multidosis e introducirlos inmediatamente en el refrigerador.
- Antes de iniciar las actividades de vacunación, se deberá sacar del refrigerador la cantidad de vacuna a utilizar durante el día y mantenerla en los termos previamente preparados a una temperatura de 2 °C a 8 °C, durante un máximo de seis horas o a temperatura ambiente (hasta 25 °C) durante un máximo de dos horas (Díaz, 2021f).



Fuente: Díaz (2021f).

Figura 1.10 Empaque secundario y frasco ámpula con cinco dosis de la vacuna *Janssen*

Tabla 1.11 Etiquetado y envasado de la vacuna *Janssen*

Indicador termosensible (si lo hay, ubicación y tipo)	El suministro inicial para la pandemia no lo incluirá.
Información sobre la etiqueta del vial	Número de lote, fecha de caducidad y casilla/espacio en blanco para rellenar la fecha de caducidad actualizada tras la primera punción a una temperatura de +2 a +8 °C
Información en el embalaje secundario	Lot Número de lote y fecha de caducidad
Información en el embalaje terciario	Por determinar.
Dimensiones y volumen del envase secundario	Caja de cartón con 10 viales (50 dosis); 9,3 × 3,8 × 5,4 cm Volumen por dosis: 3,82 cm ³ /dosis
Dimensiones del envase terciario	Caja que contiene 48 cajas de cartón con un total de 480 viales (2400 dosis)* Dimensiones exteriores: 39,3 × 24,8 × 13,1 cm *El envase terciario y la configuración de los palés pueden variar según el modo de transporte.

Fuente: OMS (2021c).

1.1.8 SPIKEVAX de Moderna, Inc., contra el virus SARS-CoV-2

La vacuna *Spikevax* de *Moderna, Inc.*, es una vacuna de ARN mensajero monocatenario, que codifica la proteína S (*Spike*) estabilizada en la conformación pre-fusión del virus SARS-CoV-2. El ARNm se produce por transcripción in vitro, a partir de un modelo de ADN correspondiente, en un medio sin células. Cada dosis de 0.5 mL contiene 100 µg de ARNm altamente purificado incluido en nanopartículas lipídicas

La formulación del ARNm en nanopartículas lipídicas permite su entrada en las células del huésped (principalmente en las células dendríticas y macrófagos del seno subcapsular) sin degradarse. La expresión de la información genética por la maquinaria celular produce la proteína S del SARS-CoV-2, que se presenta en la superficie de la célula. La detección de este antígeno induce una respuesta inmune frente a la proteína S, tanto de anticuerpos neutralizantes como de inmunidad celular, que es la base de la protección frente a la COVID-19.

Al no contener virus vivos ni genoma completo, la vacuna no tiene capacidad replicativa y no puede producir la enfermedad. Al procesarse el ARNm directamente en el citoplasma, no se puede integrar en el genoma del huésped. De forma natural, el ARNm suele degradarse en aproximadamente 48 horas.

Presentación. La vacuna *Spikevax de Moderna, Inc.*, se presenta en viales listos para usar (no es necesario diluir) con diez dosis de 0.5 mL cada uno. Contiene los siguientes excipientes: Lípido SM-102; colesterol; 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (DSPC); 1,2-Dimiristoil-rac-glicero-3-metoxipolietileno glicol-2000 (PEG2000 DMG); trometamol; hidrocloreuro de trometamol; ácido acético; acetato sódico trihidrato; sacarosa; y agua inyectable.

Conservación. La vacuna *Spikevax de Moderna, Inc.*, se conserva a temperaturas de congelación entre -50 °C y -15 °C desde su fabricación hasta su fecha de caducidad. No debe almacenarse en hielo seco o por debajo de -50 °C.

La vacuna podrá ser descongelada en refrigerador convencional a temperaturas entre 2 °C y 8 °C o a temperatura ambiente.

Los viales sin abrir podrán ser almacenados a temperatura de refrigeración convencional de 2 °C a 8 °C hasta por treinta días.

Los viales sin abrir podrán mantenerse a temperatura ambiente (8 °C a 25 °C) hasta por veinticuatro horas.

Una vez descongelados los viales, no se podrán volver a congelar. Se debe minimizar la exposición a la luz solar directa y ultravioleta.

Eficacia. La vacuna demostró tener una eficacia del 94.1 % en la prevención de casos de COVID-19 confirmados en laboratorio, en personas que recibieron dos dosis y que no tenían evidencia de infecciones previas.

También, demostró una eficacia del 90.9 % en personas con riesgo de desarrollar COVID-19 grave, incluidas las personas con enfermedad pulmonar crónica, enfermedad cardíaca y/o hepática, obesidad, diabetes mellitus o infección por VIH.

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

Administración. La vacuna está indicada para ser aplicada a personas a partir de los 18 años. El esquema de vacunación es de dos dosis de 0.5 mL, aplicadas por vía intramuscular en el músculo deltoides del brazo de menor uso.

El intervalo recomendado entre ambas dosis es entre 28 a 42 días, después de la primera dosis. Hay datos limitados sobre la eficacia de esta vacuna, más allá de este intervalo, pero no es necesario reiniciar el esquema de vacunación.

En situaciones excepcionales, si la vacuna *Spikevax de Moderna, Inc.*, aplicada como primera dosis no se encuentra disponible, cualquier vacuna contra COVID-19 de ARNm puede administrarse al menos veintiocho días después de la primera dosis.

Tabla 1.12 Esquema de administración para la vacuna Moderna

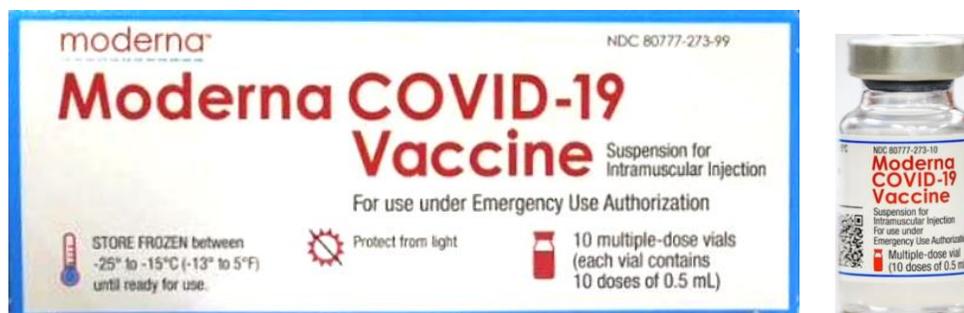
No. Dosis	Dosis	Vía de aplicación	Sitio de aplicación
1ª dosis (Considérese día 0)	0.5 mL	Intramuscular	Músculo deltoides del brazo de menor uso
2ª dosis (28 a 42 días después de aplicada la primera dosis)			

Fuente: Díaz (2021g).

Manipulación de la vacuna.

El transporte de la vacuna desde el punto de recepción hasta los puntos de almacenamiento o módulos de vacunación debe realizarse en cajas térmicas de transporte o termos de transporte, bajo las siguientes condiciones:

- A temperatura de congelación entre -50 °C y -15 °C o
- A temperatura entre 2 °C y 8 °C, sin exceder el tiempo de conservación establecido a esta temperatura (Fuente: Díaz, 2021g).



Fuente: adaptado de <https://www.newindianexpress.com/world/2021/jul/23/covid-19-vaccine-european-medicines-watchdog-approves-moderna-jab-for-ages-12-and-up-2334412.html> y <https://vacunasaep.org/profesionales/noticias/covid-19-Spikevax-EMA-aprobacion-adolescentes>

Figura 1.11 Empaque secundario y frasco ampula con diez dosis de la vacuna Moderna

Tabla 1.13 Etiquetado y envasado de la vacuna Moderna

Sensor de viales de vacuna (SVV) (en caso afirmativo, dónde y tipo)	Los primeros suministros de la pandemia no incluirán SVV.
Información en la etiqueta del vial (código QR, matriz de datos, código de barras) y tipo de información incluida	No finalizado
Información en la etiqueta del embalaje secundario (código QR, matriz de datos, código de barras) y tipo de información incluida	No finalizado
Información en la etiqueta del embalaje terciario (código QR, matriz de datos, código de barras) y tipo de información incluida	No finalizado
Embalaje secundario, tamaño y volumen	Caja con 10 viales/100 dosis: 13,97 x 5,59 x 6,35 cm Volumen por dosis: 4,96 cm ³ /dosis
Embalaje terciario, tamaño y volumen	Envase con 12 cajas secundarias con un total de 120 viales (1200 dosis) Dimensiones externas 26,7 x 16,9 x 15,5 cm

Fuente: OMS (2021d).

1.1.9 Vacuna contra la COVID-19 (Vero Cell), inactivada (Sinopharm)

Es fabricada por *Beijing Institute of Biological Products Co., Ltd.* La vacuna contra el SARS-CoV-2 (VeroCell) es una vacuna inactivada contra la COVID-19 que estimula el sistema inmunológico del cuerpo, sin riesgo de causar la enfermedad. Una vez que los virus inactivados se presentan ante el sistema inmunológico del cuerpo, estimulan la producción de anticuerpos y preparan al cuerpo para responder ante una infección por SARS-CoV-2 vivo. Esta vacuna tiene un adyuvante (con hidróxido de aluminio) para estimular la respuesta del sistema inmunológico.

Eficacia. Un ensayo de fase 3 en varios países ha demostrado que dos dosis administradas en un intervalo de veintiún días tuvieron una eficacia del 79 % contra

la infección sintomática del SARS-CoV-2 a los catorce o más días después de la segunda dosis. El ensayo no fue diseñado, ni desarrollado para demostrar eficacia contra enfermedades graves. La eficacia de la vacuna frente a la hospitalización fue del 79 %. La duración media del seguimiento disponible al momento de la revisión fue de 112 días.

Los datos analizados hasta la fecha apoyan la conclusión de que los beneficios conocidos y potenciales de la vacuna *Sinopharm* superan los riesgos conocidos y potenciales.

Administración. La vacuna es actualmente recomendada para personas mayores de 18 años, en un esquema de dos dosis de 0.5 mL cada una con un intervalo de tres a cuatro semanas entre ellas.

Si la segunda dosis se administra por error antes de las tres semanas de la primera, no es necesario repetir la dosis. Si la segunda dosis se retrasa por error más de cuatro semanas, debe administrarse a la primera oportunidad posible.

Se recomienda que todas las personas vacunadas reciban dos dosis. Según la recomendación actual, se debe utilizar el mismo producto para ambas dosis (OMS, 2021e).

Tabla 1.14 Esquema de administración para la vacuna *Sinopharm*

Número de dosis	Dosis	Intervalo entre dosis	Vía de aplicación
Dos	0.5 ml	Tres a cuatro semanas	Intramuscular en la región deltoidea

Fuente: adaptado de OMS (2021e).

Manipulación y embalaje.

Tabla 1.15 Estabilidad y conservación de la vacuna *Sinopharm*

Temperatura de conservación de la vacuna	Conservar en el envase original en el refrigerador a una temperatura de +2 a +8 °C. No conservar en congelador.
Caducidad a distintas temperaturas	Ampollas sin abrir y jeringas precargadas monodosis en el refrigerador entre +2 y +8 °C: 24 meses o hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
Sensibilidad a la congelación	No congelar.
Sensibilidad a la luz	Conservar en el envase original para proteger de la luz. Evitar la exposición a la luz del sol directa y a la luz ultravioleta.
Condiciones antes de uso	La vacuna está lista para su uso; puede usarse si se mantiene refrigerada entre +2 °C y +8 °C.
Tasas de desperdicio	Dependerá del contexto de país.
Reservas necesarias	Dependerá del contexto de país.

Fuente: OMS (2021e).



Fuente: adaptado de <https://twitter.com/corrientesgob/status/1387405025719332864>

Figura 1.12 Empaque secundario y frasco ampula de la vacuna Sinopharm

Tabla 1.16 Etiquetado y envasado de la vacuna Sinopharm

Monitor de ampollas de vacunas (VVM, por sus siglas en inglés)	Tipo 7
Información en la etiqueta (para ampollas y jeringas precargadas)	Nombre y tipo de vacuna, método de administración, dosis, temperatura de almacenamiento, fecha de fabricación y de caducidad, número de lote
Información en el embalaje secundario (para ampollas y jeringas precargadas)	Nombre de la vacuna, forma farmacéutica, método de administración, posología, composición (principio activo y excipientes), fecha de fabricación, número de lote, número de autorización, nombre y dirección del fabricante
Información en el envase terciario (para ampollas y jeringas precargadas)	Tipo de vacuna, nombre del fabricante, presentación, número de lote, fecha de caducidad, cantidad y condiciones de almacenamiento
Embalaje secundario, tamaño y volumen	<p>Ampollas de dosis única:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Caja que contiene 1 ampolla/1 dosis; 7.2 × 3.9 × 2.2 cm Volumen por dosis: 61.8 cm³ 2. Caja que contiene 3 ampollas/3 dosis; 5.45 × 5.3 × 2.2 cm Volumen por dosis: 21.2 cm³ <p>Jeringas precargadas monodosis:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Caja que contiene 1 jeringa precargada en protector de papel/1 dosis; 10.4 × 4.45 × 2.05 cm. Volumen por dosis: 94.9 cm³ 2. Caja que contiene 1 jeringa precargada en blíster/1 dosis; 13.5 × 3.7 × 2.5 cm. Volumen por dosis: 124.9 cm³
Embalaje terciario, tamaño y volumen	<p>Ampollas de dosis única:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Caja con 400 envases secundarios con un total de 400 ampollas (400 dosis); dimensiones externas 43.0 × 31.0 × 23.5 cm 2. Caja con 200 envases secundarios con un total de 600 ampollas (600 dosis); dimensiones externas 46.0 × 29.0 × 13.0 cm <p>Jeringas precargadas monodosis:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Caja con 300 envases secundarios con un total de 300 jeringas precargadas (400 dosis); dimensiones externas 43.0 × 33.0 × 24.5 cm 2. Caja con 240 envases secundarios con un total de 240 jeringas (240 dosis); dimensiones externas 42.0 × 32.0 × 27.5 cm

Fuente: OMS (2021e).

1.2 La política de vacunación

El objetivo general de la política rectora de vacunación contra la COVID-19 es disminuir la carga de enfermedad y las defunciones que ocasiona. Los objetivos específicos son:

- 1) Vacunar a las personas más susceptibles a desarrollar complicaciones por COVID-19, incluyendo a embarazadas de 12 años y más a partir del tercer mes de embarazo; y a menores de edad entre 12 y 17 años, que vivan con alguna comorbilidad que incremente su riesgo.
- 2) Reducir el número de hospitalizaciones y muertes.
- 3) Facilitar la reapertura económica y el regreso a las actividades normales.
- 4) Vacunar entre el 70 % y 80 % de la población en México, para generar inmunidad de grupo.

El grupo técnico asesor para la vacuna (GTAV) COVID-19 en México, recomendó llevar a cabo una estrategia enfocada en reducir el número de muertes asociadas con COVID-19, diseñada con base en la mortalidad observada en México. Los beneficios se midieron considerando tres diferentes escenarios de acuerdo con la disponibilidad de vacunas: a) 25 millones de personas vacunadas; b) 50 millones; y; c) cobertura universal (75 % de la población).

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

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

- Problemática de acceso global;
- Limitada producción mundial y falta de marcos de trabajo internacionales que permitan acceso equitativo a todos los países;
- Diferencias en las prioridades de vacunación al interior de cada país;
- Infraestructura nacional para el proceso de recepción, almacenaje y distribución de las diferentes vacunas;
- Infraestructura del programa operativo de vacunación y la vigilancia de eventos adversos, así como la evaluación del impacto de la estrategia de vacunación.

El GTAV recomendó que la vacunación no se considerara como la única estrategia de mitigación y prevención de la enfermedad, sobre todo en las etapas iniciales, por lo que siempre se deberán mantener todas las demás medidas básicas de prevención de la COVID-19.

Al definir los grupos prioritarios de vacunación, el GTAV también tomó en consideración aspectos sociales que podrían generar desigualdad en el acceso a la vacunación, limitando sus beneficios en grupos sociales marginados y con menor acceso a protección social, recursos educativos y de salud. Esto es consistente con un marco ético para la asignación de recursos, ya que considera el efecto de la interacción entre las políticas públicas propuestas y las condiciones específicas de la población, incluyendo actitudes y decisiones individuales, así como las barreras estructurales y colectivas, por ejemplo, la necesidad de salir a trabajar a pesar de las restricciones implementadas como medida de mitigación.

Este enfoque ha permitido revisar la objetividad, racionalidad y proporcionalidad de la segmentación y calendarización de las poblaciones a vacunar, con la finalidad de asegurar un trato incluyente y no discriminatorio, que promueva el bienestar colectivo sobre el bienestar personal (Cortés, Gómez y Alba, 2021; pp. 13 a15).

Como se señaló en la introducción, con base en las recomendaciones del GTAV; y otras recomendaciones y criterios, el Gobierno de México definió cuatro ejes de priorización para la vacunación contra el virus SARS-CoV-2 en nuestro país:

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

Como lo recomienda el GTAV, la edad es el primer eje de priorización, ya que es el principal factor de riesgo para hospitalización y muerte en nuestro país. Posteriormente, se consideró la presencia de comorbilidades, incluyendo enfermedades cardiometabólicas, inmunológicas e infecciones crónicas, entre otras, que han demostrado incrementar el riesgo de hospitalización y muerte ante la infección por COVID-19. Sin embargo, dado que la presencia de las comorbilidades antes mencionadas se asocia fuertemente con la edad, el GTAV ha recomendado vacunar a las personas por grupo de edad, independientemente de la presencia de comorbilidades, al menos para los grupos de edad de 40 años y más.

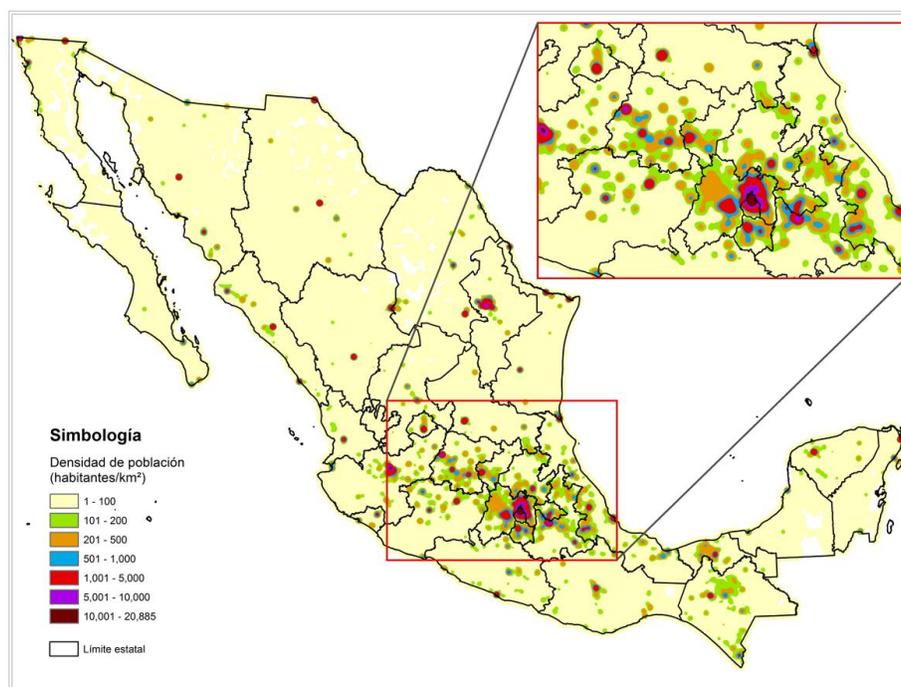
De acuerdo con las estimaciones del GTAV, un primer objetivo de la estrategia de vacunación fue el proteger a las personas más susceptibles; vacunando al 20 % de la población, siguiendo el criterio de edad, se puede lograr una reducción de aproximadamente 80 % en la mortalidad y una disminución muy considerable de las hospitalizaciones, lo que permitiría la reapertura de las actividades socioeconómicas con un menor riesgo para las personas.

Los grupos de atención prioritaria como niñas, niños y adolescentes, personas de 60 años o más, mujeres, personas con discapacidad, personas jóvenes, personas de la comunidad LGBTTTI, personas migrantes y sujetas de protección

internacional, personas en situación de calle, personas privadas de la libertad, personas que residen en instituciones de asistencia social, personas afrodescendientes y las de identidad indígena son contemplados como el tercer eje de priorización de la vacunación. Esto significa que, como eje de priorización, se cuidará de manera especial que su acceso esté garantizado en el momento en que, por edad, condición de vida o comorbilidad deban vacunarse.

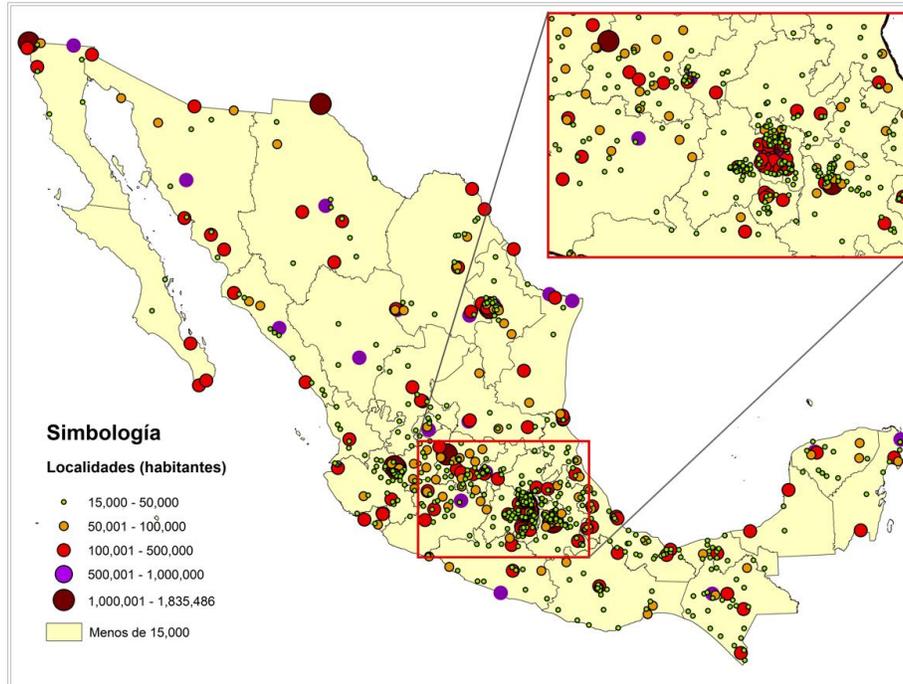
Es muy importante señalar que la nacionalidad, estatus migratorio, identidad y/o expresión de género, entre otras características, no son ni deben ser un motivo para impedir el acceso a la vacuna.

El cuarto y último eje de priorización de la vacunación es el comportamiento de la epidemia, por ejemplo, alta mortalidad por municipio debe ser un apoyo en la priorización diferencial entre municipios, conforme la vacunación avanza en cada grupo de edad. Este eje es dinámico, pues la epidemia nacional se compone de 32 diferentes epidemias estatales, y cada entidad federativa tiene diversas epidemias dentro de sus alcaldías, municipios, colonias, localidades, barrios, etcétera. Asimismo, estas epidemias locales dependen también de diferentes factores, el más importante epidemiológicamente es la densidad poblacional, pues las epidemias de enfermedades infecciosas son más difíciles de mitigar y controlar en ciudades más densamente pobladas, debido a la inercia poblacional de transmisión. Este último eje de priorización apoyará en el enfoque de esfuerzos específicos para lograr recuperar actividades socioeconómicas concretas, por ejemplo, la actividad escolar presencial en entidades federativas con menor riesgo epidémico estimado.



Fuente: elaboración propia con base en información del censo de población y vivienda 2020 del INEGI; principales resultados por localidad (ITER) disponible en: https://www.inegi.org.mx/programas/ccpv/2020/?ps=microdatos#Datos_abiertos

Figura 1.13 Densidad de población en México (2020)



Fuente: elaboración propia con base en información del censo de población y vivienda 2020 del INEGI; principales resultados por localidad (ITER) disponible en: https://www.inegi.org.mx/programas/ccpv/2020/?ps=microdatos#Datos_abiertos

Figura 1.14 Distribución de la población por localidad en México (2020)

Es importante señalar que el cuarto eje de priorización no resulta discriminatorio al ejecutar una definición de regiones en las que se aplicará la vacuna y su orden de prioridad, incluso si esto implica dar prioridad a zonas urbanas o rurales. Si bien es cierto que la mayor transmisión del virus se concentra en zonas urbanas, también es verdad que las personas de grupos históricamente discriminados, como pueden ser las comunidades indígenas que tienen un grado mucho mayor de vulnerabilidad, pudieran encontrar mayores obstáculos para acceder a los recursos de medicina crítica en el ámbito rural y, por lo tanto, podrían tener un mayor riesgo de muerte.

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

Al momento de la actualización de la política nacional (septiembre de 2021), se ejecutaban concurrentemente los cuatro ejes de priorización. Finalmente, es importante mencionar que la disponibilidad de vacunas a nivel mundial, y por ende nacional, es limitada, por lo cual, las vacunas llegarán de manera limitada, escalonada y progresiva, impactando en los otros ejes de priorización (Cortés, Gómez y Alba, 2021; pp. 17-20).

Asimismo, México se adhirió al mecanismo internacional de adquisición de vacunas COVAX, que contempla la compra centralizada de biológicos a diversas compañías para intentar asegurar una distribución global de las vacunas de al menos 20 % de

la población en cada país, este esquema pretende la equidad en su aplicación, sobre todo en los países con economías menos privilegiadas (Cortés, Gómez y Alba, 2021; pp. 22 y 23).

Tabla 1.17 Dosis contra el virus SARS-CoV-2 contratadas para entregar en México

Laboratorio	Dosis contratadas
Pfizer	50,402,040
CanSinoBio	35,100,000
Sinovac	20,000,000
Sputnik V	24,000,000
Serum India Institute (AstraZeneca)	2,030,000
Mecanismo COVAX	51,573,200
AstraZeneca	77,400,000
Dosis contratadas totales	260,505,240

Nota: sujetas al abastecimiento y cumplimiento de contratos por parte de las casas farmacéuticas y el mecanismo COVAX.

Fuente: Cortés, Gómez y Alba (2021; p. 24).

1.2.1 Priorización de población a vacunar

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

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

La estrategia de contención de defunciones propone una priorización de grupos poblacionales a vacunar, basada en las características asociadas con un mayor riesgo de morir por COVID-19.

Para definir los criterios, se realizó un análisis de mortalidad basado en los datos del Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica que considera características individuales, así como con indicadores de pobreza, desigualdad e informalidad laboral con un nivel de desagregación hasta el municipio de residencia de las personas afectadas.

La estrategia priorizada por grupos de edad, recomendada por el GTAV, es la que, de acuerdo con los modelajes realizados, más rápidamente reducirá la carga del número de hospitalizaciones y muertes secundarias al virus SARS-CoV-2.

Asimismo, una estrategia de vacunación concurrente de personas que combine los diversos ejes de priorización permitirá avanzar en diferentes frentes para proteger

personal estratégico, reducir hospitalizaciones y defunciones, y abatir el rezago educativo.

Personal sanitario que brinda atención a la COVID-19.

El personal de salud se ha clasificado en tres grandes categorías de priorización en el proceso de vacunación, de acuerdo con su riesgo y nivel de exposición al virus SARSCoV-2, esta priorización se ha realizado en otros países, y aunque puede diferir, en México se consideraron las siguientes características:

1. Primera línea de atención: personal de salud que tiene contacto directo con pacientes sospechosos o confirmados de COVID. Incluye no sólo el contacto con los pacientes sino también con muestras biológicas y espacios ocupados por los pacientes. Se clasifican con alto nivel de exposición al virus. El uso correcto de equipo de protección personal es vital para mitigar el riesgo, pero sigue siendo muy alto.

2. Segunda línea de atención: personal de salud que tiene contacto con pacientes con otras enfermedades y no son sospechosos de COVID, y que dada la dispersión comunitaria del virus SARS-CoV-2, pueden estar en un momento pre-sintomático y por lo tanto transmitir la infección. Su nivel de exposición es medio, pues pueden enfrentarse a personas en periodo pre-sintomático. El uso correcto de equipo de protección personal reduce de forma importante su riesgo.

3. Tercera línea de atención: personal de salud que no tiene contacto con pacientes y por lo tanto su riesgo es similar al de la población general o cualquier otro sector económico de servicio. El riesgo de exposición al virus es bajo.

Asimismo, en esta categorización por cada línea de atención no sólo se contempla al personal profesional de la medicina, sino que se contemplan once subgrupos laborales que incluyen al personal que trabaja en el cuidado, al interior o afuera de las instituciones de salud con potencial exposición a personal, pacientes o material potencialmente contaminado con el virus SARS-CoV-2: enfermería, inhaloterapia, medicina, laboratorio, radiología, camillería, limpieza e higiene, operación de ambulancias, manejo de alimentos, asistentes médicos y trabajo social.

Personas adultas mayores.

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

Personas en estado de embarazo.

Sobre vacunación y embarazo en materia de COVID-19, a partir de los hallazgos de las fases preclínicas de investigación, en modelos animales y de las plataformas de seguimientos de mujeres embarazadas y vacunadas contra el COVID-19, se

considera que los beneficios de la vacunación para las personas en estado de embarazo superan los posibles riesgos (reales o teóricos) de la vacunación en este grupo poblacional.

Con datos nacionales, se realizaron análisis de la tasa de letalidad de casos, comparando mujeres con prueba positiva a COVID-19, embarazadas versus no embarazadas, y comparando mujeres embarazadas, con prueba positiva contra prueba negativa a COVID-19.

En estos análisis, se integraron casos y defunciones durante el embarazo, así como en el puerperio inmediato, de acuerdo con la definición internacional de muerte materna. Se comparó la letalidad por grupos quinquenales de edad y por presencia o ausencia de comorbilidades.

Si bien el tamaño de las muestras en estos subgrupos no siempre permite identificar tendencias lineales en relación con la edad o con la presencia o ausencia de comorbilidades, los análisis evidencian sistemáticamente un incremento general del riesgo en mujeres embarazadas con prueba positiva a COVID-19, tanto comparadas con mujeres con prueba positiva a COVID-19 no embarazadas, como con mujeres embarazadas con prueba negativa.

Además del análisis epidemiológico, existen otras consideraciones éticas y de salud pública para priorizar a este grupo poblacional en la estrategia de vacunación nacional. Actualmente ningún ensayo clínico ha incluido personas en estado de embarazo, por lo que, con base en el principio precautorio y en ausencia de datos de investigaciones clínicas de fases 2 y 3, se recomienda que la vacunación se aplique a partir de la novena semana del embarazo con la finalidad de evitar potenciales riesgos de malformaciones en el feto, debido a que es la etapa más sensible de la formación de órganos, y asegurar la generación de la inmunidad al alcanzar el segundo trimestre del embarazo, periodo en el que se ha observado un aumento en la probabilidad de morbilidad y mortalidad materna. La vacunación de personas en estado de embarazo es vital, pues se ha demostrado que la COVID-19 incrementa el riesgo de presentar un cuadro grave y fallecer por esta enfermedad.

Personas menores de edad.

Ninguna vacuna será aplicada a personas menores de 12 años hasta que se cuente con la suficiente evidencia de seguridad en esta población; actualmente se encuentran en proceso diferentes ensayos clínicos con poblaciones menores de 12 años.

Dado que la estructura programática y de abastecimiento de esta Política Nacional representa que sólo una de las siete vacunas disponibles para su ejecución se puede aplicar en personas menores de edad, las poblaciones de 12 a 17 años deben considerarse como una población con una baja disponibilidad potencial de vacunas y por lo tanto será importante estratificar el riesgo para poder vacunar a los niños, niñas y adolescentes (NNA) que realmente están en mayor riesgo de complicaciones.

De acuerdo con los datos del Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica, la carga de la enfermedad en personas menores de edad (0 a 17 años) representa alrededor del 5 % del total de la epidemia. Asimismo, la carga de hospitalizaciones y defunciones representan 1.6 % y menos del 1 % respectivamente.

Sin embargo, el perfil demográfico de la epidemia se ha visto modificado en la última ola epidémica, por lo que la proporción de casos en niñas, niños y adolescentes se incrementa tres puntos porcentuales con respecto al 5 % de casos positivos en NNA del total de la epidemia. Durante la tercera ola, la proporción de casos en NNA es del 8 %.

Esto se debe entre otros aspectos a una reducción en la percepción del riesgo de enfermar, el síndrome de fatiga post pandemia y la introducción de la vacuna como método de prevención de la enfermedad. A pesar de este cambio demográfico en la presentación de la enfermedad en NNA, las defunciones no se modificaron.

Además, el sistema de vigilancia epidemiológica también arroja datos sobre las personas que perdieron la vida y vivían con alguna comorbilidad. En este caso, en las defunciones registradas en personas menores de edad, más del 5 % presentaron alguna comorbilidad que pudo haber ocasionado un cuadro grave y por lo tanto la pérdida de la vida. Particularmente, en menores de 12 a 17 años, el 7 % presentaban diabetes, 9 % insuficiencia renal crónica, 11 % inmunosupresión y 16 % obesidad.

Por las razones antes mencionadas, el GTAV ha recomendado la vacunación de personas menores de edad de 12 a 17 años, que vivan con ciertas comorbilidades, y continuar la vacunación masiva estrictamente por edad hasta cubrir a las poblaciones de 18 años y más.

Otras priorizaciones.

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

En las entidades federativas con semáforo de riesgo epidémico en verde (indicación de que se encuentra en el menor riesgo epidémico posible), el personal docente se convirtió en un grupo potencial a inmunizar, dada la importancia del regreso a las actividades escolares presenciales, mitigando así el incremento del rezago educativo y de desarrollo. Por estas razones, se convirtió en estratégica la vacunación de personal docente y se estableció un operativo específico para ello.

Clasificación final.

Con base en los resultados del análisis del GTAV, los ejes de priorización y la realidad operativa de la estrategia, los grupos priorizados en orden de prelación son:

1. Personal sanitario que enfrenta COVID-19 (estimado en un 1.1 millones de personas)
2. Población de 50 y más años cumplidos (27,181,091):
 - a. Mayores de 80 años (2,035,415)
 - b. Personas de 70 a 79 años (4,225,668)
 - c. Personas de 60 a 69 años (8,199,671)
 - d. Personas de 50 a 59 años (12,720,337)
3. Embarazadas de 18 años y más a partir del tercer mes de embarazo (2,133,951)
4. Personal docente.
5. Población de 18 a 49 años (60,974,539)
 - a. Personas de 40 a 49 años (16,198,907)
 - b. Personas de 30 a 39 años (18,897,970)
 - c. Personas de 18 a 29 años (25,877,662)
6. Personas de 12 a 17 años que viven con ciertas comorbilidades o condiciones de vida²² (Cortés, Gómez y Alba, 2021; pp. 27 a 37; y 86).

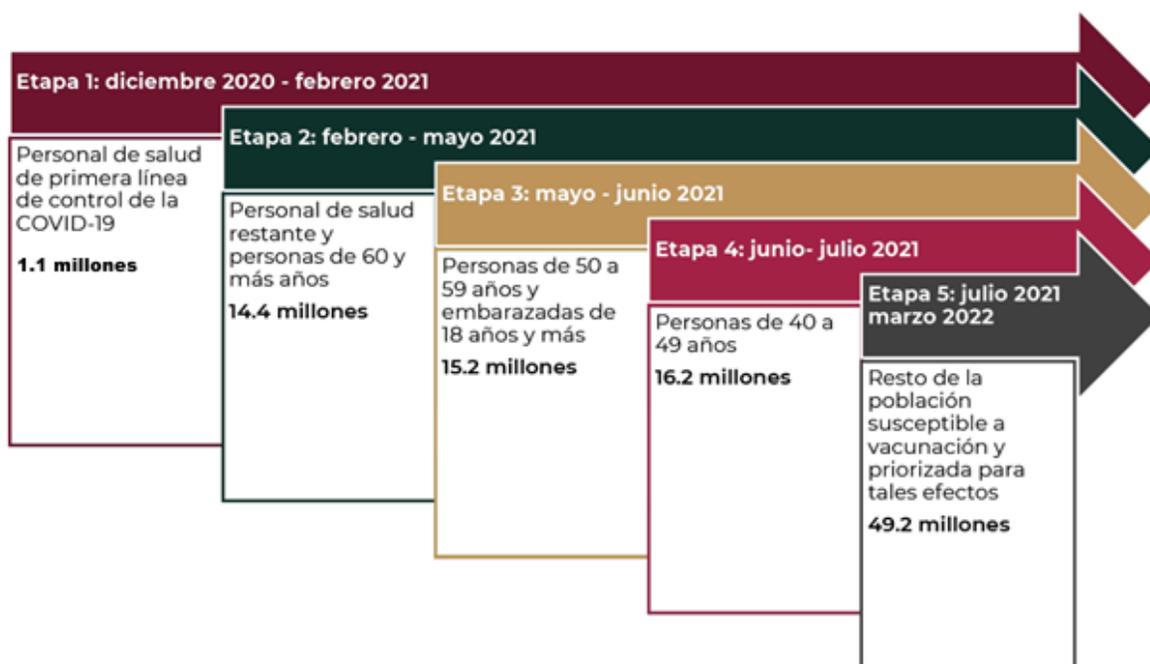
1.2.2 Estrategia de vacunación: etapas y logística

La vacunación se estableció por etapas, la etapa 1 inició en diciembre de 2020, cuando se recibió el primer embarque de vacunas.

Se previó una estrategia de vacunación para la población contra el virus SARS-CoV-2, de cinco etapas.

Después del retraso de las entregas de *Pfizer* durante el mes de febrero de 2021, el calendario de las etapas dos a cinco, se modificó. Este calendario podría sufrir modificaciones futuras tomando en cuenta que depende de las entregas que realicen las farmacéuticas a nuestro país.

²² Condiciones cardíacas crónicas; enfermedad pulmonar crónica; afecciones crónicas del riñón, hígado o sistema digestivo; enfermedad neurológica crónica; enfermedades endócrinas; inmunosupresión moderada a grave; asplenia o disfunción del bazo y enfermedades hematológicas; anomalías genéticas graves que afectan a varios sistemas; y embarazo adolescente.



Fuente: Cortés, Gómez y Alba (2021; p. 39).

Figura 1.15. Etapas de la estrategia general de vacunación por grupos poblacionales prioritarios (calendario sujeto a cambios)

Células de vacunación.

Para la vacunación contra la COVID-19 se utilizaron módulos de vacunación integrados por células como unidades mínimas fundamentales para la aplicación de la vacuna. Estos módulos cuentan con una serie de características para asegurar su adecuado funcionamiento.

Las células de vacunación son establecidas en cada módulo, los cuales se conforman de al menos tres personas: dos de enfermería o personal capacitado como vacunador y una persona capturista de datos, la cantidad de células de vacunación es acorde con el área física disponible en la instalación y la cantidad de personas a ser vacunadas conforme a la regionalización designada.

El módulo de vacunación opera con un esquema de revisión de cita, triage respiratorio, revisión de datos, aplicación de la vacuna, observación durante quince minutos y salida de la persona vacunada.

Cada módulo cuenta con personal de salud designado para la vigilancia de las personas después de la aplicación de su vacuna, durante al menos quince minutos en el sitio destinado para observación. Su objetivo es la detección oportuna de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI), para lo que cada módulo o centro de vacunación cuenta con una ambulancia equipada para el traslado inmediato de personas que puedan presentar un ESAVI grave.



Fuente: Cortés, Gómez y Alba (2021; p. 40).

Figura 1.16 Esquema de célula de vacunación

Operativo Correcaminos.

Para la fase expansiva de la vacunación a todo el territorio nacional, a partir de la segunda etapa operativa de la política nacional de vacunación, se estableció una estrategia operativa federal denominada “Operativo Correcaminos” (GM, 2021), cuyo objetivo es lograr la cobertura de toda la población mexicana susceptible a recibir la vacuna de manera eficaz y eficiente, en los tiempos establecidos.

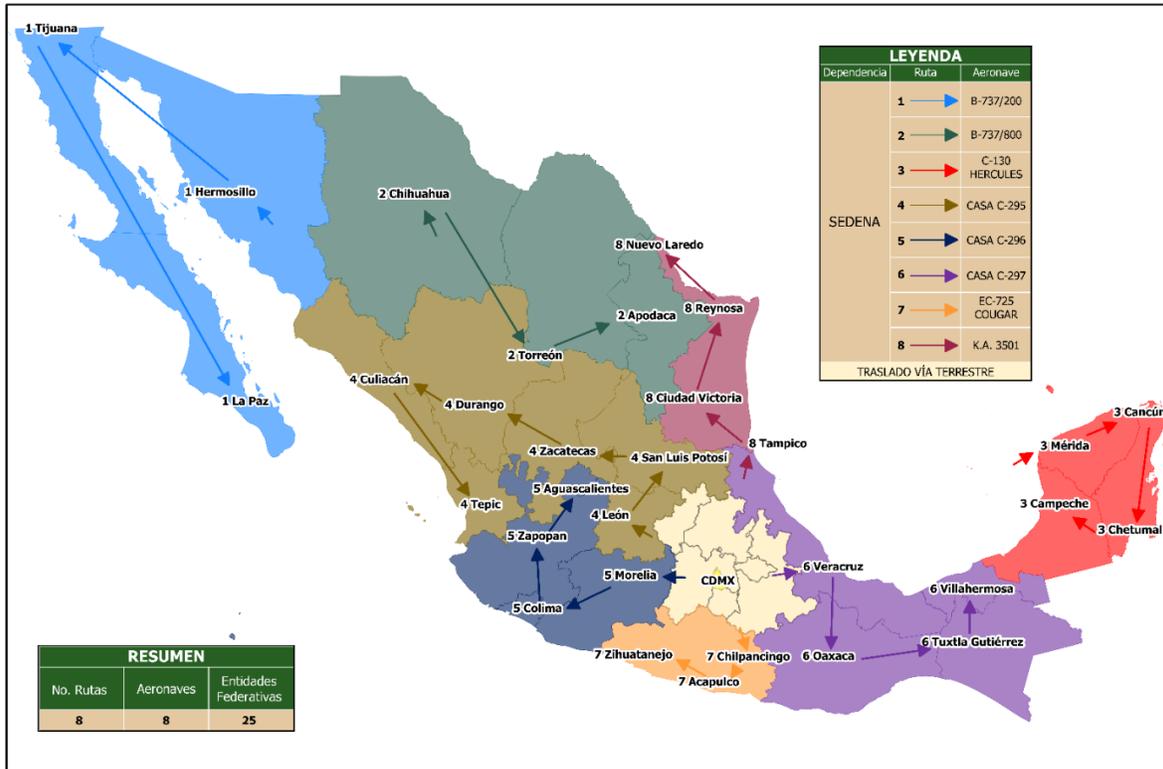
La coordinación general de este operativo está a cargo del Presidente de la República, con la colaboración de 32 subcoordinadores estatales designados por la persona titular de la Secretaría de Salud del Gobierno de México.

Se integraron brigadas, que cuentan con treinta mil servidores de la nación adscritos a la Secretaría del Bienestar, además del personal de las diversas instituciones del sector salud, SEDENA, Marina y personal voluntario (en caso de requerirse).

A todo el personal de la brigada se le ha capacitado para desempeñar su función. Además, toda persona que compone la brigada está considerada dentro de la población a ser vacunada de manera inicial, al ser personal estratégico para el cumplimiento de la política nacional de inmunización contra el virus SARS-CoV-2.

Para los envíos de cargamentos de vacunas a cada una de las 32 entidades federativas se establecieron centros de redistribución administrados por las fuerzas

armadas mexicanas y BIRMEX²³, que emplean rutas aéreas y terrestres con resguardo y custodia permanente destinadas para la entrega y distribución de biológicos contra la COVID-19 en todo el territorio nacional a cada una de las células de vacunación.



Fuente: Cortés, Gómez y Alba (2021; p. 42), con modificaciones propias.

Figura 1.17. Ejemplo de una de las redes de distribución de vacuna contra el virus SARS-CoV-2

Etapas 1: enfoque en personal de salud de primera línea de atención a la COVID-19.

La primera etapa de vacunación presentó retos en la operación, pues a nivel mundial es la primera vez que se utilizó una vacuna que requiere de ultracongelación a -70 °C (-20 °C a -80 °C).

De las compañías con las que México ha formalizado la adquisición de vacunas, la de *PfizerBioNTech* fue la primera en lograr autorización sanitaria para uso de emergencia, por lo que de acuerdo con sus requerimientos de conservación y manejo se realizó la planeación de esta etapa. Para ello se contó con el apoyo de

²³ Es una empresa de propiedad mayoritariamente estatal que desarrolla, produce, importa y comercializa vacunas y antivenenos. Fuente: <https://www.birmex.gob.mx/>

las Fuerzas Armadas Mexicanas y la Guardia Nacional. Se establecieron más de mil células de vacunación en instalaciones militares y civiles para cubrir la meta.

La Ciudad de México y los estados de México, Coahuila, Nuevo León y Querétaro se eligieron para poner en marcha esta primera etapa; y además, funcionaron para la calibración de la estrategia.

A partir del doce de enero de 2021, con las siguientes entregas semanales, se amplió la estrategia al resto del país, inmunizando al personal de salud de las unidades que constituyen la red de hospitales que atienden personas con infección respiratoria aguda grave (Red IRAG) y de atención prehospitalaria.

En esta fase expansiva, se inició con todo el sector público y se incluyó al personal de unidades hospitalarias privadas de un sistema de salud complejo que requiere de un abordaje especial.

En la instrumentación de esta estrategia, sin precedente por su magnitud, converge el esfuerzo de distintas dependencias, entidades y organismos del gobierno federal, en conjunto con las autoridades sanitarias locales.

Para lograr la distribución de las vacunas a los puntos dispuestos, se desplegó todo un plan de distribución con el que se garantizó que las vacunas llegaran a su destino, manteniendo las condiciones óptimas de uso y efectividad.

Esta primera fase de implementación de la vacunación fungió como un medio de capacitación en campo y de ajustes en la logística, para incrementar la fuerza de tarea de vacunación del programa completo de vacunación.

Etapa 2: enfoque en personas adultas mayores.

En enero de 2021, la farmacéutica *Pfizer* programó un cierre de la planta productora de la vacuna contra la COVID-19 para adecuarla e incrementar la producción de esta. Esto vio afectada la etapa dos de la política nacional, pues la entrega de vacuna por parte de esta casa farmacéutica se retrasó cuatro semanas. Sin embargo, se establecieron diversos acuerdos con otras casas farmacéuticas, y para esta etapa ya se contaba con otras vacunas como la Sputnik V, AstraZeneca, Cansino y Sinovac.

En esta etapa, en la que entró en acción el Operativo Correcaminos, incluyó al resto de personal de salud de todo el país, y a las personas adultas mayores. Se vacunó a un total aproximado de quince millones de personas.

Con el fin de llegar a esos quince millones de personas, esta etapa consideró la coordinación con los programas sociales de la Secretaría de Bienestar, que involucran a estos grupos poblacionales, además de la vacunación en instituciones donde se albergue a la población adulta (asilos, hogares geriátricos, etcétera).

Para vacunar a las personas adultas mayores privadas de su libertad, se ejecutó una planeación que consideró la participación de las autoridades, mediante el envío de censos (no nominales) de los centros de readaptación social para acercar la vacunación a dichos lugares. Por la complejidad del operativo en centros penitenciarios posteriormente se decidió, sujeto a disponibilidad, vacunar de manera simultánea a las personas mayores de edad recluidas en los centros penitenciarios tanto federales como estatales.

La estrategia operativa de despliegue de la vacunación, a partir de esta etapa dos de la política, tuvo alrededor de once mil puntos de vacunación, en 268 regiones ubicadas en las 32 entidades federativas del país.

En cada uno de ellos, se conformó una brigada con las características antes descritas para el Operativo Correcaminos; pudiendo ubicarse en unidades de salud o espacios designados para su establecimiento.

Se convocó de manera activa a la población registrada en los programas sociales de la Secretaría de Bienestar. Se entregaron las bases de datos de la población por vacunar a los coordinadores de brigada, con el fin de iniciar el proceso de búsqueda para la calendarización y agenda de cita en cada una de las unidades de vacunación, para garantizar el acceso oportuno a la misma.

Asimismo, se estableció un registro electrónico con base en la CURP, en la que las personas o sus familiares podían registrar a la persona sujeta a vacunación, sin importar si la persona pertenecía o no a un programa social de la Secretaría de Bienestar. En los casos en los que no se contaba con infraestructura para el registro electrónico personal, se puso a disposición los Centros Integradores de la Secretaría de Bienestar para el registro.

La estrategia contempló, de acuerdo con la factibilidad en términos de seguridad, llevar directamente las vacunas por medio de brigadas móviles, a las personas que por alguna condición no podían desplazarse a las unidades de vacunación establecidas, por ejemplo, las personas en estado de movilidad limitada.

Los pasos para esta segunda etapa de la política nacional de vacunación fueron:

1. Identificación de la población priorizada
2. Selección de célula de vacunación más cercana a la persona
3. Convocatoria e invitación por parte de la Brigada Correcaminos en conjunto con la autoridad sanitaria local
4. Asignación de fecha y hora de atención en célula de vacunación
5. Vacunación de la persona
6. Registro digital de vacunación

7. Observación por 15 minutos

8. Entrega de carné con fecha de próxima cita (en caso necesario).

Etapa 3: vacunación de personas de 50 a 59 años y embarazadas de 18 y más años a partir del tercer mes de embarazo.

Para cumplimentar la estrategia propuesta por el GTAV de disminución de la mortalidad por COVID como el primer objetivo de la política, y en su más reciente recomendación para reducir la mortalidad materna, la etapa 3 de la política nacional contempló inmunizar a las personas de 50 a 59 años y embarazadas de 18 y más años a partir del tercer mes de embarazo, vacunando a un total aproximado de 15.2 millones personas.

La estrategia operativa fue similar a la de la etapa dos mediante el “Operativo Correccaminos”. El número de población a vacunar fue similar, y la edad de las personas facilitó más su traslado a las células de vacunación. Se mantuvo la estrategia de llevar las vacunas a las personas que por alguna condición de vida no podían desplazarse para recibir su vacuna.

Para que cada persona embarazada pudiera tomar una decisión voluntaria e informada sobre ser vacunada, se implementó una estrategia de comunicación para orientar y dar a conocer la política de vacunación COVID-19 a este grupo de población específico, así como la información disponible sobre los riesgos y beneficios de la vacunación contra el SARS-CoV-2 en personas embarazadas.

En la célula de vacunación y antes de ser vacunadas, se ofreció información sobre la vacuna, los datos de alarma durante el embarazo, la necesidad de compartir la información de estar vacunadas con el personal de salud durante la consulta prenatal, la atención de parto o el posparto y los datos de contacto, en caso de presentar síntomas después de la vacuna o eventos supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI).

Etapa 4: personas de 40 a 49 años y grupos de atención prioritaria.

Una vez cumplimentadas las etapas dos y tres de la política nacional de vacunación y con esto la disminución de las hospitalizaciones y muertes por COVID-19, se contempló que en la etapa cuatro se podría vacunar a grupos de atención prioritaria como pueden ser personas de 18 a 49 años que viven con síndrome de Down o con discapacidades que incrementan su riesgo personal de presentar complicaciones de la COVID-19, además de vacunar al decenio de edad inmediato inferior correspondiente a una priorización estrictamente ejecutada por edad.

Sin embargo, la estrategia de vacunación concurrente permitió con la proveeduría de la vacuna la aceleración de la vacunación a toda la población para el beneficio colectivo sobre el beneficio individual, pues entre mayor es la cobertura nacional se incrementa la protección colectiva y se reduce el riesgo poblacional si se ejecutan,

junto con la estrategia de vacunación, las medidas básicas de prevención de la enfermedad respiratoria.

El análisis de factibilidad de esta priorización se llevó a cabo en el seno del GTAV, en el que se recomendó que la estrategia debería continuar priorizada con base en la reducción de hospitalizaciones y muertes, con distribución geográfica nacional y municipal buscando un impacto mayor en los municipios de mayor registro de mortalidad.

Etapas 5: resto de la población.

La última etapa de la estrategia operativa de la política nacional consideró la vacunación del resto de la población en México, que no había sido considerada por las características poblacionales de las etapas 1 a 4, y que fueran sujetas a vacunarse de acuerdo con las indicaciones y contraindicaciones de los diversos biológicos.

El resto de la población se fue priorizando de acuerdo con la disponibilidad de vacunas en el país y conforme avanza la evidencia científica sobre el uso de las mismas, manteniendo como eje primario la edad y avanzando por décadas.

Población menor de 18 años.

De acuerdo con los datos disponibles sobre la vigilancia epidemiológica de la enfermedad respiratoria, a lo largo de la epidemia, el grupo de población menormente afectado por la pandemia de COVID-19 es el de niñas, niños y adolescentes.

Como se mencionó anteriormente, la carga de la enfermedad es del 5 % con respecto de toda la epidemia, y la carga de mortalidad es de menos del 2 %. Asimismo, de acuerdo con los análisis de exceso de mortalidad, para el grupo de edad de menores de 20 años, no se ha presentado exceso de muertes por la aparición de este nuevo agente patógeno en ningún momento de la epidemia.

Hasta octubre de 2021, sólo una vacuna podía ser utilizada en población menor de edad, y en un grupo específico de entre 12 y 17 años. Ninguna de las vacunas disponibles en México podía ser utilizadas en personas menores de 12 años, por lo que aún no se contemplaba una etapa específica para esta población.

Para la vacunación de personas de 12 a 17 años, se considera una priorización de acuerdo con sus condiciones de vida, por ejemplo, las comorbilidades con las que viven como lo recomienda el Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico (SAGE) de la OMS que ha llegado a la conclusión de que se puede ofrecer esta vacuna a los niños de 12 a 15 años que corren un mayor riesgo, junto con otros grupos prioritarios en la vacunación.

Asimismo, el GTAV ha recomendado que la vacunación de personas de 12 a 17 años con comorbilidades que incrementan el riesgo de enfermedad grave se lleve

a cabo una vez que se cumpla con una cobertura mínima del 70% del grupo de personas de 40 años y más.

Administración de segundas dosis.

La mayoría de las vacunas contra el virus SARS-CoV-2, emplean un esquema de aplicación de dos dosis de su vacuna para lograr la eficacia reportada contra la COVID-19 (ver Tabla 1.1).

Por ejemplo, las vacunas contempladas para la estrategia de vacunación en México, *Pfizer-BioNTech*, *AstraZeneca*, *Sputnik V*, *Sinovac* y *Moderna* cumplen esta condición, por lo tanto, a la población que se administre como primera dosis alguno de estos productos, cuenta con la garantía de la segunda dosis.

Los intervalos de vacunación entre la primera y la segunda dosis están establecidos por las propias casas farmacéuticas, sin embargo, existe evidencia científica de que si por alguna causa de fuerza mayor, este intervalo se prolonga la eficacia de la primera dosis no se ve comprometida, y se priorizará la vacunación de segundas dosis conforme se reciban para dichos efectos.

Las características de cada una de las vacunas en México se encuentran disponibles en las diferentes guías técnicas de aplicación, que se pueden encontrar de forma individual para cada vacuna en <http://vacunacovid.gob.mx/wordpress/documentos-de-consulta/>

La planeación para entrega y distribución, de acuerdo con la calendarización de embarques de vacunas al país, contempla las recomendaciones emitidas por los grupos de expertos científicos para cumplir los esquemas de vacunación en el periodo establecido y garantizar la eficacia de las vacunas empleadas (Cortés, Gómez y Alba, 2021; pp. 38 a 51).

1.3 Línea de tiempo

1.3.1 Principales eventos entre diciembre de 2020 y diciembre de 2021

A continuación, se listan en orden cronológico los principales sucesos relacionados con la vacunación contra la COVID-19 en México, ocurridos entre diciembre de 2020 y diciembre de 2021.

11/12/2020. Se autorizó el uso de emergencia de la vacuna *Pfizer* en el territorio nacional para mayores de 18 años. La COFEPRIS comunicó que, a partir del 26 de noviembre de 2020 revisó, evaluó y dictaminó la documentación para la autorización sanitaria por uso de emergencia de la vacuna *Pfizer-BioNTech* COVID-19. Por otra parte, el Comité de Moléculas Nuevas (CMN) sesionó el 11 de diciembre de 2020, donde sus 24 miembros votaron y emitieron una opinión favorable, de forma unánime, para su uso de emergencia. Por lo que la COFEPRIS dictaminó

procedente la autorización para uso de emergencia de la vacuna *Pfizer-BioNTech* COVID-19, con el fin de ser utilizada en la política nacional de vacunación contra el virus SARS-CoV-2 para la prevención de la COVID-19²⁴.

24/12/2020. México recibió su primer embarque de vacunas *Pfizer* (2,925 dosis) marcando el inicio de la campaña de vacunación contra el virus SARS-CoV-2. La entrega a cargo de la empresa DHL arribó a las 09:01 a. m. al Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México (AICM) desde Bélgica, a bordo de un Boeing 767-339²⁵.

04/01/2021. Se autorizó el uso de emergencia de la vacuna Astra en el territorio nacional para mayores de 18 años. La COFEPRIS dictaminó procedente la autorización para uso de emergencia de la vacuna AstraZeneca con el objetivo de ser utilizada en la política nacional de vacunación contra el virus SARS-CoV-2 para la prevención de la COVID-19²⁶.

02/02/2021. Se autorizó el uso de emergencia de la vacuna Sputnik V en el territorio nacional para mayores de 18 años. La COFEPRIS otorgó la autorización para el uso de emergencia de la vacuna Sputnik V creada por el Centro Nacional de Investigación de Epidemiología y Microbiología Gamaleya de Rusia²⁷.

14/02/2021. Primer arribo de dosis Astra (870,000 dosis). La primera entrega de AstraZeneca arribó al AICM a las 03:17 a. m.²⁸.

20/02/2021. Primer arribo de dosis Sinovac. El sábado 20 de febrero de 2021, a las 08:30 a. m. el gobierno de México recibió 200,000 dosis de la vacuna Sinovac, el embarque, transportado por la aerolínea *Cathay Pacific*, fue recibido en el AICM²⁹.

22/02/2021. Primer arribo de dosis Sputnik V. Durante la noche del 22 de febrero de 2021, el gobierno de México recibió el primer embarque de la vacuna elaborada en Rusia, Sputnik V, un cargamento de 200,000 dosis, transportadas por la aerolínea British Airways al AICM³⁰.

²⁴ Fuente: <https://www.gob.mx/cofepris/articulos/la-cofepris-otorga-autorizacion-para-uso-de-emergencia-a-vacuna-para-prevenir-la-enfermedad-por-coronavirus-covid-19>

²⁵ Fuente: <https://www.gob.mx/salud/prensa/mexico-recibe-primer-embarque-de-vacunas-pfizer-biontech-contra-el-virus-sars-cov-2-260177?idiom=es>

²⁶ Fuente: <https://www.gob.mx/cofepris/articulos/autorizacion-para-uso-de-emergencia-a-vacuna-astrazeneca-covid-19>

²⁷ Fuente: <https://www.gob.mx/salud/prensa/046-otorga-cofepris-autorizacion-para-uso-de-emergencia-de-vacuna-sputnik-v>

²⁸ Fuente: <https://birmex.gob.mx/news/llega-a-mexico-embarque-con-870-mil-dosis-de-vacunas-contra-el-virus-sars-cov-2/>

²⁹ Fuente: <https://birmex.gob.mx/news/gobierno-de-mexico-recibe-200-mil-vacunas-contra-covid-19-producidas-por-sinovac/>

³⁰ Fuente: <https://birmex.gob.mx/news/gobierno-de-mexico-recibo-primeras-200-mil-vacunas-sputnik-v-contra-covid-19-elaboradas-en-rusia/>

09/02/2021. Se autorizó el uso de emergencia de la vacuna Sinovac en el territorio nacional para mayores de 18 años. Al comprobar la calidad, seguridad y eficacia de la vacuna fabricada por *Sinovac Life Sciences Co., Ltd*, la COFEPRIS autorizó el uso de emergencia para su aplicación contra el SARS-Cov-2, causante de COVID-19. Con el apoyo del Comité de Moléculas Nuevas, COFEPRIS revisó y dictaminó la información referente a la vacuna, por lo que una vez que se encuentre disponible en México, su aplicación contribuirá a la protección y acceso a la salud de la población³¹.

09/02/2021. Se autorizó el uso de emergencia de la vacuna Cansino en el territorio nacional para mayores de 18 años³².

27/03/2021. Primer arribo de dosis Cansino (65,000 dosis). Recibe México el primer embarque de vacunas Cansino en el AICM, desde el Aeropuerto Internacional de Beijing, China a cargo de la aerolínea *Cathay Pacific*³³.

06/04/2021. Se autorizó el uso de emergencia de la vacuna Covaxin en el territorio nacional. COFEPRIS con el auxilio del Comité de Moléculas Nuevas autorizó el uso de emergencia de la vacuna COVAXIN para mayores de 18 años en el territorio nacional³⁴.

27/05/2021. Se autorizó el uso de emergencia de la vacuna Janssen en el territorio nacional para mayores de 18 años. La COFEPRIS dictaminó procedente la autorización para uso de emergencia de la vacuna contra COVID-19, Ad26.CoV2.S, solicitada por *Janssen-Cilag, S.A. de C.V*³⁵.

02/06/2021. Se registró, hasta esta fecha, el día con mayor número de dosis aplicadas en México: 1,061,963 dosis³⁶.

15/06/2021. Primer arribo de dosis Janssen como donativo de Estados Unidos para vacunar los municipios fronterizos. El embarque con un millón 350 mil vacunas Janssen involucra la colaboración del gobierno de Estados Unidos y México para

³¹ Fuente: <https://www.gob.mx/salud/prensa/061-cofepris-autoriza-vacuna-fabricada-por-sinovac-para-uso-de-emergencia-contra-covid-19>

³² Fuente: http://vacunacovid.gob.mx/wordpress/wp-content/uploads/2021/05/11May2021_PNVx_COVID.pdf

³³ Fuente: <https://birmex.gob.mx/news/recibe-mexico-primer-embarque-de-vacunas-cansino-biologics-contra-covid-19-2/>

³⁴ Fuente: <https://www.gob.mx/cofepris/articulos/cofepris-emite-autorizacion-para-uso-de-emergencia-a-vacuna-contra-covid-19-covaxin?idiom=es>

³⁵ Fuente: <https://www.gob.mx/cofepris/articulos/cofepris-emite-autorizacion-para-uso-de-emergencia-a-vacuna-contra-covid-19-ad26-cov2-s-de-janssen-johnson-johnson?idiom=es>

³⁶ Fuente: <https://www.gob.mx/presidencia/es/articulos/version-estenografica-conferencia-de-prensa-del-presidente-andres-manuel-lopez-obrador-del-2-de-junio-de-2021?idiom=es>

enfrentar la pandemia; el donativo aterrizó a las 06:50 horas en el Aeropuerto Internacional de Toluca³⁷.

24/06/2021. COFEPRIS autorizó el uso de la vacuna *Pfizer* para su aplicación a mayores de 12 años en México. La COFEPRIS dictaminó procedente la modificación a las condiciones de autorización para uso de emergencia de la vacuna *Pfizer-BioNTech*, ampliando la indicación terapéutica para su posible aplicación a partir de los 12 años. El Comité de Moléculas Nuevas había sesionado sobre esta ampliación de grupo etario, el 11 de junio de 2021, y por unanimidad sus integrantes emitieron una opinión favorable³⁸.

26/07/2021. El presidente dio a conocer un nuevo plan de vacunación universal a todos los mayores de 18 años en los municipios menos accesibles para las entidades de Guerrero, Chiapas, Puebla y Veracruz. El plan de vacunación especial tiene el objetivo de no tener que hacer el difícil viaje con las dosis más de una vez. Dicho plan está pensado principalmente para las zonas de sierra de dichos estados³⁹.

28/07/2021. Concluyó Sinovac su contrato con México después de haber entregado 20,000,000 de dosis. Durante la recepción de las vacunas en el AICM, la subsecretaria para Asuntos Multilaterales y Derechos Humanos de la Secretaría de Relaciones Exteriores, informó que con esta entrega de Sinovac la farmacéutica cumple el contrato de dosis comprometidas con el gobierno federal⁴⁰.

18/08/2021. Se autorizó el uso de emergencia de la vacuna Moderna en el territorio nacional para mayores de 18 años. La COFEPRIS dictaminó procedente la autorización para uso de emergencia de la vacuna Moderna, con la denominación distintiva SPIKEVAX. El Comité de Moléculas Nuevas había sesionado el 16 de agosto de 2021 para analizar el uso de esta vacuna, la cual recibió una opinión favorable de manera unánime por parte de las y los expertos⁴¹.

26/08/2021. Se autorizó el uso de emergencia de la vacuna *Sinopharm* en el territorio nacional para mayores de 18 años. La COFEPRIS dictaminó procedente la autorización para uso de emergencia de la vacuna *Sinopharm*, con la denominación distintiva Vacuna COVID-19 (Vero-Cell), Inactivada. El Comité de

³⁷ Fuente: <https://www.gob.mx/insabi/prensa/143-arribo-a-mexico-de-vacunas-envasadas-contra-covid-19-de-las-farmaceuticas-janssen-de-johnson-johnson-y-pfizer-biontech?idiom=es>

³⁸ Fuente: <https://www.gob.mx/cofepris/articulos/cofepris-emite-modificacion-a-la-autorizacion-para-uso-de-emergencia-de-vacuna-pfizer-biontech-permitira-aplicacion-a-partir-de-12-anos?idiom=es>

³⁹ Fuente: <https://www.gob.mx/presidencia/es/articulos/version-estenografica-conferencia-de-prensa-del-presidente-andres-manuel-lopez-obrador-del-26-de-julio-de-2021?idiom=es>

⁴⁰ Fuente: <https://birmex.gob.mx/news/concluye-entrega-de-vacunas-sinovac-contra-covid-19/>

⁴¹ Fuente: <https://www.gob.mx/cofepris/articulos/cofepris-emite-autorizacion-para-uso-de-emergencia-a-vacuna-moderna?idiom=es>

Moléculas Nuevas había sesionado el 23 de agosto de 2021 sobre el uso de la vacuna *Sinopharm*, donde recibió una opinión favorable y unánime⁴².

24/09/2021. En concordancia con la política nacional de vacunación contra el virus SARS-CoV-2, se estableció que a partir de octubre se vacunara contra la COVID-19 a niñas, niños y adolescentes que padecen alguna enfermedad crónica, así como a adolescentes embarazadas, ya que se trata de personas más susceptibles a desarrollar la forma grave de la infección. En forma preliminar se estimó vacunar a entre 750 mil y un millón 500 mil niñas, niños y adolescentes en todo el país. Además, se estableció que este sector poblacional sea vacunado con el biológico de *Pfizer-BioNTech*, al ser el único que hasta esta fecha ha demostrado científicamente seguridad y eficacia en personas de 12 a 17 años. La población objetivo corresponde a niñas, niños y adolescentes con alguna enfermedad que deprime el sistema inmune, ya sea por la propia enfermedad (cáncer, VIH o trasplantes) o por tratamientos. También, incluye a quienes padecen enfermedad pulmonar crónica grave, neurológica crónica o cardiovascular; afecciones crónicas del riñón, hígado o sistema digestivo; diabetes y otros padecimientos endócrinos, lo que incluye obesidad grado 2 o mayor; anomalías genéticas o cromosómicas. Estas niñas, niños y adolescentes, así como adolescentes embarazadas recibirán la inmunización en las instalaciones donde son atendidos, como hospitales de segundo nivel y de referencia⁴³.

29/10/2021. Se da por cumplida la meta de vacunar, con al menos una dosis, a todos los mexicanos, mujeres y hombres mayores de 18 años. En esta fecha, el 81 por ciento de las personas mayores de 18 años ya tienen el esquema completo de vacunación. Además, se anunció el plan futuro en la campaña, el cual incluye continuar con las segundas dosis de los mayores de 18 años, la vacunación de las personas que cumplan la mayoría de edad, de menores (niños, niñas y adolescentes) con comorbilidades y de las mujeres embarazadas⁴⁴.

08/11/2021. Estados Unidos permite el ingreso a turistas completamente vacunados desde México a partir de este día. Este permiso de ingreso al país vecino de viajeros extranjeros, que cuentan con el esquema completo de vacunación, aplica a viajeros aéreos y terrestres⁴⁵.

26/11/2021. La OMS clasificó a la variante ómicron (B.1.1.529) del SARS-CoV-2 como preocupante. El Grupo Consultivo Técnico sobre la Evolución del Virus SARS-

⁴² Fuente: <https://www.gob.mx/cofepris/articulos/cofepris-emite-autorizacion-para-uso-de-emergencia-a-vacuna-sinopharm?idiom=es>

⁴³ Fuente: <https://www.gob.mx/salud/prensa/402-en-octubre-inicia-vacunacion-contra-covid-19-para-ninas-ninos-y-adolescentes-con-enfermedades-cronicas?idiom=es>

⁴⁴ Fuente: <https://www.gob.mx/presidencia/articulos/version-estenografica-conferencia-de-prensa-del-presidente-andres-manuel-lopez-obrador-del-29-de-octubre-de-2021?idiom=es>

⁴⁵ Fuente: <https://www.eleconomista.com.mx/internacionales/EU-permitira-el-ingreso-a-turistas-completamente-vacunados-desde-el-8-de-noviembre-20211015-0033.html>

CoV-2 recomendó a la OMS que la designara como variante preocupante. El país notificante fue Sudáfrica; el primer caso conocido de infección por esta variante se confirmó en una muestra tomada el 9 de noviembre de 2021. Esta variante presenta un gran número de mutaciones, algunas de las cuales son preocupantes. Las pruebas iniciales indican que el riesgo de reinfectarse por esta variante es mayor que con otras variantes preocupantes⁴⁶.

07/12/2021. Inició la aplicación de las dosis de refuerzo de las vacunas contra COVID-19 en adultos mayores. Consiste en la aplicación de una dosis de la vacuna AstraZeneca, inicialmente en Chiapas, Ciudad de México, Jalisco, Oaxaca, Sinaloa y Yucatán. Esta aplicación es un cambio en la política de vacunación, para incluir un refuerzo. Las consideraciones técnicas fueron las siguientes:

La primera es que los refuerzos deben enfocarse a grupos de la población que son más vulnerables; por ejemplo, personas adultas mayores o personas que padecen enfermedades inmunosupresoras en quienes la eficiencia de la vacuna podría no ser la óptima.

Segundo, no existe evidencia concluyente para recomendar refuerzos en forma generalizada, es decir, personas de cualquier edad o personas que son en general saludables y que no tienen estos problemas de menor eficiencia de la inmunidad.

Por último, la dosis adicional que compone al refuerzo, ya sea segunda para esquemas de una sola dosis, como CanSino y Johnson & Johnson, o tercera para el resto de las vacunas, puede ser con otras vacunas o con la vacuna que originalmente se usó para el esquema; y esto conduce al siguiente cambio: personas de 60 años y más serán revacunadas con una dosis adicional. No es un segundo esquema, es sólo una dosis adicional. Se utilizará la vacuna AstraZeneca en todos los casos, independientemente de cuál fue el esquema primario de vacunación. Inician las personas vacunadas antes de junio de 2021. La enorme mayoría de personas adultas mayores de 60 fueron vacunadas antes de junio de 2021, pero si alguien se vacunó posteriormente, debe tomar en cuenta que debe esperar hasta completar seis meses desde la última vacunación.

En cada entidad federativa el Operativo Correcaminos, estuvo anunciando cuáles fueron los lugares y las fechas específicas de vacunación⁴⁷.

28/12/2021. Se anunció que el Gobierno de México inició la aplicación de dosis de refuerzo contra COVID-19 al personal de salud en siete entidades federativas y que

⁴⁶ Fuente: [https://www.who.int/es/news/item/26-11-2021-classification-of-omicron-\(b.1.1.529\)-sars-cov-2-variant-of-concern](https://www.who.int/es/news/item/26-11-2021-classification-of-omicron-(b.1.1.529)-sars-cov-2-variant-of-concern)

⁴⁷ Fuentes: https://www.youtube.com/watch?v=kdxCi1deJ3M&list=PL-wEE8VmWaJ3BoPk-jxOrjOp711iP_Ogg y <https://www.gob.mx/presidencia/es/articulos/version-estenografica-conferencia-de-prensa-del-presidente-andres-manuel-lopez-obrador-del-7-de-diciembre-de-2021?idiom=es>

la estrategia avanzaría hasta cubrir a todas las personas trabajadoras de las unidades hospitalarias de los sectores público y privado del país⁴⁸.

Además, este día se informó que la aplicación de dosis de refuerzo para personal del sector educativo comenzaría a principios de 2022. Se explicó que la inmunización del personal educativo atiende uno de los tres ejes de priorización de la política de vacunación, que es facilitar la operación de actividades de interés público como la educación⁴⁹.

Por último, también este día, la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios dictaminó procedente la autorización para uso de emergencia de la vacuna Abdala⁵⁰, con la denominación distintiva: proteína recombinante del dominio de la unión al receptor del virus del SARS-CoV-2.

El Comité de Moléculas Nuevas sesionó sobre el uso de este biológico, el cual recibió una opinión técnica favorable por parte de las y los expertos⁵¹.

Después de integrar la opinión del CMN e ingresar la solicitud de autorización para uso de emergencia ante COFEPRIS, personal especializado en vacunas analizó los expedientes, certificando que el biológico cumple los requisitos de calidad, seguridad y eficacia necesarios para ser aplicado.

Hasta finales de 2021, Abdala es el biológico anticovid número diez aprobado por COFEPRIS para su aplicación en México.

La vacuna cubana se basa en una proteína recombinante, la misma técnica con la que trabaja la estadounidense Novavax y la francesa Sanofi, y tienen una eficacia superior al 90 % para prevenir la enfermedad con síntomas, según científicos cubanos. Fuera de Cuba, Abdala ha sido aprobada en Nicaragua, Vietnam y Venezuela. Este último país firmó con la isla un contrato de suministro de 12 millones de unidades⁵².

1.3.2 Gráfico de la línea de tiempo

En la siguiente figura se presenta en forma gráfica un resumen de los principales sucesos señalados en el inciso anterior.

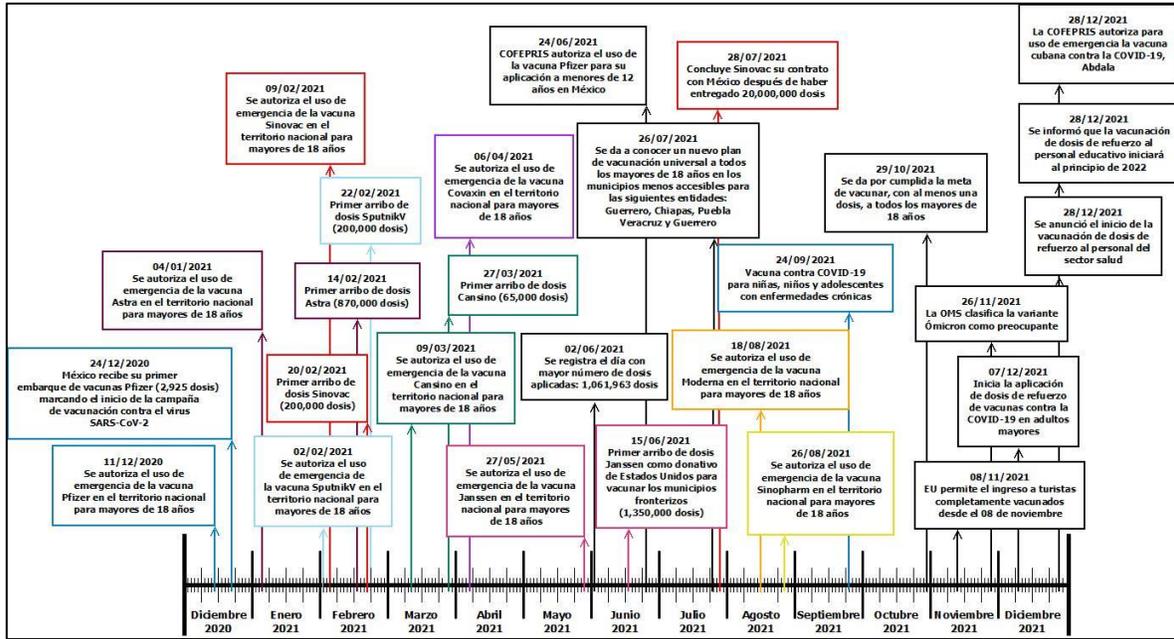
⁴⁸ Fuente: <https://www.gob.mx/salud/prensa/582-personal-del-sector-salud-recibe-dosis-de-refuerzo-contra-covid-19-en-diferentes-entidades-federativas?idiom=es>

⁴⁹ <https://www.gob.mx/salud/prensa/582-personal-del-sector-salud-recibe-dosis-de-refuerzo-contra-covid-19-en-diferentes-entidades-federativas?idiom=es>

⁵⁰ Fuente: <https://www.gob.mx/cofepris/articulos/cofepris-emite-autorizacion-para-uso-de-emergencia-de-vacuna-abdala?idiom=es>

⁵¹ Fuente: <https://www.gob.mx/cofepris/articulos/comite-de-moleculas-nuevas-emite-opinion-favorable-sobre-vacuna-abdala?idiom=es>

⁵² Fuente: <https://www.eleconomista.com.mx/arteseideas/Cofepris-aprueba-uso-de-emergencia-de-Abdala-vacuna-cubana-contra-Covid-19-20211229-0048.html>



Fuente: elaboración propia con base en la información del inciso 1.3.1.

Figura 1.18. Línea de tiempo de los principales sucesos relacionados con la vacunación en México (diciembre de 2020 a diciembre de 2021)

2. La cadena logística

En este capítulo se establecen los eslabones de la cadena logística, para ello se presenta un esquema genérico de la gestión de la adquisición de las vacunas en donde se desglosan las distintas etapas y actividades de los participantes; además, se indican las rutas y corredores de los distintos modos de transporte utilizados. Posteriormente, se presentan con mayor detalle los actores de la cadena y las características de los equipos de transporte utilizados. Al final de esta sección se realiza una recapitulación cuantitativa de cómo fue la recepción y aplicación de vacunas en México de diciembre de 2020 a diciembre de 2021.

2.1 Los eslabones

La Figura 2.1 muestra un panorama general de las principales etapas que se siguieron para la adquisición de las vacunas anticovid en México.

Como se aprecia, es una gestión compleja en la que intervienen muchos actores. Hasta finales de octubre de 2021, el gobierno de México había contratado la compra de 243 millones 930 mil de dosis de vacunas, para 139 millones 660 mil mexicanos.

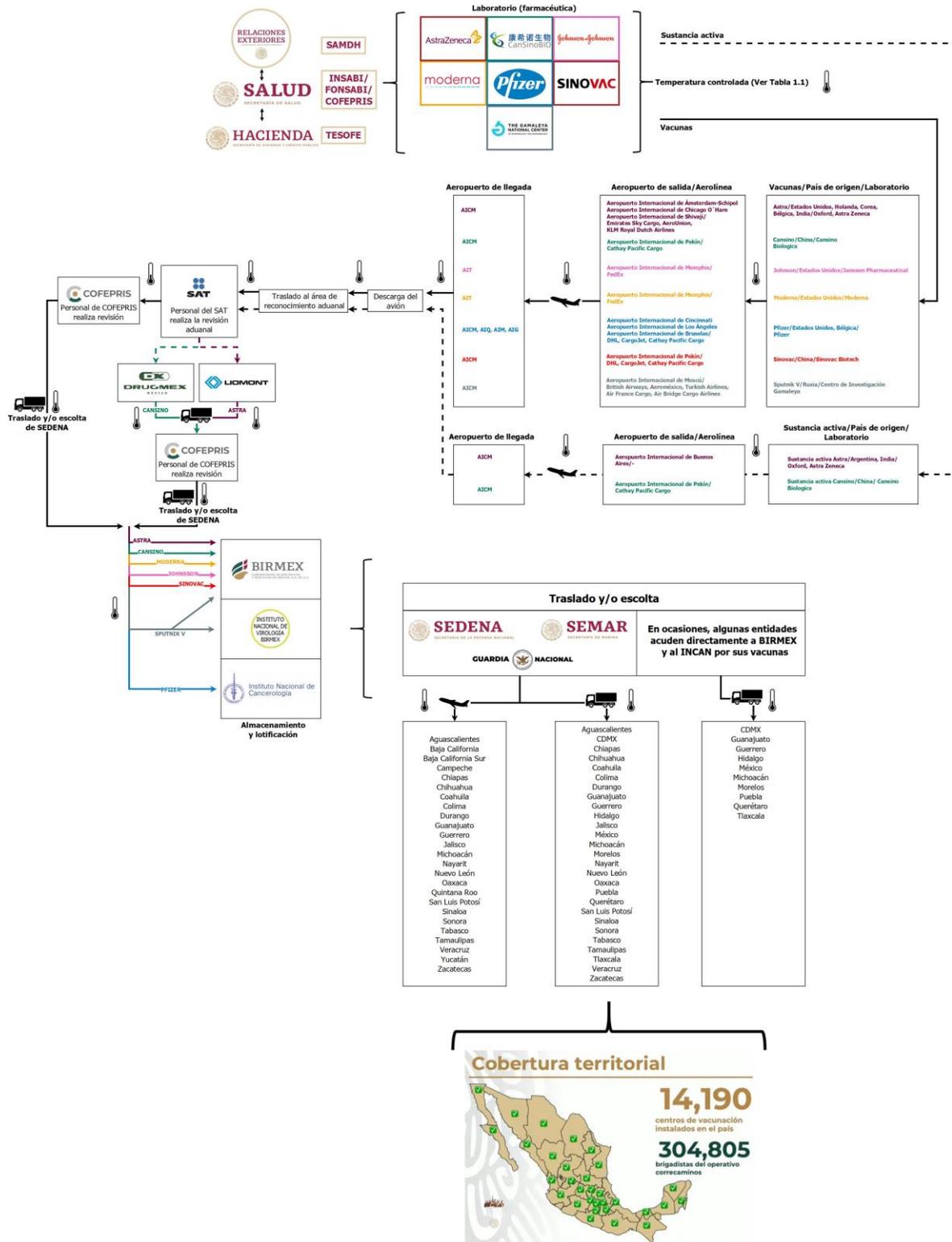
Tabla 2.1 Convenios que México ha firmado con las farmacéuticas

Contrato	Cantidades de dosis (millones)	Personas (millones)
COVAX	51.10	25.75
AstraZeneca	77.40	38.7
<i>Pfizer</i>	34.40	17.2
CanSinoBIO	35.00	35
Sputnik V	24.00	12
<i>AstraZeneca - Serum Institute</i>	2.03	1.01
Sinovac	20.00	10
Total	243.93	139.66

Fuente: <https://transparencia.sre.gob.mx/gestion-diplomatica-vacunas-covid/>

La Secretaría de Relaciones Exteriores (SRE) de México, por medio de la Subsecretaría para Asuntos Multilaterales y Derechos Humanos (SAMDH), realizó un trabajo de gestión diplomática en el mundo para poder adquirir, de la forma más oportuna posible, vacunas contra la COVID-19.

Lo anterior se derivó de una instrucción presidencial que requirió utilizar todos los canales diplomáticos para traer a México insumos médicos y vacunas contra la COVID-19 de forma temprana, en apoyo al sector salud.



Fuente: elaboración propia con base en la información presentada en el inciso 2.1.

Figura 2.1 Esquema genérico de la logística en la adquisición de las vacunas anticovid en México

Cabe señalar que el trabajo de la SRE se concentró en realizar las gestiones para poder acceder a las vacunas de forma temprana. La compra de las mismas las realizó la Secretaría de Salud (SS) por medio del Instituto de Salud para el Bienestar (INSABI), en particular con el Fondo de Salud para el Bienestar (FONSABI); y la Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP) brindó los recursos a través de la Tesorería de la Federación (TESOFE). Un caso especial se presentó con las vacunas que fueron donadas por el Gobierno de Estados Unidos a México (por ejemplo, de las farmacéuticas Johnson & Johnson y Moderna⁵³), ya que en estos casos no hubo participación de la TESOFE.

El programa de vacunación contra la COVID-19 estuvo a cargo de la SS. El papel de la SRE fue el de facilitar el arribo de las vacunas a México, y una vez que estas llegaran a territorio mexicano, se pusieron a disposición de la mencionada dependencia. Así, la SS fue la dependencia del Gobierno Federal que firmó los contratos de compra de vacunas contra la COVID-19. Hasta finales de octubre de 2021 se habían firmado contratos con los laboratorios AstraZeneca (Reino Unido), Cansino (China), Pfizer (Estados Unidos de Norteamérica) y Sinovac (China). Además, se firmó un acuerdo con la Plataforma de Acceso Global para la Vacuna contra la COVID-19 (COVAX), que es el resultado de los esfuerzos multilaterales para el aceleramiento, desarrollo y distribución justa de la vacuna contra la COVID-19 entre la Coalición para las Innovaciones en Preparación para Epidemias (CEPI), la Alianza Global de Vacunas e Inmunización (Gavi) y la OMS⁵⁴.

Ligas disponibles de las versiones públicas de los contratos de las vacunas anticovid adquiridas en México:

Mecanismo COVAX: <https://transparencia.sre.gob.mx/gestion-diplomatica-vacunas-covid-documentos/82-covax>

Vacuna Pfizer: <https://transparencia.sre.gob.mx/gestion-diplomatica-vacunas-covid-documentos/83-pfizer>

Vacuna Cansino: <https://transparencia.sre.gob.mx/gestion-diplomatica-vacunas-covid-documentos/84-cansino>

Vacuna AstraZeneca: <https://transparencia.sre.gob.mx/gestion-diplomatica-vacunas-covid-documentos/85-astrazeneca>

Vacuna Sinovac: <https://transparencia.sre.gob.mx/gestion-diplomatica-vacunas-covid-documentos/86-sinovac>

⁵³ Fuentes: <https://www.youtube.com/watch?v=CPtBFuYS5QU> y <https://mx.usembassy.gov/es/vacunas-moderna-donadas-por-estados-unidos-arriban-a-mexico/>

⁵⁴ Fuente: <https://transparencia.sre.gob.mx/gestion-diplomatica-vacunas-covid/>

Cuando la negociación para la adquisición de las vacunas estuvo avanzada, la SS, mediante la COFEPRIS, realizó las verificaciones necesarias para en su caso establecer las autorizaciones de uso de emergencia de las vacunas de interés.

En cuanto al costo de las vacunas, su valor se manejó confidencialmente; por lo que, en las versiones públicas de los contratos, en la sección de precio y pago, no son visibles los montos⁵⁵. Sin embargo, en abril de 2021 el Secretario de Hacienda y Crédito Público señaló que los contratos establecidos hasta ese momento garantizaban la adquisición de 250 millones de vacunas, por un total de 38 mil millones de pesos, suficientes para inmunizar a todos los mexicanos⁵⁶. Por lo que el precio promedio de cada vacuna (dosis) es de 152 pesos (o 7.75 dólares). Por su parte el Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia (UNICEF) mantiene en línea un tablero del mercado de la vacuna COVID-19, en el que se presenta un registro actualizado del precio de la mayoría de las principales vacunas en el ámbito mundial, de acuerdo con el país o región compradora, el tipo de vacuna y su fabricante⁵⁷. De acuerdo con este tablero de la UNICEF (del 20 de agosto de 2021) el precio promedio por dosis de la vacuna COVID-19 es de 13.25 dólares (Tabla 2.2). Sin embargo, el rango de precios es muy amplio, tanto en forma particular como en sus valores promedio; en este último caso sus valores fluctúan entre 3.16 y 31.10 dólares por dosis.

Tabla 2.2 Precios de las vacunas anticovid en el mundo (20 de agosto de 2021)

Desarrollador	Fabricante	Nombre de la vacuna	Precio promedio por dosis (dólares)
AstraZeneca	AstraZeneca	Vaxzevria	4.10
AstraZeneca	Fiocruz	Vaxzevria	3.16
AstraZeneca	Serum Institute of India	Covished	5.56
Bharat Biotech	Bharat Biotech	Covaxin	14.89
CanSino Bio	CanSino Bio	Ad5-nCOV	22.08
Centro nacional Gamaleya	Centro nacional Gamaleya	SputnikV	14.72
Janssen	Janssen	Ad26.COVS.2.S	9.63
Moderna	Moderna	mRNA-1273 a -1280	23.49
Nanogen	Nanogen	Nano Covax	5.19
Novavax	Novavax	NVXCoV-2373 a -2374	11.95
Pfizer BioNTech	Pfizer BioNTech	Comirnaty	13.40
Sanofi/GSK	Sanofi/GSK	Vidprevtyn	9.90
Serum Institute of India	Serum Institute of India	Covished	4.50
Sinopharm (Beijing)	Gulf Pharmaceutical Industries	BBIBP-Corv	31.10
Sinopharm (Beijing)	Sinopharm (Beijing)	BBIBP-Corv	20.48
Sinovac	Sinovac	Coronavac	17.85
Promedio general			13.25

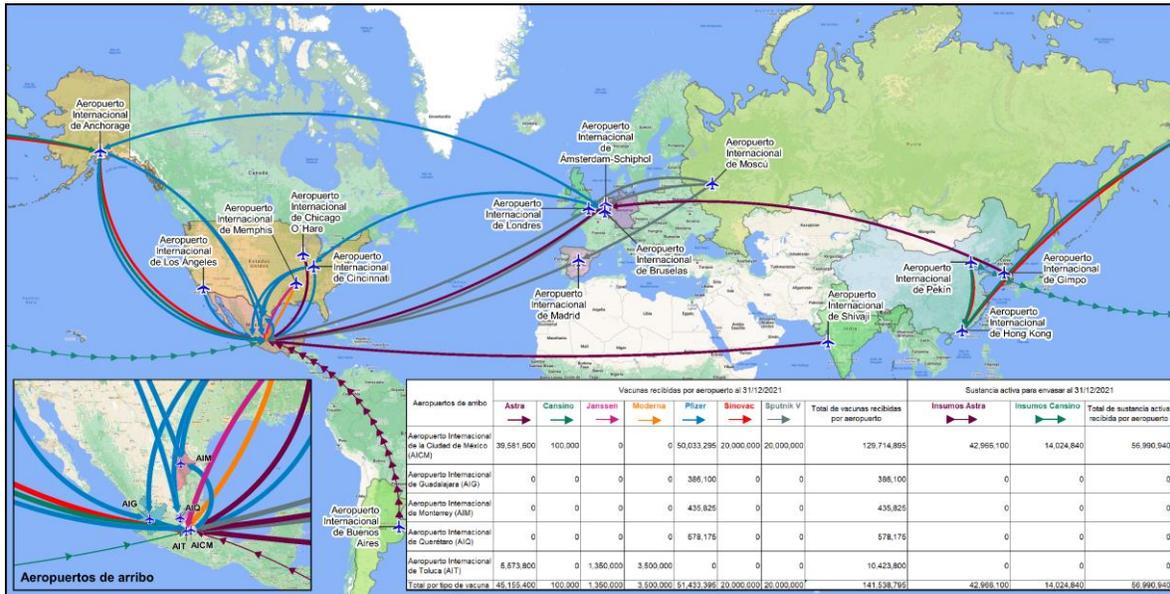
Fuente: elaboración propia con base en <https://www.unicef.org/supply/covid-19-vaccine-market-dashboard>

⁵⁵ De algunas vacunas específicas se ha dado a conocer más información de sus costos y negociaciones, por ejemplo, de la AstraZeneca el precio inicial por dosis del Instituto Serum de la India era de 5.25 dólares, pero como resultado de las negociaciones a cargo de Birmex se estableció un costo de cuatro dólares por dosis, lo que representó una disminución significativa. Fuente: <https://birmex.gob.mx/news/llega-a-mexico-embarque-con-870-mil-dosis-de-vacunas-contra-el-virus-sars-cov-2/>

⁵⁶ Fuente: <https://www.excelsior.com.mx/nacional/mexico-paga-15-mil-mdp-por-vacunas-reporte-de-hacienda/1443775>

⁵⁷ Fuente: <https://www.unicef.org/supply/covid-19-vaccine-market-dashboard>

Una vez terminadas las gestiones de las secretarías de relaciones exteriores, salud y hacienda, los laboratorios fabricantes enviaron las vacunas o la sustancia activa para envasar, a un aeropuerto cercano a sus instalaciones, desde donde se realizó el traslado hacia el territorio mexicano mediante los servicios de aerolíneas comerciales, dependiendo del aeropuerto de salida en ocasiones se realizaron escalas técnicas, antes de llegar al aeropuerto de destino en México (Figura 2.2); pero en todos los casos el transporte de largo itinerario fue aéreo.



Fuente: elaboración propia con base en información de la Secretaría de Salud, <https://www.gob.mx/salud>

Figura 2.2 Esquema de la distribución física internacional de las vacunas y sustancia activa anticovid hacia México (diciembre de 2020 a diciembre de 2021)

Posteriormente, ya en el aeropuerto de destino mexicano las vacunas cumplieron con las formalidades aduanales, lo cual fue ejecutado por el personal del Servicio de Administración Tributaria (SAT) de la SHCP; y en seguida, el personal de la COFEPRIS (de la SS) realizó su revisión respectiva⁵⁸.

Después, las vacunas Pfizer fueron enviadas para su lotificación y resguardo al Instituto Nacional de Cancerología (INCan); y el resto a los Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. (BIRMEX)⁵⁹. Cabe aclarar que las vacunas Sputnik V inicialmente sólo se enviaban a las instalaciones de BIRMEX,

⁵⁸ Fuente: <https://www.facebook.com/gobmexico/videos/1298989407132802/>

⁵⁹ Fuentes: <https://www.youtube.com/watch?v=HBG6fhl8bBg> ; <https://www.youtube.com/watch?v=WpDwF3quFU> ; <https://www.youtube.com/watch?v=nlgBdSOPOQc> y <https://www.gob.mx/presidencia/es/articulos/version-estenografica-conferencia-de-prensa-del-presidente-andres-manuel-lopez-obrador-del-23-de-marzo-de-2021?idiom=es>

sin embargo, más adelante en ocasiones también fueron enviadas al Instituto Nacional de Virología de BIRMEX, para su lotificación y resguardo⁶⁰.

En el caso de la sustancia activa para envasar, recibida en los aeropuertos mexicanos, después de cumplir con las formalidades aduanales (SAT), la correspondiente al biológico de Cansino fue trasladada hacia las instalaciones de DRUGMEX, en el estado de Querétaro; y la sustancia activa de AstraZeneca hacia la empresa LIOMONT, en el estado de México, en donde fueron procesadas para convertirse en vacunas. Después de lo cual fueron enviadas a la SS para su proceso de liberación por parte de la COFEPRIS (Figura 1.1) y posteriormente se transportaron a BIRMEX, para su lotificación y resguardo.

Una vez asignados por la SS los destinos, tipos y cantidades de vacunas fueron trasladadas hacia los más de catorce mil centros de vacunación instalados en todo el país⁶¹, por personal de la Secretaría de la Defensa Nacional (SEDENA), la Secretaría de Marina (SEMAR) y/o la Guardia Nacional, utilizando tanto vehículos aéreos como terrestres⁶². Además del transporte, estas instancias proporcionaron la seguridad (escolta) de las vacunas. Ver ejemplo, en la Figura 1.17. También, en ocasiones personal de algunas entidades federativas acudieron directamente al INCan y/o BIRMEX para recoger y trasladar las vacunas, con la escolta de la SEDENA⁶³.

2.2 Los actores

A continuación, se señalan los principales actores de la cadena logística de las vacunas. Sus funciones y relaciones fueron mostradas en la Figura 2.1, ahora se presenta más información; para su fácil localización se ordenaron alfabéticamente.

2.2.1 Aerolíneas

Sin duda uno de los actores más visibles han sido las aerolíneas, dado que la prensa generalmente ha cubierto la llegada y recepción de los cargamentos de vacunas y sustancia activa, por parte de las autoridades del gobierno federal, durante su arribo a los aeropuertos nacionales. La participación de las aerolíneas ha sido en el trayecto internacional, es decir desde los laboratorios de todo el mundo hasta su llegada a los aeropuertos mexicanos. Han participado tanto aerolíneas comerciales

⁶⁰ Fuentes: <https://www.youtube.com/watch?v=eczE5ymhZaU> y https://www.youtube.com/watch?v=O5PovOWcoF8&list=PL-wEE8VmWaJ3BoPk-jxOriOp711iP_Oqg&index=4

⁶¹ Fuente: <https://www.youtube.com/watch?v=RlxeY23LKNc>

⁶² Fuentes: <https://www.youtube.com/watch?v=1XWWR3GDRsM> , <https://www.youtube.com/watch?v=mSQ5jMiDaMs> , https://www.youtube.com/watch?v=1Ht7fs-olNq&list=PL-wEE8VmWaJ3BoPk-jxOriOp711iP_Oqg y <https://www.youtube.com/watch?v=H4ucpHpc0lc>

⁶³ Fuentes: <https://www.youtube.com/watch?v=HBG6fhl8bBg> ; <https://www.youtube.com/watch?v=WpDwF3qjuFU> ; <https://www.youtube.com/watch?v=eczE5ymhZaU> ; <https://www.youtube.com/watch?v=nlgBdSOPOQc> y <https://www.gob.mx/presidencia/es/articulos/version-estenografica-conferencia-de-prensa-del-presidente-andres-manuel-lopez-obrador-del-16-de-marzo-de-2021?idiom=es>

mexicanas como extranjeras; de transporte mixto (pasajeros/carga) y exclusivas de carga.

Dentro de las aerolíneas de transporte mixto destacan: Aeroméxico (Boeing 787-9), British Airways (Boeing 787-9), KLM Royal Dutch Airlines (Boeing 787-9) y Turkish Airlines (Boeing 777-200LR). Observe que entre paréntesis se han indicado los modelos de aeronaves utilizados por dichas aerolíneas para el transporte de vacunas y sustancia activa hacia México.

En cuanto a las aerolíneas exclusivas de carga destacan: AeroUnion (Airbus A300F4-600 y Boeing 767), Air Bridge Cargo Airlines (Boeing 747-8HVF), Air France Cargo (Boeing 777-200LR), Cargo Jet (Boeing 767-200F y 767-300), Cathay Pacific Cargo (Boeing 747-8, Boeing 767-200F), DHL (Boeing 767-339), Emirates Sky Cargo (Boeing 777-200) y FedEx (Boeing 767-300).

Así, en resumen, para el transporte de las vacunas y sustancia activa hacia México las aerolíneas de pasajeros (mixtas) han utilizado aeronaves Boeing 777 y 787 (*Dreamliner*). Por su parte, las aerolíneas exclusivas de carga han volado en aeronaves Airbus A300 y Boeing 747, 767 y 777.



Fuente: <https://transparencia.sre.gob.mx/component/phocagallery/category/21-27-de-mayo-2021>

Figura 2.3 Aeronave Boeing 787-9 y descarga de contenedores con vacunas en el Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México (27 de mayo de 2021)



Fuente: <https://transparencia.sre.gob.mx/component/phocagallery/category/15-10-mayo-2021>

Figura 2.4 Descarga de sustancia activa para envasar de un avión Boeing 787 en el Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México (10 de mayo de 2021)



Fuente: <https://fr.flightaware.com/photos/view/10918373-d684289906b0a81560f2558381c19207ac11754c>

Figura 2.5 Aeronave Airbus A300F4-600 de AeroUnion



Fuente: <https://transparencia.sre.gob.mx/component/phocagallery/category/17-15-de-mayo-2021>

Figura 2.6 Aeronave Boeing 747 y transporte de contenedores con vacunas y sustancia activa para envasar (15 de mayo de 2021)



Fuente: <https://transparencia.sre.gob.mx/component/phocagallery/category/19-20-de-mayo-2021>

Figura 2.7 Aeronave Boeing 767 y contenedores con vacunas (20 de mayo de 2021)



Fuente: <https://transparencia.sre.gob.mx/component/phocagallery/category/5-14-de-febrero-2021>

Figura 2.8 Aeronave Boeing 777F en el Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México y descarga de las vacunas (14 de febrero de 2021)

El transporte de productos sensibles al tiempo y con temperatura controlada, como son las vacunas, debe cumplir con los requisitos de los fabricantes de productos farmacéuticos.

Por ello, la Asociación Internacional de Transporte Aéreo (IATA) asumiendo su papel de liderazgo en el apoyo a los esfuerzos de cumplimiento de la aviación impulsa su programa *CEIV Pharma* (por sus siglas en inglés, *Center of Excellence for Independent Validators*). Su objetivo es construir una red de rutas comerciales farmacéuticas certificadas, que cumplan con estándares consistentes y aseguren la integridad del producto, para ayudar a que la carga aérea sirva mejor a este importante mercado.

Al realizar un trabajo conjunto con las partes interesadas y los reguladores de la industria de la aviación, la IATA creó el Centro de Excelencia para Validadores Independientes en Logística Farmacéutica (*CEIV Pharma*), para ayudar a las organizaciones y a toda la cadena de suministro de carga aérea a seguir el camino adecuado en alcanzar la excelencia en el manejo de los productos farmacéuticos.

CEIV Pharma cubre la necesidad de la industria para brindar mayor seguridad, cumplimiento y eficiencia, mediante la creación de una certificación de manipulación de productos farmacéuticos reconocida y consistente a nivel mundial.

Al establecer una línea base común a partir de las regulaciones y estándares existentes, esta certificación garantiza el cumplimiento internacional y nacional para salvaguardar la integridad de los productos farmacéuticos, al mismo tiempo que aborda las necesidades específicas de carga aérea.

Este programa abarca, e incluso reemplaza, muchos de los estándares y pautas farmacéuticas existentes, tales como: las regulaciones de control de temperatura de la IATA; las buenas prácticas de distribución de la Unión Europea; el anexo 5 de la Organización Mundial de la Salud; y los estándares farmacéuticos de los Estados Unidos.

Una ruta comercial *CEIV* es una clasificación general de cualquier actividad relacionada con el transporte entre dos países definidos. Una ruta comercial tiene certificación *CEIV Pharma* si el origen y el destino están vinculados por empresas de transporte certificadas por *CEIV* (como una aerolínea, un servicio de asistencia en tierra, un agente de carga o una empresa de transporte por carretera), a lo largo de cada etapa del viaje desde el origen hasta el destino.

También, es importante tener en cuenta que, por ejemplo, una aerolínea no está certificada *CEIV* para su red, a menos que todas sus estaciones hayan pasado por la certificación y los proveedores de servicios terrestres hayan obtenido la certificación.

El transporte y manipulación de los productos farmacéuticos presentan tanto desafíos como oportunidades, para todos los participantes de la industria de la cadena de frío. *CEIV Pharma* garantiza que las instalaciones, equipos, operaciones

y personal cumplan con todos los estándares, regulaciones y pautas aplicables que se esperan de los fabricantes de productos farmacéuticos. Su objetivo general es incrementar el conocimiento de la industria y lograr la estandarización global⁶⁴.

Esta certificación se realiza de forma voluntaria y hasta octubre de 2021 se habían realizado más de 380 evaluaciones. Hasta entonces más de 300 empresas ya habían sido certificadas o recertificadas en diferentes lugares del mundo⁶⁵.

Para más detalles se puede consultar la Guía de logística y distribución de vacunas y productos farmacéuticos de la IATA⁶⁶.

El 8 de noviembre de 2021, la aerolínea Aeroméxico anunció que se había unido al selecto grupo de compañías que cuentan con la certificación *CEIV Pharma*. Para su obtención, Aeroméxico fue objeto de una rigurosa auditoría documental y en sitio, de sus aeronaves, almacenes y plataforma entre otros aspectos, para constatar el apego a los requerimientos definidos por la IATA y la industria farmacéutica.

La certificación evaluó los procesos, infraestructura, equipos, operaciones y personal calificado, con los que se garantiza el cumplimiento de los más altos estándares para el transporte de productos farmacéuticos que requieren temperatura controlada.

Gracias a ello, la aerolínea incrementará su conectividad en el transporte de productos farmacéuticos, destacando diez centros concentradores y distribuidores internacionales (*hubs*) de Asia (Corea del Sur y Japón), Europa (España, Países Bajos, Francia e Inglaterra) y Sudamérica (Argentina, Brasil, Chile y Colombia)⁶⁷.

A raíz de la contingencia sanitaria mundial, Aeroméxico dispuso de su talento e infraestructura para realizar vuelos exclusivos para el transporte de carga. Desde entonces y hasta el 1 de diciembre de 2021, la aerolínea había transportado casi 10,300 toneladas a dieciocho países de Asia, Europa y América. Estas operaciones representaron un récord para la compañía y en conjunto sumaron un recorrido de cerca de once millones de kilómetros.

Dentro de la carga transportada destacaron siete mil toneladas de insumos médicos, 43.5 toneladas de vacunas y 46 toneladas de la sustancia activa para la elaboración de vacunas en México. Durante la pandemia operó en aeropuertos en los que nunca

⁶⁴ Fuente: <https://www.iata.org/en/programs/cargo/pharma/ceiv-pharma/#tab-1>

⁶⁵ Fuente: <https://www.iata.org/en/programs/cargo/pharma/ceiv-pharma/#tab-2>

⁶⁶ Fuente: https://go.updates.iata.org//123902/2021-04-15/8mc3v6?_ga=2.139104816.2091776276.1638226344-1005834983.1605639071

⁶⁷ Fuente: https://aeromexico.com/cms/sites/default/files/CERTIFICA_LA_IATA_A_AEROMEXICO_EN_EL_TRANSPORTE_DE_PRODUCTOS_FARMACEUTICOS.pdf?_gl=1*pmidq4*_up*MQ..*_ga*MTq5NjY1NDIxNC4xNjM4MjkwNTU0*_ga_NNL2DXK7CP*MTYzODI5MDU1NC4xLjAuMTYzODI5MDU1NC4w

había volado como Moscú, Wuhan, Hong Kong, Shenzhen, Winnipeg, Fortaleza, Belo Horizonte, Porto Alegre y Aruba, entre otros.

Aeroméxico Cargo puede operar en más de 35 aeropuertos de la República Mexicana y en múltiples destinos internacionales en Estados Unidos, Canadá, Centro y Sudamérica, Asia y Europa⁶⁸.

La disponibilidad de contenedores de aviación con temperatura controlada, que pueden ser utilizados en toda la cadena de frío son uno de los avances más importantes de años recientes. Estos contenedores pueden ser cargados en las plantas de los productores, desde donde son transportados vía terrestre hacia los aeropuertos de salida; ahí pueden ser almacenados antes de ser trasladados a los compartimientos de carga de las aeronaves, realizar todo el trayecto de vuelo hasta el aeropuerto de destino, en donde nuevamente serán manipulados y almacenados temporalmente, hasta recorrer su último tramo, vía terrestre, para llegar a su destino final; y todo en un mismo contenedor, por lo que también se denominan como elementos de carga unitaria (por sus siglas en inglés, *Unit Load Device* o ULD).

Los tamaños de estos contenedores están adaptados para ser utilizados en la mayoría de las actuales aeronaves de cabina ancha. Además, poseen controles de temperatura activos, para mantener una temperatura constante en su interior, independientemente de la temperatura exterior. De esta forma preservan la cadena de frío, durante todo el proceso de transporte. En general, hay dos diferentes controles de temperatura activos. El primero utiliza un compresor para el enfriamiento y un equipo eléctrico para el calentamiento; y el segundo utiliza hielo seco para el enfriamiento.



Fuente: <https://www.envirotainer.com/4a8687/contentassets/a981a0cee13840b9a3269364c41fb28d/faq.pdf>

Figura 2.9 Contenedor eléctrico a la izquierda (RAP e2) y con refrigeración de hielo seco a la derecha (RAP t2)

El contenedor eléctrico de la Figura 2.9 estuvo disponible comercialmente desde el año 2010, tiene una capacidad volumétrica de 6.38 m³ y un rango de control de temperatura de ± 0 °C a +25 °C. Por su parte, el contenedor con refrigeración de

⁶⁸ Fuente: https://aeromexico.com/cms/sites/default/files/AEROMEXICO_SUPERA_400_VUELOS_DE_CARGA_DIC_2021.pdf?_gl=1*14vouwk*_up*MQ..*_ga*NDk2MjA3NzkzLjE2Mzg1NTIxMDE.*_ga_NNL2DXK7CP*MTYzODU1MjEwMC4xLjAuMTYzODU1MjEwMC4w

hielo seco, tiene una capacidad volumétrica de 8.22 m³ y un rango de control de temperatura de -20 °C a +20 °C; este contenedor entró en operación desde el año 2000.

2.2.2 Aeropuertos

Los aeropuertos de los que provienen las vacunas hacia México se ubican en Europa, Asia y Estados Unidos; y la sustancia activa procede de aeropuertos en Argentina, China y la India (Figura 2.2).

Por otra parte, los aeropuertos de destino en México son el Aeropuerto Internacional de la Ciudad de México (AICM), el Aeropuerto Internacional de Guadalajara (AIG), el Aeropuerto Internacional de Monterrey (AIM), el Aeropuerto Internacional de Querétaro (AIQ) y el Aeropuerto Internacional de Toluca (AIT). De esta forma hay una participación de casi todos los grupos aeroportuarios de México, el AICM del Grupo Aeroportuario de la Ciudad de México; el AIG del Grupo Aeroportuario del Pacífico (GAP); el AIM del Grupo Centro-Norte (Operadora Mexicana de Aeropuertos, OMA); y el AIQ y AIT, que pertenecen a sociedades donde hay participación de Aeropuertos y Servicios Auxiliares (ASA). El único ausente es el Grupo del Sureste (Aeropuertos del Sureste, ASUR), que podría estar muy bien representado por el Aeropuerto Internacional de Cancún (AIC), dado que es el aeropuerto mexicano con el mayor número de visitantes extranjeros, en donde destacan los vuelos provenientes de Estados Unidos, Europa (principalmente de Reino Unido y Francia) y Sudamérica (entre los principales de Colombia, Argentina y Brasil).

Destaca con la mayor cantidad de vacunas recibidas el AICM (91.65 %) y enseguida el AIT con el 7.36 % del total; por lo que la participación de los otros tres aeropuertos es marginal: el AIQ con 0.41 %; el AIM, 0.31 %; y finalmente, el AIG, 0.27 %. Por otra parte, en cuanto a la recepción de sustancia activa para la producción de vacunas, la totalidad ha llegado al AICM (Figura 2.2).

2.2.3 Centros de vacunación

Como se señaló en el inciso 1.2.2, los centros o módulos de vacunación están integrados por células de vacunación como unidades mínimas fundamentales para la aplicación de la vacuna. Ver su esquema (Figura 1.16) y los detalles de su composición en dicho inciso.

En la conclusión oficial por parte del Gobierno de México de la etapa en donde toda la población adulta de México (de 18 años o más) fue vacunada (29 de octubre de 2021), bajo el Operativo Correcaminos, se señaló que esta estrategia fue desplegada a través de 14,190 centros de vacunación en todo el país. Estos centros tuvieron múltiples modalidades, por ejemplo, macrocentros, megacentros, puestos itinerantes y fijos; de diversas instalaciones del Estado Mexicano y de los sectores social y privado; en donde participaron 304,805 personas, en todas sus

modalidades, atendiendo la vacunación directamente, la seguridad, la logística, el registro de la población, la coordinación y la vinculación interinstitucional⁶⁹.



Fuentes: <https://www.forbes.com.mx/politica-ine-aplicacion-vacuna-covid-19/> y <https://www.gob.mx/salud/galerias/inicia-aplicacion-de-vacunas-contracovid-19-a-personal-de-salud-en-hospitales-privados-261706>

Figura 2.10 Centro de vacunación y célula de vacunación

El centro de vacunación es el último lugar al que llegan las vacunas antes de ser aplicadas a la población. Generalmente, es una infraestructura techada, con buena ventilación y accesibilidad, y gran capacidad; además de tener mobiliario (sillas y escritorios) para facilitar la labor de vacunación. Además, en este lugar confluyen otros elementos importantes adicionales a las vacunas, como son las jeringas, personal administrativo, de vigilancia y del sector salud (enfermeras y médicos).

Por lo que la vacunación es un proceso más complejo que el de la logística de la distribución de las vacunas. Sin embargo, se debe recordar que esta investigación sólo se centra en este último componente.

Otro aspecto relevante de los centros de vacunación es que no son instalaciones estáticas o fijas necesariamente. Aunque pueden estar instalados en hospitales o clínicas, también pueden operar temporalmente en espacios públicos, por ejemplo, escuelas, plazas, auditorios, estadios, etcétera, o incluso en zonas militares, dependiendo del grupo poblacional a atender, de la cantidad de personas a vacunar o del tipo de vacuna, entre otros.

También, existe una tercera clase de puntos que son itinerantes, ahí directamente una pequeña brigada o unidad de vacunación se desplaza hasta un punto remoto, llevando consigo la hielera con vacunas, las jeringuillas, el alcohol, las torundas, etcétera; aplica las vacunas y se retira, generalmente al final del día⁷⁰. Así, la operación de los centros de vacunación es muy dinámica.

⁶⁹ Fuente: <https://www.gob.mx/presidencia/es/articulos/version-estenografica-conferencia-de-prensa-del-presidente-andres-manuel-lopez-obrador-del-29-de-octubre-de-2021?idiom=es>

⁷⁰ Fuente: <https://www.gob.mx/presidencia/articulos/version-estenografica-conferencia-de-prensa-informe-diario-sobre-coronavirus-covid-19-en-mexico-262857?idiom=es>

2.2.4 Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS)

La COFEPRIS fue creada en 2001. Es un órgano desconcentrado de la Secretaría de Salud con autonomía administrativa, técnica y operativa. En resumen, tiene a su cargo las siguientes atribuciones: 1. Efectuar la evaluación de riesgos a la salud; 2. Elaborar y emitir las normas mexicanas relacionadas con su competencia; 3. Evaluar, expedir o revocar autorizaciones sanitarias; 4. Expedir certificados oficiales de condición sanitaria; 5. Conducir el sistema federal sanitario, en coordinación con los gobiernos de los estados; 6. Identificar, analizar, evaluar, regular, controlar, fomentar y difundir las condiciones y requisitos para la prevención y manejo de los riesgos sanitarios; 7. Ejercer el control y vigilancia sanitarios de los productos a los que aplique; así como de los establecimientos que los procesen y de su publicidad; y del trasplante de órganos, tejidos y células de seres humanos; 8. Imponer sanciones y aplicar medidas de seguridad en el ámbito de su competencia; 9. Operar los servicios de sanidad internacional; 10. Ejercer las atribuciones en materia de efectos del ambiente en la salud, residuos peligrosos, saneamiento básico y accidentes que involucren sustancias tóxicas, peligrosas o radiaciones; y 11. Participar en la instrumentación de las acciones de prevención y control de enfermedades relacionadas con los riesgos sanitarios⁷¹.

Su misión es proteger a la población contra riesgos a la salud provocados por el uso y consumo de bienes y servicios, insumos para la salud, así como por su exposición a factores ambientales y laborales, la ocurrencia de emergencias sanitarias y la prestación de servicios de salud mediante la regulación, control y prevención de riesgos sanitarios.

Su visión se enfoca en que México cuente con una autoridad nacional para la protección contra riesgos sanitarios confiable y eficaz, destacada por su capacidad técnica, operativa y regulatoria, así como por su compromiso con el desarrollo humano y profesional de su personal. Para ello, establece e implementa políticas, programas y proyectos al nivel de la mejor práctica internacional, en coordinación efectiva con los diferentes actores del ámbito público, privado y social, para prevenir y atender los riesgos sanitarios, contribuyendo así a la salud de la población⁷².

Para su organización y funcionamiento, la COFEPRIS cuenta con las siguientes unidades administrativas:

- Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos (CEMAR)
- Comisión de Fomento Sanitario (CFS)
- Comisión de Autorización Sanitaria (CAS)
- Comisión de Operación Sanitaria (COS)

⁷¹ Fuente: <http://documentos.cofepris.gob.mx/archivos/ccayac/ccayac.pdf>

⁷² Fuente: <https://www.gob.mx/cofepris/que-hacemos>

- Comisión de Control Analítico y Ampliación de Cobertura (CCAyAC)
- Coordinación General del Sistema Federal Sanitario (CGSFS)
- Coordinación General Jurídica y Consultiva (CGJC)
- Secretaría General (SG)

La CCAyAC (Figura 2.11) es el Laboratorio Nacional de Referencia de la COFEPRIS y tiene la misión de generar resultados analíticos, resoluciones y dictámenes técnicos confiables y oportunos para facilitar la toma de decisiones en el ámbito de su competencia, que permitan proteger la salud de la población contra riesgos sanitarios. Además, es reconocida como Instancia de Seguridad Nacional.

La Dirección Ejecutiva de Control Analítico de la CCAyAC es la encargada de dar cumplimiento a las atribuciones correspondientes al control analítico, es decir al análisis de muestras de acuerdo con la normativa nacional e internacional aplicable.

Se debe remarcar que la CCAyAC es el único laboratorio que realiza el análisis de las vacunas que se aplican en México, además apoya en el proceso de liberación de estas, mediante la revisión de los protocolos resumidos de su fabricación⁷³.

Cabe recordar que en el Capítulo 1 se ilustró el proceso de liberación de las vacunas, por parte de la COFEPRIS y la participación de la CCAyAC (Figura 1.1).



Fuente: <http://documentos.cofepris.gob.mx/archivos/ccayac/ccayac.pdf>

Figura 2.11 Estructura de la CCAyAC

⁷³ Fuente: <http://documentos.cofepris.gob.mx/archivos/ccayac/ccayac.pdf>

2.2.5 DRUGMEX

La planta farmacéutica Drugmex surgió en 2008, se ubica en el municipio de El Marqués, en el estado de Querétaro; en la parte central de México a 220 kilómetros, al noroeste de la Ciudad de México. Cuenta con una superficie de 3,900 m², con líneas de producción de soluciones inyectables liofilizadas estériles y de alta tecnología. Sus laboratorios cuentan con tecnología de la más alta calidad, dedicada a cumplir con los requerimientos regulatorios, con un alto estándar de calidad y apego regulatorio a través de la NOM-059- SSA1-2013 (Medicamento de Buenas Prácticas de Manufactura)⁷⁴.



Fuente: propia de los autores

Figura 2.12 Empresa Drugmex

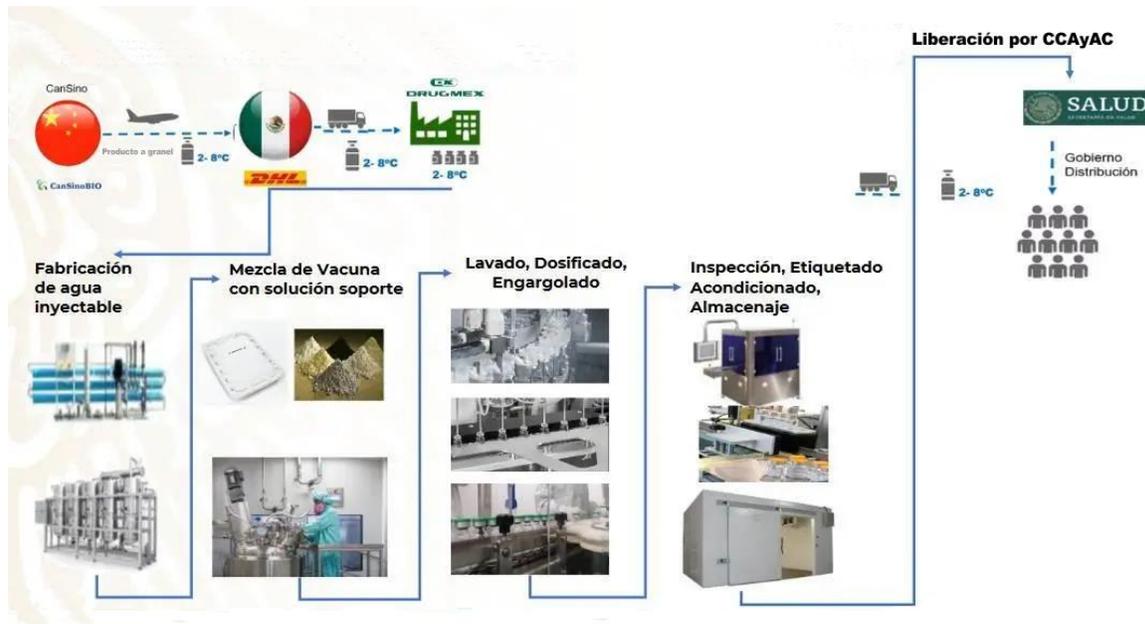
En esta empresa se realiza el proceso de envasado de la vacuna china CansinoBio (Convidecia). Este es un proceso complejo, porque se necesita cumplir con requisitos específicos de esterilidad y otros preceptos para garantizar su seguridad; por lo que consume aproximadamente el 40 % del tiempo requerido para el proceso total de la vacuna.

Para esta vacuna se firmó un contrato por 35 millones de dosis, la cual tiene la ventaja de sólo requerir una sola aplicación para tener el esquema completo. Drugmex tiene una capacidad para producir 85 millones de dosis por año de esta vacuna⁷⁵.

⁷⁴ Fuente: <https://drugmex.com.mx/en/home/>

⁷⁵ Fuente: conferencia de prensa matutina, desde Palacio Nacional. Martes 23 de marzo 2021. Disponible en: <https://www.youtube.com/watch?v=BhmAScMGd5U>

En la Figura 2.13 se presenta el esquema general del proceso de envasado que realiza Drugmex. El producto a granel es enviado desde China por avión hasta el AICM y después, vía terrestre es transportado hasta las instalaciones de Drugmex.



Fuente: con modificaciones propias de <https://regeneracion.mx/esta-es-la-planta-donde-mexico-producira-la-vacuna-cansinobio/>

Figura 2.13 Proceso de envasado en Drugmex

En todo este recorrido debe mantenerse una temperatura controlada de entre dos y ocho grados Celsius de la materia prima. En las instalaciones de Drugmex, el biofármaco importado desde China, es almacenado en una cámara de refrigeración, para mantener la temperatura controlada. Después, en el proceso hay un primer tanque en donde se fabrica la solución *buffer* o amortiguadora, que sirve para regular el potencial de hidrógeno (pH) y está conformada por siete sustancias. Posteriormente, en otro tanque se adiciona el biofármaco, el cual viene en una bolsa estéril. En otra etapa, se realiza la dosificación; cada frasco taponado contiene diez dosis. A continuación, sigue el proceso de engargolado, en el cual mediante una máquina se colocan las retapas, que sirven para conservar la hermeticidad del producto. Posteriormente, el producto verificado pasa a su etapa final de etiquetado, acondicionado y almacenaje bajo temperatura controlada⁷⁶ (Figura 2.14).

Por último, el producto final se envía a la COFEPRIS para que la CCAyAC realice el proceso de liberación de las vacunas; y posteriormente sean lotificadas y distribuidas de acuerdo con el plan establecido por la Secretaría de Salud. Desde luego, el traslado de desde Drugmex hacia la CCAyAC es mediante vehículos con temperatura controlada (Figura 2.15), para mantener durante el trayecto una

⁷⁶ Fuente: https://twitter.com/m_ebrard/status/1359241629761118208

temperatura de dos a ocho grados Celsius⁷⁷. La cual es una temperatura más fácil de mantener, con la cual se puede llegar a lugares más lejanos, en contraste con otras vacunas que requieren ultracongelación, la cual se puede alcanzar, pero representa mayores retos técnicos y costos.



Fuente: <https://www.gob.mx/sre/prensa/the-first-covid-19-vaccines-packaged-in-mexico-leave-the-drugmex-plant>

Figura 2.14 Cámara de refrigeración de Drugmex con lotes de vacunas



Fuente: <https://www.youtube.com/watch?v=BhmAScMGd5U>

Figura 2.15 Vehículo con temperatura controlada para el traslado de vacunas desde las instalaciones de Drugmex

⁷⁷ Fuente: Conferencia de prensa matutina, desde Palacio Nacional. Martes 23 de marzo 2021. Disponible en: <https://www.youtube.com/watch?v=BhmAScMGd5U>

En la parte frontal del vehículo y arriba de la cabina del conductor se observa la unidad de refrigeración, que en este caso permite un control de la temperatura dentro de un rango de ± 0.6 grados centígrados, lo cual es muy útil para el traslado de las vacunas⁷⁸.

2.2.6 Entidades federativas

La coordinación en términos territoriales fue un factor determinante de la estrategia nacional de vacunación, en donde el brazo técnico estuvo a cargo de la Secretaría de Salud y el brazo operativo a cargo de la Coordinación de Programas de Bienestar.

Esto se logró a través de 32 coordinaciones Correccaminos en cada una de las entidades federativas en donde se integraron mandos locales, principalmente de las Fuerzas Armadas, SEDENA y Secretaría de Marina. También, el INSABI contribuyó con líderes Correccaminos; y la experiencia del Instituto Mexicano del Seguro Social.

Los 32 delegados del Bienestar; y desde luego las gobernadoras y los gobernadores, quienes estaban al frente, junto con sus secretarías y secretarios de Salud, de los Consejos Estatales de Vacunación (Figura 2.16)⁷⁹.



Fuente: https://www.youtube.com/watch?v=qYRKJMU3n_s

Figura 2.16 Las 32 coordinaciones estatales en la estrategia nacional de vacunación

Como se mostró en la Figura 2.1 las entidades federativas y la Ciudad de México tuvieron una participación activa en la logística de las vacunas, ya que incluso en ocasiones fueron las encargadas de recogerlas directamente en los centros de lotificación, para llevarlas hacia los centros de vacunación.

⁷⁸ Fuente: <https://www.thermoking.com/content/dam/thermoking/documents/products/t-90-series-brochure.pdf>

⁷⁹ Fuente: <https://www.gob.mx/presidencia/es/articulos/version-estenografica-conferencia-de-prensa-del-presidente-andres-manuel-lopez-obrador-del-29-de-octubre-de-2021?idiom=es>

2.2.7 Fondo de Salud para el Bienestar (FONSABI)

El Instituto de Salud para el Bienestar, funge como fideicomitente del fideicomiso público “Fondo de Salud para el Bienestar”, anteriormente “Fideicomiso del Sistema de Protección Social en Salud”, con el fin de destinar los recursos que integran su patrimonio a la atención de enfermedades que provocan gastos catastróficos, así como las necesidades de infraestructura, complementar los recursos destinados al abasto y distribución de medicamentos y demás insumos, así como el acceso a exámenes clínicos asociados a personas sin seguridad social⁸⁰.

Así, el FONSABI es una herramienta del INSABI que financia principalmente 66 intervenciones de padecimientos de alto costo como algunos tipos de cáncer, trasplantes, el VIH, malformaciones congénitas y/o adquiridas, entre otras. El 73 % de sus ingresos se han utilizado para financiar estas enfermedades y así evitar que las familias incurran en gastos catastróficos. La gran ventaja de que los recursos están depositados en un fideicomiso es que éste puede ir acumulando recursos para cubrir sus fines en el largo plazo, evitando que éstos tengan que regresar a la Federación año con año⁸¹.

En las Reglas de Operación del FONSABI⁸² además se establecen, la forma en que se ejercen los recursos del mismo, así como las bases, requisitos y modalidades para el acceso a sus recursos.

2.2.8 Guardia Nacional

La Guardia Nacional fue creada por decreto en el Diario Oficial de la Federación el 26 de marzo de 2019, como parte de la estrategia para combatir la delincuencia organizada en el país. Es un órgano desconcentrado de la Secretaría de Seguridad y Protección Ciudadana.

El objetivo de la Guardia Nacional es realizar la función de seguridad pública a cargo de la Federación y, en su caso, colaborar temporalmente en las tareas de seguridad pública que corresponden a las entidades federativas o municipios⁸³.

Su misión consiste en realizar, en coadyuvancia con los estados y municipios, funciones de seguridad pública a través de la prevención de los delitos, combate a la criminalidad y el apoyo a la población; para salvaguardar la vida, integridad, seguridad, bienes y derechos de las personas, al igual que los bienes y recursos de

⁸⁰ Fuente: https://informe.asf.gob.mx/Documentos/Auditorias/2020_0242_a.pdf

⁸¹ Fuente: <https://fundar.org.mx/fonsabi-debe-fortalecerse-y-ampliar-su-cobertura-con-el-uso-adecuado-de-recursos/>

⁸² Fuente: <https://www.gob.mx/insabi/documentos/reglas-de-operacion-del-fondo-de-salud-para-el-bienestar?idiom=es>

⁸³ Fuente: <https://www.gob.mx/guardianacional/articulos/guardia-nacional-5?idiom=es>

la nación; a fin de contribuir a la generación y preservación de las libertades, el orden público y la paz social⁸⁴.

Precisamente, en la distribución de las vacunas contra la COVID-19, la Guardia Nacional ha contribuido al realizar labores de seguridad (escolta)⁸⁵ y de transporte, utilizando helicópteros UH-60M⁸⁶.

2.2.9 Instituto de Salud para el Bienestar (INSABI)

El INSABI es un organismo descentralizado de la Administración Pública Federal, con personalidad jurídica y patrimonio propios, sectorizado en la Secretaría de Salud.

Entró en funciones a partir del 1 de enero de 2020, con la finalidad proveer y garantizar la prestación gratuita de servicios de salud, medicamentos y demás insumos asociados a las personas sin seguridad social, así como impulsar, en coordinación con la Secretaría de Salud en su calidad de órgano rector, acciones orientadas a lograr una adecuada integración y articulación de las instituciones públicas del Sistema Nacional de Salud⁸⁷.

Con las reformas de la Ley General de Salud y de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud efectuadas mediante el decreto por el que se reforman, adicionan y derogan diversas disposiciones de la Ley General de Salud y de la Ley de los Institutos Nacionales de Salud, publicado en el Diario Oficial de la Federación el 29 de noviembre de 2019, se rediseñaron el Sistema Nacional de Salud así como los servicios de salud para tales efectos, y como auxiliar de la Secretaría de Salud se creó el INSABI⁸⁸.

2.2.10 Instituto Nacional de Cancerología (INCan)

El INCan es un organismo descentralizado de tercer nivel, dependiente de la Secretaría de Salud; que brinda atención médica especializada a enfermos oncológicos siendo además un centro de referencia y órgano rector del estudio y tratamiento del cáncer en México.

Dirige sus acciones a la atención de pacientes no derechohabientes de la seguridad social, provenientes de todo el país y ha sido política institucional, el otorgar servicios con eficiencia, calidad y calidez, con enfoque multidisciplinario en proceso

⁸⁴ Fuente: <https://www.gob.mx/guardianacional/que-hacemos>

⁸⁵ Fuente: <https://www.youtube.com/watch?v=KUtzQ7Afl0>

⁸⁶ Fuente: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/605615/CPM_Sedena_Plan_distribucion_vacuna_COVID-19_12ene21.pdf

⁸⁷ Fuente: <https://www.gob.mx/insabi/que-hacemos>

⁸⁸ Fuente: https://informe.asf.gob.mx/Documentos/Auditorias/2020_0242_a.pdf

de diagnóstico, tratamiento, rehabilitación y seguimiento. Aunado a las funciones asistenciales como centro de enseñanza médica e investigación⁸⁹.

Su misión es la de desarrollar la atención médica, enseñanza e investigación oncológica de excelencia en México⁹⁰. Fue inaugurado el 25 de noviembre de 1946, por decreto presidencial⁹¹.

El INCan tiene una participación relevante en el almacenaje, conservación y custodia de las vacunas que requirieron ultra congelación, como fue el caso de los biológicos del laboratorio *Pfizer* (Figura 2.1), que por tener un origen de ARN deben mantenerse a temperaturas muy bajas para conservar su efectividad (ver inciso 1.1.1). Para ello, el INCan en su área de refrigeración, en el cuarto piso de sus instalaciones, dispone de ultra congeladores.



Fuente: <http://www.incan.salud.gob.mx/>

Figura 2.17 Instalaciones del Instituto Nacional de Cancerología

2.2.11 Instituto Nacional de Virología

En 1960, se creó el Instituto Nacional de Virología (INV), para convertirse en el productor de vacunas víricas contra la poliomielitis, el sarampión y la rabia⁹².

⁸⁹ Fuente: <http://www.incan.salud.gob.mx/interna/nosotros/quienes-somos.html>

⁹⁰ Fuente: <http://www.incan.salud.gob.mx/interna/nosotros/mision.html>

⁹¹ Fuente: <http://www.incan.salud.gob.mx/interna/nosotros/historia.html>

⁹² Fuente: <https://www.birmex.gob.mx/nosotros.html>

Sus instalaciones tienen una extensión de 9,711 m². El INV cuenta con la tecnología para producir la vacuna contra el sarampión, aunque actualmente tiene parada su producción, debido a que el país no demanda la vacuna de manera monovalente, es decir la adquiere en forma de doble o triple viral⁹³.

Las actividades del Instituto Nacional de Virología son: diagnóstico, control y producción experimental de productos biológicos, investigación, adiestramiento y enseñanza⁹⁴.

Se ubica en Prolongación de Carpio No. 492, Colonia Santo Tomás, C.P. 11340, Alcaldía Miguel Hidalgo, en la Ciudad de México; y forma parte de las instalaciones de BIRMEX⁹⁵.

En relación con la logística de las vacunas, la principal participación del INV se relaciona con el almacenaje, conservación y custodia de las vacunas Sputnik V (Figura 2.1), dado que este biológico requiere temperaturas de almacenamiento de -18 grados Celsius.



Fuente: <https://www.birmex.gob.mx/phone/inv.html>

Figura 2.18 Instalaciones del Instituto Nacional de Virología

⁹³ Fuente: <https://www.birmex.gob.mx/instalaciones.html>

⁹⁴ Fuente: <https://www.saludpublica.mx/index.php/spm/article/view/3913/3797>

⁹⁵ Fuente: <https://www.birmex.gob.mx/instalaciones.html>

2.2.12 Laboratorios (farmacéuticas)

En la Tabla 1.1 se presentaron las diez farmacéuticas que producen las distintas vacunas anticovid, que ya han sido autorizadas para su uso de emergencia en México (en 2020 y 2021). Por otra parte, en la sección 2.1 se señalaron los convenios y contratos firmados con las distintas farmacéuticas. Por último, en la Figura 2.2 se presentó la distribución física internacional de las vacunas y de la sustancia activa desde los distintos laboratorios del mundo hacia México.

Cabe señalar que una misma vacuna puede provenir de distintos países, debido a limitaciones de su producción, o incluso a legislaciones que restringen su exportación, como sucedió con la vacuna *Pfizer*, que inicialmente venía desde Bélgica, pero después debido a las restricciones para exportar vacunas desde Europa, se adquirieron de Estados Unidos⁹⁶.

2.2.13 Laboratorios de Biológicos y Reactivos de México, S.A. de C.V. (BIRMEX)

BIRMEX es una empresa de propiedad mayoritariamente estatal que desarrolla, produce, importa y comercializa vacunas y antivenenos. Se constituyó como empresa el 11 de marzo de 1999, adquiriendo así autonomía jurídica, financiera, y administrativa para atender los mercados nacionales e internacionales, así como para instrumentar esquemas de asociación y alianzas estratégicas en el ramo de los biológicos.

Para cubrir la demanda del mercado mexicano, BIRMEX también vende vacunas, inmunoglobulinas y productos de diagnóstico fabricados por otras empresas. Ante los retos del futuro, está desarrollando nuevas vacunas con tecnologías modernas para completar el servicio a sus clientes. Para poner en marcha el Sistema Nacional de Distribución de Insumos para la Salud, se han realizado recorridos a lo largo de la República, donde se construirán cuatro Centros Nacionales de Distribución.

BIRMEX reconoce en el elemento humano su principal capital. Su misión es garantizar que el país cuente con las vacunas y sueros necesarios para preservar la salud de la población, siempre con los más altos estándares de calidad, ofreciendo una mayor gama de productos y servicios con el más avanzado desarrollo tecnológico, en beneficio de la salud de los mexicanos. Su propósito es garantizar la soberanía del Sistema Nacional de Salud mediante el acceso eficiente y oportuno a biológicos y medicamentos esenciales.

⁹⁶ A finales de enero de 2021 la Unión Europea implementó un control a las exportaciones de las vacunas contra COVID-19, para asegurar que sus países recibieran las dosis compradas y que las farmacéuticas no dieran prioridad a otros mercados. Aunque se trató de una restricción externa a los laboratorios, independiente de los contratos que habían firmado, afectó a los países fuera de Europa que tenían contratos con dichas farmacéuticas. Fuentes: <https://www.xataka.com.mx/medicina-y-salud/restriccion-europa-envio-vacunas-empieza-a-afectar-a-mexico-proximo-cargamento-pfizer-se-retrasa-al-15-febrero> y <https://www.france24.com/es/europa/20210129-union-europea-aprueba-mecanismo-prohibe-exportaci%C3%B3n-vacunas>

La empresa tiene personal profesional y técnico con amplia experiencia en la producción y control de calidad de biológicos, sueros y productos de diagnóstico⁹⁷. Sus instalaciones incluyen: al Instituto Nacional de Higiene (INH); al Instituto Nacional de Virología (INV); a la Planta Multipropósitos en el Campus Cuautitlán; y a la Unidad de Producción de Plasmas Hiperinmunes de Tecámac, en el Estado de México⁹⁸. Dado que sus instalaciones cuentan con grandes cámaras frías para la conservación de producto terminado en las condiciones adecuadas⁹⁹, BIRMEX ha desempeñado un papel clave en la logística de las vacunas anticovid, al almacenar, conservar y custodiar a la mayoría de las que se importan o producen en el país (Figura 2.1), para cumplir con los requerimientos de control de temperatura.

2.2.14 Liomont

Liomont es un laboratorio farmacéutico mexicano con más de 80 años de experiencia¹⁰⁰, que invierte en investigación y desarrollo tecnológico en beneficio de la salud, poniendo en las manos de médicos y pacientes, productos de calidad a un precio competitivo.

Cuenta con tres plantas farmacéuticas con la capacidad de fabricar medicamentos, proteínas recombinantes y medicamentos biotecnológicos¹⁰¹. Su misión es desarrollar, producir y comercializar medicamentos que ayuden a aliviar el dolor humano¹⁰².



Fuente: <https://liomont.com.mx/liomont/>

Figura 2.19 Equipos en las instalaciones de Liomont

⁹⁷ Fuente: <https://www.birmex.gob.mx/nosotros.html>

⁹⁸ Fuente: <https://www.birmex.gob.mx/instalaciones.html>

⁹⁹ Fuente: <https://www.birmex.gob.mx/nosotros.html>

¹⁰⁰ Fue fundada en México en 1938, por un químico de origen alemán, Don Martin Lewinberg. Fuente: <https://liomont.com.mx/liomont/>

¹⁰¹ Fuente: <https://liomont.com.mx/>

¹⁰² Fuente: <https://liomont.com.mx/liomont/>

Este laboratorio es fuente de empleo para alrededor de 1,500 personas, de las cuales la mitad son representantes médicos trabajando por la salud. Además de la actividad mercantil, la empresa tiene una misión social que cumplir: crear nuevas fuentes de empleo, pero sobre todo capacitar y desarrollar a su gente para mejorar su calidad de vida¹⁰³. El 20 de enero de 2021, a las 04:05 horas arribó al AICM el primer cargamento que contenía la sustancia activa para el proceso final, envasado y etiquetado de aproximadamente un millón de dosis de la vacuna contra el virus SARS-CoV-2 de los laboratorios AstraZeneca / Universidad de Oxford. El primer embarque a granel que llegó a nuestro país de esta farmacéutica, procedente de Buenos Aires, Argentina, tuvo como destino las instalaciones de la empresa mexicana Liomont, ubicadas en Ocoyoacac, Estado de México, para concluir el proceso de producción. El embarque recibido ese día contenía cinco mil litros de la sustancia activa y estaban protegidos en contenedores especiales para la estabilidad química del producto.

La vacuna contra COVID-19 es elaborada en la planta de la empresa biotecnológica Mabxience en Buenos Aires, Argentina. Derivado de acuerdos privados con Liomont, el proceso final se lleva a cabo en México para producir en total 77.4 millones de dosis que serán destinadas a México y otros 200 millones que han solicitado diversos países de América Latina. Para estar en condiciones de recibir nuevos lotes con más volúmenes de sustancia activa, el laboratorio mexicano realizó ajustes en materia de expansión y adaptación de su línea de llenado, por lo que la mayor producción inició a finales de marzo. La planta de Liomont en Ocoyoacac cuenta con licencia sanitaria para el envasado de productos biológicos¹⁰⁴.



Fuente: <https://liomont.com.mx/2019/03/26/liomont-nueva-planta-ocoyoacac/>

Figura 2.20 Planta Liomont de biotecnológicos en Ocoyoacac

¹⁰³ Fuente: <https://liomont.com.mx/liomont/>

¹⁰⁴ Fuente: <https://www.gob.mx/salud/prensa/023-arriba-a-mexico-cargamento-con-antigeno-de-astrazeneca-para-produccion-de-vacuna-contra-covid-19>

Liomont en su nueva planta en Ocoyoacac, produce medicamentos inyectables, entre los cuales se encuentran también medicamentos biotecnológicos como vacunas. Es la primera planta en Latinoamérica que cuenta con una línea de llenado de viales líquidos y liofilizados que incorpora tecnología de aisladores, el sistema de fabricación aséptica, de última generación que garantiza de manera nunca antes vista la esterilidad del medicamento.

Además de producir medicamentos inyectables, la nueva instalación, cuenta con un centro de distribución con capacidad de almacenamiento de más de 6,000 tarimas, en una operación 100 % automática. Este centro cuenta con tres grúas robotizadas para la gestión de entrada y salida de tarimas al almacén de alta estiba.

Liomont es un laboratorio con alto sentido de responsabilidad social, preocupado y ocupado por el bienestar de la sociedad, sus colaboradores y el medio ambiente, por ello, el diseño de este campus se conceptualizó con base en objetivos de desarrollo sustentable. Cuenta con un sistema de autogeneración de energía eléctrica, paneles solares, un sistema de captación de aguas pluviales y tratamiento de aguas residuales.

En este sitio, se ha desarrollado una infraestructura para mantener y desarrollar la flora local, con abundantes áreas verdes, un lago artificial e instalaciones deportivas. La nueva planta está construida con los más altos estándares industriales a nivel internacional, cumpliendo las regulaciones sanitarias nacionales e internacionales en materia de establecimientos de manufactura farmacéutica.

Datos generales de la operación en Ocoyoacac:

- Superficie total de la planta: 1,665,000 metros cuadrados.
- Superficie construida fase 1: 16,000 metros cuadrados.
- Áreas verdes: 85,000 metros cuadrados
- Lago: 1,200 metros cuadrados
- Centro de Distribución: 4,890 metros cuadrados
- Almacén de alta estiba (silo): 1,606 metros cuadrados.
- Planta Inyectables: 2,506 metros cuadrados.
- Control de Calidad: 525 metros cuadrados¹⁰⁵.

2.2.15 Secretaría de Hacienda y Crédito Público (SHCP)

La SHCP tiene como misión proponer, dirigir y controlar la política del Gobierno Federal en materia financiera, fiscal, de gasto, de ingresos y deuda pública, con el propósito de consolidar un país con crecimiento económico de calidad, equitativo, incluyente y sostenido, que fortalezca el bienestar de las y los mexicanos¹⁰⁶.

¹⁰⁵ Fuente: <https://liomont.com.mx/2019/03/26/liomont-nueva-planta-ocoyoacac/>

¹⁰⁶ Fuente: <https://www.gob.mx/shcp/que-hacemos>

Es una de las diecinueve secretarías de estado que forman parte del gabinete legal del presidente de México. Está conformada por tres subsecretarías (1. Hacienda y Crédito Público; 2. Ingresos; y 3. Egresos); la Procuraduría Fiscal de la Federación; la Tesorería de la Federación (TESOFE); así como por diecisiete órganos dependientes, descentralizados y entidades, entre las que sobresalen el Servicio de Administración Tributaria (SAT) y la Comisión Nacional Bancaria y de Valores¹⁰⁷.

En cuanto a su participación en la logística de las vacunas anticovid tiene dos funciones relevantes, la primera, tiene que ver con brindar los recursos necesarios para la compra, a través de la TESOFE; y la segunda, con las revisiones aduanales al llegar las vacunas y la sustancia activa a los aeropuertos mexicanos, tareas realizadas por personal del SAT (ver Figura 2.1).

2.2.16 Secretaría de la Defensa Nacional (SEDENA)

La SEDENA es una de las diecinueve secretarías de estado que conforman el gabinete legal del presidente de México. Se encarga de organizar, administrar y preparar las dos ramas de las Fuerzas Armadas de México: al Ejército y la Fuerza Aérea Mexicanos, con objeto de defender la integridad, la independencia y la soberanía de la nación; garantizar la seguridad interior; auxiliar a la población civil en casos de necesidades públicas; realizar acciones cívicas y obras sociales que tiendan al progreso del país; y en caso de desastre prestar ayuda para el mantenimiento del orden, auxilio de las personas y sus bienes y la reconstrucción de las zonas afectadas¹⁰⁸.

Durante la pandemia provocada por el virus SARS-CoV-2, el Plan DN-III-E¹⁰⁹ se puso en marcha con el objetivo de proteger a la población a través de distintos mecanismos que permitieran inmunizar a la mayor parte de población y garantizar la seguridad de las vacunas. Hasta el 29 de octubre de 2021, este esfuerzo colectivo había instalado 14,190 centros de vacunación atendidos por 304,805 brigadistas del operativo correccaminos, se habían concluido 809 operaciones aéreas, 3,853 rutas terrestres y se habían repartido un total de 123,422,317 vacunas en el territorio nacional¹¹⁰.

¹⁰⁷ Fuente:

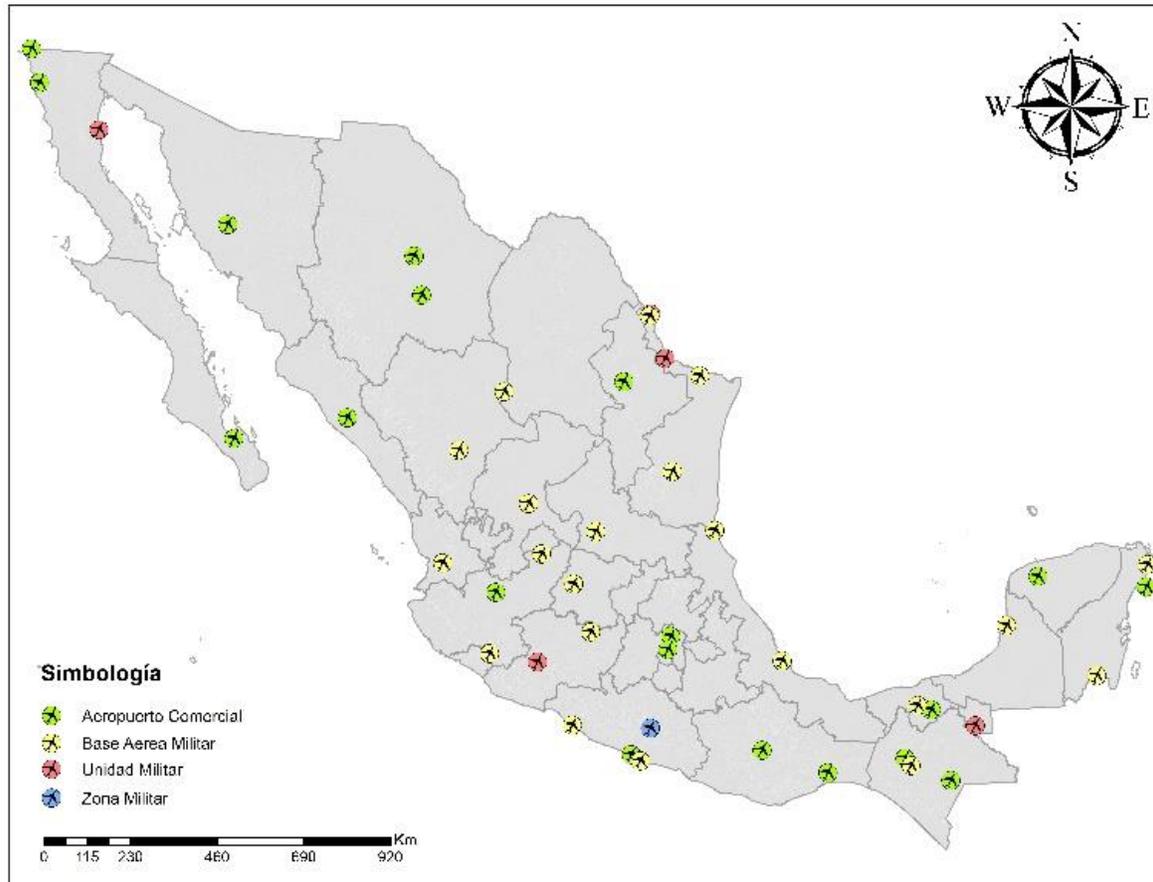
http://portaltransparencia.gob.mx/pot/estructura/showOrganigrama.do?method=showOrganigrama&_idDependencia=6

¹⁰⁸ Fuente: <https://www.gob.mx/sedena/que-hacemos>

¹⁰⁹ El Plan DN-III-E es un instrumento operativo militar que establece los lineamientos generales a los organismos del Ejército y Fuerza Aérea Mexicanos, para realizar actividades de auxilio a la población afectada por desastres de origen natural o humano, optimizando el empleo de los recursos humanos y materiales para su atención oportuna, eficaz y eficiente; además, brindando apoyo para la preservación de sus bienes y el entorno. Fuentes: <https://www.gob.mx/sedena/acciones-y-programas/que-es-el-plan-dn-iii-e>; y <https://www.gob.mx/sedena/prensa/el-ejercito-y-la-fuerza-aerea-mexicanos-continuan-aplicando-el-plan-dn-iii-e-debido-a-la-contingencia-sanitaria-covid-19>

¹¹⁰ Fuente: <https://www.youtube.com/watch?v=RlxeY23LKNc>

En la Figura 2.21 se muestra un mapa con la ubicación de las diversas instalaciones aéreas utilizadas por la SEDENA, en todo el territorio nacional, para la distribución de las vacunas anticovid.

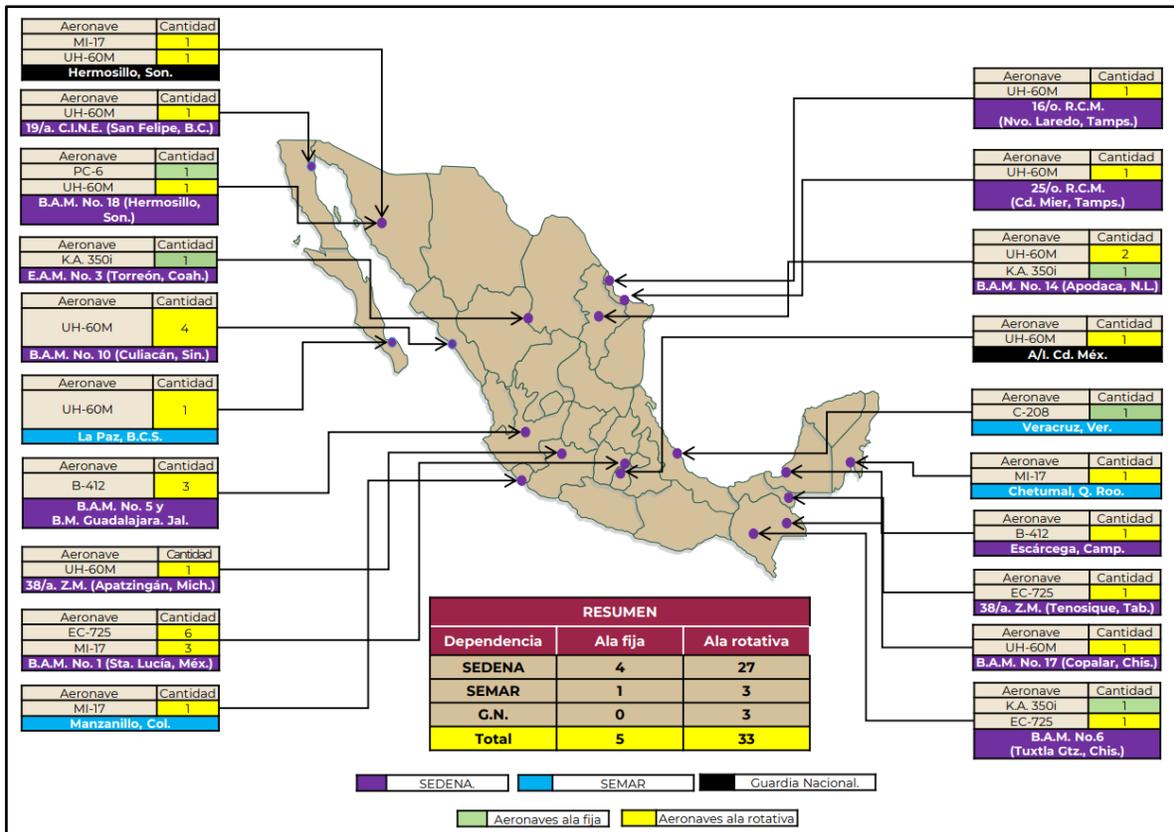


Fuente: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/605615/CPM_Sedena_Plan_distribucion_vacuna_COVID-19_12ene21.pdf

Figura 2.21 Aeropuertos utilizados por la SEDENA para la distribución de vacunas

En la Figura 2.22 se presenta el tipo, ubicación y cantidad de aeronaves disponibles para el transporte de vacunas contra la COVID-19, en los diferentes estados de la república. Observe que incluye a los equipos de la SEDENA, SEMAR y GN, sin embargo, la mayor parte corresponde a la primera (27 aeronaves); se consideran tanto los equipos de ala fija como los de ala rotativa.

Además, hay que agregar otras aeronaves utilizadas por la SEDENA y que no aparecen en la Figura 2.22, pero que ya fueron mencionadas anteriormente (ver Figura 1.17), se trata de las aeronaves de gran capacidad: C-130 Hércules; Casa C-295, -296 y -297; y Boeing 737-200 y 737-800.



Fuente: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/605615/CPM_Sedena_Plan_distribucion_vacuna_COVID-19_12ene21.pdf

Figura 2.22 Aeronaves disponibles para el transporte de vacunas contra la COVID-19, en los diferentes estados de la república

A continuación, se presentan los principales equipos aéreos que han sido utilizados por la SEDENA en el transporte de vacunas anticovid en todo el país.



Fuente: <https://www.jetphotos.com/photo/9419816>

Figura 2.23 Helicóptero Bell-412 EP

- Helicóptero bimotor
- Fabricado por *Bell Helicopter Textron* (Estados Unidos)
- Modelo B-412 EP
- Dimensiones: longitud 17.1 m; alto 4.6 m
- Techo de servicio: 20,000 pies
- Peso máximo de despegue: 5,455 kg
- Uso común: transporte aéreo de personal y de carga, operaciones aéreas especiales, búsqueda y rescate y aplicación del plan DN-III.E¹¹¹
- Velocidad de crucero: 230 km/h
- Radio de acción: 672 km
- Carga útil: 2,191 kg¹¹²



Fuente: <https://www.planespotters.net/photo/877521/3520-fuerza-area-mexicana-mexican-air-force-boeing-737-2b7a>

Figura 2.24 Avión Boeing B-737-200

- Avión bimotor
- Fabricado por *Boeing Company* (Estados Unidos)
- Modelo B-737-200
- Velocidad de crucero: 850 km/h
- Autonomía: 4 horas 30 minutos
- Carga útil: 13,000 kg¹¹³

¹¹¹ Fuente: <https://www.gob.mx/sedena/acciones-y-programas/helicopteros>

¹¹² Fuente: https://es.wikipedia.org/wiki/Bell_412

¹¹³ Fuente: <https://www.varig-airlines.com/es/b737200.htm>



Fuente: <https://www.gob.mx/sedena/acciones-y-programas/aviones>

Figura 2.25 Avión Boeing B-737-800

- Avión bimotor
- Fabricado por *Boeing Company* (Estados Unidos)
- Modelo B-737-800
- Dimensiones: longitud 39.5 m; alto 12.5 m; envergadura 35.7 m
- Techo de servicio: 41,000 pies
- Peso máximo de despegue: 77,337 kg
- Uso común como transporte de personal y de carga¹¹⁴
- Velocidad de crucero: 969 km/h
- Radio de acción: 5,665 km¹¹⁵
- Carga útil: 23,900 kg¹¹⁶



Fuente: <https://www.gob.mx/sedena/acciones-y-programas/aviones>

Figura 2.26 Avión C-130 Hércules

¹¹⁴ Fuente: <https://www.gob.mx/sedena/acciones-y-programas/aviones>

¹¹⁵ Fuente: https://es.wikipedia.org/wiki/Boeing_737_Next_Generation

¹¹⁶ Fuente: <https://actualidad aeroespacial.com/gameco-inaugura-su-linea-de-conversion-de-carga-de-los-boeing-737-800/>

- Avión tetramotor
- Fabricado por *Lockheed Martin* (Estados Unidos)
- Modelo C-130 MK-III
- Dimensiones: longitud 34.87 m; alto 11.5 m; envergadura 40.5 m
- Techo de servicio: 35,000 pies
- Peso máximo de despegue: 56,262 Kg
- Uso común de transporte aéreo de personal y de carga, lanzamiento de aerotropas, operaciones especiales, aplicación del plan DN-III-E, evacuación aeromédica¹¹⁷
- Velocidad de crucero: 540 km/h
- Radio de acción: 3,800 km
- Carga útil: 20,000 kg¹¹⁸



Fuente: propia de los autores, tomada durante el evento FAMEX 2021.

Figura 2.27 Avión Casa C-295

- Avión bimotor.
- Fabricado por EADS (España)
- Modelo C-295M
- Dimensiones: longitud 24.5 m; alto 8.63 m; envergadura 25.81 m
- Techo de servicio: 25,000 pies.
- Peso máximo de despegue: 23,900 kg
- Uso común de transporte aéreo de personal y de carga, lanzamiento de aerotropas, operaciones especiales, aplicación del plan DN-III-E, evacuación aeromédica¹¹⁹
- Velocidad de crucero: 480 km/h.
- Radio de acción: 2,150 km
- Carga útil: 9,250 kg¹²⁰

¹¹⁷ Fuente: <https://www.gob.mx/sedena/acciones-y-programas/aviones>

¹¹⁸ Fuente: https://es.wikipedia.org/wiki/Lockheed_C-130_Hercules

¹¹⁹ Fuente: <https://www.gob.mx/sedena/acciones-y-programas/aviones>

¹²⁰ Fuente: https://es.wikipedia.org/wiki/CASA_C-295



Fuente: <https://www.gob.mx/sedena/acciones-y-programas/helicopteros>

Figura 2.28 Helicópteros EC-725 COUGAR

- Helicóptero bimotor
- Fabricado por Eurocopter (Francia)
- Modelo EC-725 COUGAR
- Dimensiones: largo 19.5 m; alto 4.6 m
- Techo de servicio: 16,400 pies.
- Peso máximo de despegue: 11,000 kg
- Uso común: transporte aéreo de personal y de carga, aplicación del plan DN-III-E, operaciones aéreas especiales, búsqueda y rescate, evacuación aeromédica.¹²¹
- Velocidad de crucero: 261.5 km/h
- Radio de acción: 1,282 km
- Carga útil: 5,000 kg¹²²



Fuente: <https://www.gob.mx/sedena/acciones-y-programas/aviones>

Figura 2.29 Avión KA-350i

¹²¹ Fuente: <https://www.gob.mx/sedena/acciones-y-programas/helicopteros>

¹²² Fuente: https://es.wikipedia.org/wiki/Eurocopter_EC725_Super_Cougar

- Avión bimotor.
- Fabricado por *Beechcraft* (Estados Unidos)
- Modelo KA-350i
- Dimensiones: longitud 14.22 m; alto 4.37 m; envergadura 17.65 m
- Techo de servicio: 35,000 pies
- Peso máximo de despegue: 6,795 kg
- Uso común: transporte aéreo de personal¹²³
- Velocidad de crucero: 536 km/h
- Autonomía: 3,338 km
- Carga útil: 2,150 kg¹²⁴



Fuente: <http://www.aviacioncr.net/foto/?id=89611>

Figura 2.30 Helicóptero Mi-17

- Helicóptero bimotor
- Fabricado por Mikhail Mil (Rusia)
- Modelo Mi-17
- Dimensiones: longitud 18.3 m; alto 5.65 m
- Techo de servicio: 19,500 pies
- Peso máximo de despegue: 14,000 kg
- Uso común: transporte aéreo de personal y de carga, transporte de carga externa, operaciones aéreas especiales, búsqueda y rescate y aplicación del plan DN-III.E, evacuación aeromédica y extinción de incendios¹²⁵
- Velocidad máxima operativa: 250 km/h
- Radio de acción: 950 km
- Carga: 4,000 kg¹²⁶

¹²³ Fuente: <https://www.gob.mx/sedena/acciones-y-programas/aviones>

¹²⁴ Fuente: https://es.wikipedia.org/wiki/Beechcraft_Super_King_Air

¹²⁵ Fuente: <https://www.gob.mx/sedena/acciones-y-programas/helicopteros>

¹²⁶ Fuente: https://es.wikipedia.org/wiki/Mil_Mi-17



Fuente: <https://www.jetphotos.com/photo/8021530>

Figura 2.31 Avión PC-6 Porter

- Avión monomotor.
- Fabricado por *Pilatus Aircraft Ltd.* (Suiza)
- Modelo PC-6
- Dimensiones: longitud 10.9 m; alto 3.2 m; envergadura 15.1 m
- Techo de servicio: 20,500 pies
- Peso máximo de despegue: 2,810 kg
- Velocidad de crucero: 220.4 km/h
- Radio de acción: 926 km
- Carga útil: 1,410 kg¹²⁷



Fuente: propia de los autores, tomada durante el evento FAMEX 2021.

Figura 2.32 Helicóptero UH-60M

¹²⁷ Fuente: https://es.wikipedia.org/wiki/Pilatus_PC-6_Porter

- Helicóptero bimotor
- Fabricado por *Sikorsky Aircraft* (Estados Unidos)
- Modelo UH-60M
- Dimensiones: longitud 19.77 m; alto 5.11 m
- Techo de servicio: 9,096 pies
- Peso máximo de despegue: 9,979 kg
- Uso común: transporte aéreo de personal y de carga, transporte de carga externa, operaciones aéreas especiales, búsqueda y rescate y evacuación aeromédica¹²⁸
- Velocidad de crucero: 238 km/h
- Radio de acción: 592 km
- Carga útil: 1,200 kg carga interna; 4,080 carga externa¹²⁹

Por último, en la Figura 2.33 se muestra un equipo terrestre de carga utilizado por la SEDENA para el traslado de vacunas.



Fuente: <https://www.youtube.com/watch?v=KUtzQ7Af10>

Figura 2.33 Camión de carga de la SEDENA con vacunas

2.2.17 Secretaría de Marina (SEMAR)

La SEMAR es una de las diecinueve secretarías de estado que conforman el gabinete legal del presidente de México. Es la encargada de diseñar, planear,

¹²⁸ Fuente: <https://www.gob.mx/sedena/acciones-y-programas/helicopteros>

¹²⁹ Fuente: https://es.wikipedia.org/wiki/Sikorsky_UH-60_Black_Hawk

ejecutar y coordinar las políticas públicas relacionadas con la Marina-Armada de México.

La SEMAR ejerce el poder marítimo nacional, protege los intereses marítimos, mantiene el estado de derecho en las zonas marinas mexicanas, costas, ríos, zonas lacustres y recintos portuarios; y aplica la autoridad marítima nacional, para garantizar la soberanía e impulsar el desarrollo del país en los términos que establece la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, las leyes que de ella derivan y los tratados internacionales¹³⁰.

En relación con la logística de las vacunas contra la COVID-19, la SEMAR ha contribuido al realizar labores de seguridad¹³¹ (escorta) y transporte; y que, en particular para la pandemia implementó el programa denominado Plan Marina COVID-19¹³².

Para el transporte de vacunas ha utilizado a las aeronaves Cessna-208 (Figura 2.34); además de los helicópteros Mi-17 y UH-60-M¹³³, como los de la SEDENA.



Fuente: <https://es-la.facebook.com/SentinelMexico1/photos/aeronave-utilitaria-turboh%C3%A9lice-cessna-grand-caravan-ex-perteneciente-al-escuadr/1708887179214928/>

Figura 2.34 Avión Cessna-208

- Avión monomotor
- Fabricado por Cessna (Estados Unidos)
- Modelo C-208 (Cessna 208 Caravan, también conocido como Cargomaster)

¹³⁰ Fuente: <https://www.gob.mx/semar/que-hacemos>

¹³¹ Fuente: <https://www.youtube.com/watch?v=KUtzQ7AfI0>

¹³² Fuente: <https://www.gob.mx/semar/prensa/semar-reafirma-su-compromiso-durante-2021-a-traves-de-plan-marina-plan-marina-covid-19-y-sistema-de-busqueda-rescate-y-vigilancia-maritima?idiom=es>

¹³³ Fuente: https://www.gob.mx/cms/uploads/attachment/file/605615/CPM_Sedena_Plan_distribucion_vacuna_COVID-19_12ene21.pdf

- Dimensiones: longitud 12.67 m; alto 4.3 m; envergadura 15.9 m
- Techo de servicio: 4,200 pies
- Peso máximo de despegue: 4,110 kg¹³⁴
- Velocidad de crucero: 317 km/h
- Radio de acción: 2,000 km
- Carga útil: 1,315 kg¹³⁵

2.2.18 Secretaría de Relaciones Exteriores (SRE)

La SRE es una de las diecinueve secretarías de Estado que conforman el gabinete legal del presidente de México. Es el despacho del poder ejecutivo federal con funciones de ministerio de asuntos exteriores.

La SRE tiene como misión conducir la política exterior de México mediante el diálogo, la cooperación, la promoción del país y la atención a los mexicanos en el extranjero, así como coordinar la actuación internacional del Gobierno de la República.

Para tal efecto, cuenta con las siguientes unidades administrativas:

- Subsecretaría de Relaciones Exteriores
- Subsecretaría para América del Norte
- Subsecretaría para América Latina y el Caribe
- Subsecretaría de Asuntos Multilaterales y Derechos Humanos
- Oficialía Mayor
- Consultoría Jurídica
- Agencia Mexicana de Cooperación Internacional¹³⁶

La Secretaría de Relaciones Exteriores de México, por medio de la Subsecretaría para Asuntos Multilaterales y Derechos Humanos, ha realizado un trabajo de gestión diplomática en el mundo para poder adquirir vacunas contra la COVID-19 para los mexicanos de la forma más oportuna posible¹³⁷.

El 15 de junio de 2021, la SRE anunció un plan para vacunar a las personas de 18 a 39 años, en los 39 municipios fronterizos como un acuerdo con el gobierno de Estados Unidos para reestablecer todas las actividades económicas llevadas a cabo en la frontera; por tal motivo, el país vecino donó inicialmente 1.35 millones de dosis

¹³⁴ Fuente: <https://avia-es.com/blog/cessna-208-caravan>

¹³⁵ Fuente: https://es.wikipedia.org/wiki/Cessna_208_Caravan

¹³⁶ Fuente: <https://www.gob.mx/sre/que-hacemos>

¹³⁷ Fuente: <https://transparencia.sre.gob.mx/gestion-diplomatica-vacunas-covid>

de la vacuna Johnson & Johnson para cumplir la meta, para diciembre de 2021 esta cifra sería de 10,982,900 dosis entre las vacunas Johnson y Moderna.¹³⁸

La SRE también ha tenido presencia en los países del sur del continente, enviando vacunas (donación) a Belice, Bolivia, El Salvador, Guatemala, Honduras, Jamaica y Paraguay; hasta el 3 de octubre de 2021, México había donado 1,265,800 dosis y una cantidad desconocida de embarques con insumos médicos¹³⁹.

2.2.19 Secretaría de Salud (SS)

La SS es una de las diecinueve secretarías de Estado que conforman el gabinete legal del presidente de México. Es el despacho del poder ejecutivo federal con funciones de ministerio de salud pública.

La Secretaría de Salud es la dependencia del Poder Ejecutivo que se encarga primordialmente de la prevención de enfermedades y promoción de la salud de la población. Su misión es establecer las políticas de Estado para que la población ejerza su derecho de protección a la salud¹⁴⁰.

Entre otras funciones también, tiene bajo su responsabilidad, administrar, operar y sostener las instalaciones médicas de nivel federal; regular y normar, los procesos y técnicas de salubridad y asistencia a las que se sujetarán instituciones de salud pública y privadas, incluyendo el IMSS y el ISSSTE; y comandar la policía sanitaria en puertos, aeropuertos y pasos fronterizos¹⁴¹.

En particular, la Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud¹⁴² fue la encargada de definir la política nacional de vacunación contra el virus que ocasiona la enfermedad infecciosa COVID-19. Estableció las recomendaciones del grupo técnico asesor de vacunas; los diferentes tipos de candidatos a ser vacunados; la priorización de los grupos de población; las etapas y la logística de la estrategia; y el plan de comunicación (Cortés, Gómez y Alba, 2021).

2.2.20 Servicio de Administración Tributaria (SAT)

El SAT es un órgano desconcentrado de la Secretaría de Hacienda y Crédito Público, que tiene la responsabilidad de aplicar la legislación fiscal y aduanera, con el fin de que las personas físicas y morales contribuyan proporcional y equitativamente al gasto público; de fiscalizar a los contribuyentes para que cumplan

¹³⁸ Fuente: https://www.youtube.com/watch?v=HqUJ_PLLfI

¹³⁹ Fuentes: https://www.youtube.com/watch?v=vHiTd_3herk y <https://transparencia.sre.gob.mx/gestion-diplomatica-vacunas-covid>

¹⁴⁰ Fuente: <https://www.gob.mx/salud/que-hacemos>

¹⁴¹ Fuente: Artículo 39 de la Ley Orgánica de la Administración Pública Federal. Disponible en: <http://www.diputados.gob.mx/LeyesBiblio/pdf/LOAPF.pdf>

¹⁴² Que incluye entre otros a la Dirección General de Promoción de la Salud; al Centro de Vigilancia Epidemiológica; y al Consejo Nacional de Vacunación.

con las disposiciones tributarias y aduaneras; de facilitar e incentivar el cumplimiento voluntario, y de generar y proporcionar la información necesaria para el diseño y la evaluación de la política tributaria¹⁴³.

Para sentar las bases orgánico-funcionales del SAT, en marzo de 1996 se autorizó y registró una nueva estructura orgánica básica de la SHCP. El SAT inició funciones el 1 de julio de 1997, y su Reglamento Interior fue publicado el 30 de junio de ese mismo año en el Diario Oficial de la Federación. El 5 de enero de 2016 se publicó el Manual de Organización General del SAT que da a conocer su estructura y funciones¹⁴⁴.

El SAT es una de las instituciones estratégicas más importantes del país que provee de recursos para que los programas sociales sean en beneficio de la población y extensivos de quienes más lo necesitan, por lo que su labor se ha convertido en una prioridad del Gobierno de la República¹⁴⁵.

El SAT participa en la revisión aduanal de las vacunas y sustancia activa que se reciben en los aeropuertos mexicanos.

2.2.21 Subsecretaría para Asuntos Multilaterales y Derechos Humanos (SAMDH)

La SAMDH es un órgano derivado de la Secretaría de Relaciones Exteriores de México, que tiene a su cargo el diseño e instrumentación de la política exterior de México ante organismos internacionales, la coordinación de la política de apertura y cooperación con el sistema internacional de derechos humanos, el diálogo con organizaciones de la sociedad civil y la coordinación de la participación de México en foros de medio ambiente y cambio climático, género, desarme y no proliferación, combate al tráfico ilícito de armas pequeñas y ligeras, prevención del delito y promoción de la democracia, entre otros.

De la Subsecretaría dependen cuatro Direcciones Generales, que son la de Temas Globales, la de Derechos Humanos y Democracia; la de Vinculación con las Organizaciones de la Sociedad Civil y la de la Organización de Naciones Unidas¹⁴⁶.

La labor esencial que tuvo la SAMDH, para apoyar al sector salud durante la pandemia, fue el trabajo de gestión diplomática en el mundo para poder adquirir vacunas contra la COVID-19 de la forma más oportuna posible para los mexicanos. Para lo cual, se utilizaron todos los canales diplomáticos con objeto de traer a

¹⁴³ Fuente:

https://web.archive.org/web/20130512062136/http://www.sat.gob.mx/sitio_internet/quienes_somos/127_6803.html

¹⁴⁴ Fuente: <https://www.gob.mx/sat/documentos/30820>

¹⁴⁵ Fuente: <https://www.gob.mx/sat/documentos/politica-institucional-de-integridad-en-el-sat>

¹⁴⁶ Fuente: <http://martha.org.mx/una-politica-con-causa/about/>

México insumos médicos, sustancia activa y vacunas contra la COVID-19 de forma temprana¹⁴⁷.

2.2.22 Tesorería de la Federación (TESOFE)

La TESOFE es la unidad administrativa de la SHCP encargada de la gestión financiera de los recursos y valores del Gobierno Federal.

Algunas de sus funciones sustantivas conforme a la Ley de Tesorería vigente y otras disposiciones normativas son:

- Administrar el sistema de la Cuenta Única de Tesorería, conforme a la Ley de Tesorería de la Federación y demás disposiciones jurídicas aplicables.
- Constituir y administrar depósitos, en moneda nacional o extranjera.
- Ejecutar las operaciones de pago que le instruyan las dependencias y entidades con cargo al presupuesto autorizado.
- Realizar actos de vigilancia para verificar la adecuada recaudación, manejo, ejercicio, administración, inversión, pago, reintegro o custodia de los recursos y valores de la propiedad o al cuidado del Gobierno Federal¹⁴⁸.

Con base en lo anterior la TESOFE brindó los recursos para la adquisición de las vacunas y sustancia activa, para que la Secretaría de Salud pudiera aplicar la estrategia de vacunación contra el virus SARS-CoV-2.

2.3 Registros de vacunas recibidas y aplicadas

En la Figura 2.35 se muestra la evolución de la aplicación de vacunas en México de diciembre de 2020 a diciembre de 2021. Como se observa hasta finales de 2021 se habían aplicado en México del orden de 148.9 millones de vacunas y había 72.8 millones de personas con el esquema completo de vacunación, lo que representaba el 57.8 % de la población total¹⁴⁹; es decir, aproximadamente el 83 % de los mayores de 18 años, un logro importante de la estrategia de vacunación. Por otra parte, había un total de 9.06 millones con medio esquema, ya que algunos tipos de vacunas requieren de dos dosis (ver el esquema completo de dosis de vacunación en la Tabla 1.1). Observe que en el caso del medio esquema no siempre tuvo un comportamiento creciente, debido a que cuando se aplicó la segunda dosis (en su caso), dicho medio esquema se convertía en un esquema completo y desaparecía como medio esquema.

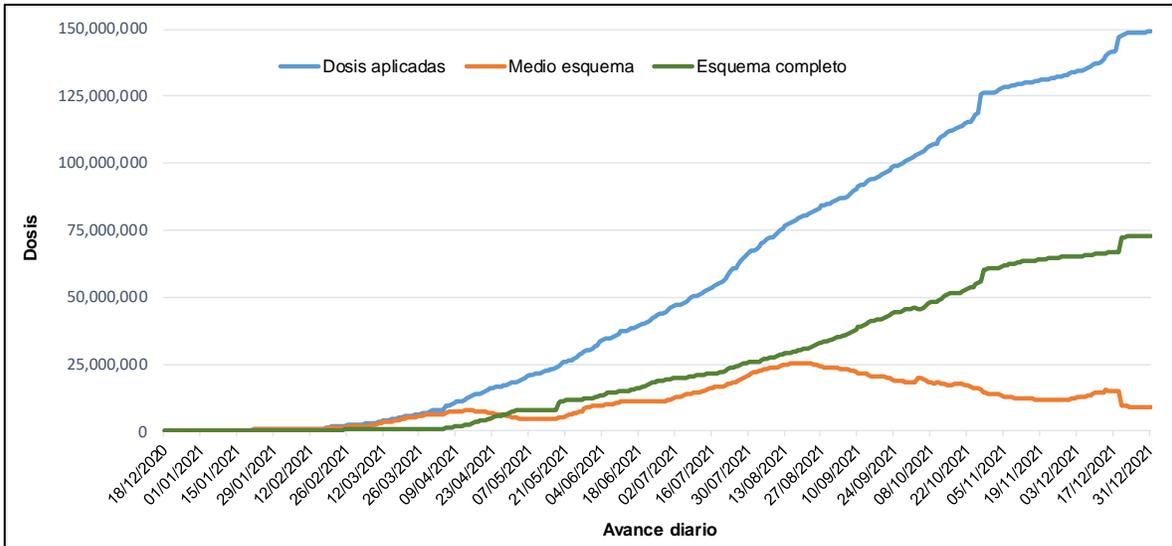
Otra comparación importante se observa en la Figura 2.36, en este caso se grafica el acumulado de las vacunas recibidas (las disponibles para la vacunación, tanto las envasadas en México, como las importadas) y las vacunas aplicadas dentro del

¹⁴⁷ Fuente: <https://transparencia.sre.gob.mx/gestion-diplomatica-vacunas-covid>

¹⁴⁸ Fuente: <https://www.gob.mx/shcp/acciones-y-programas/tesoreria-de-la-federacion-tesofe>

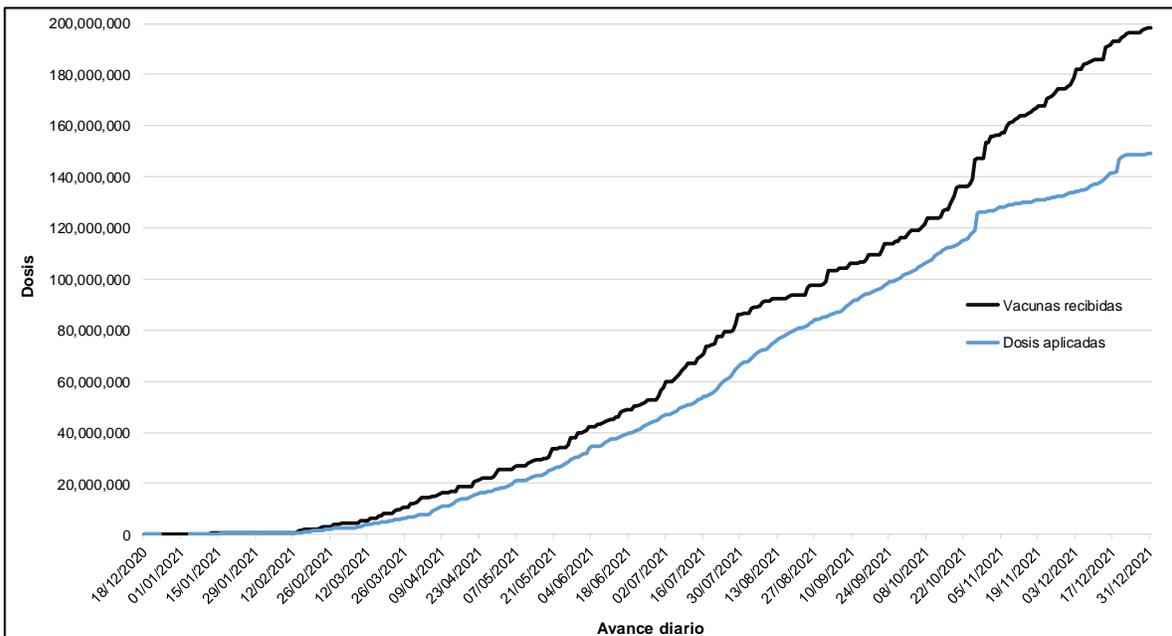
¹⁴⁹ Referido a la población total de México en 2020, es decir 126,014,024 habitantes. Fuente: https://www.inegi.org.mx/contenidos/saladeprensa/boletines/2021/EstSociodemo/ResultCenso2020_Nal.pdf

periodo de estudio. Dado que se observó una diferencia entre estos dos valores, con una tendencia creciente en su magnitud. En la Figura 2.37 se ha graficado este desfase, observe como hasta finales de diciembre de 2021 esta diferencia era ya muy significativa, del orden de 49.5 millones de vacunas; es decir vacunas que ya habían llegado y que estaban disponibles, pero que no se habían aplicado.



Fuente: presentaciones de las conferencias de prensa 2021, disponibles en: <https://www.gob.mx/salud/documentos/presentaciones-de-las-conferencias-de-prensa-2021>

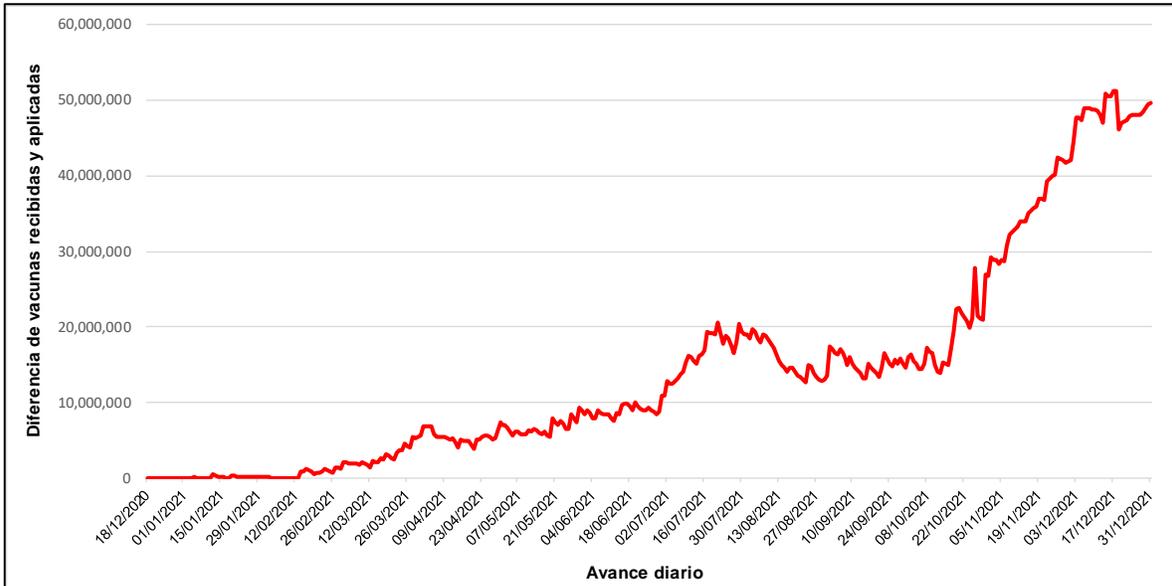
Figura 2.35 Dosis aplicadas, medio esquema y esquema completo de vacunación



Fuente: presentaciones de las conferencias de prensa 2021, disponibles en: <https://www.gob.mx/salud/documentos/presentaciones-de-las-conferencias-de-prensa-2021>

Figura 2.36 Vacunas recibidas (envasadas en México e importadas) y dosis aplicadas

El desfase entre las vacunas recibidas y su aplicación señalan la oportunidad de mejora para reducir los tiempos de distribución de las mismas, con objeto de lograr la protección de la población en forma expedita, y así disminuir con mayor rapidez le enfermedad grave y los fallecimientos derivados de la COVID-19.



Fuente: presentaciones de las conferencias de prensa 2021, disponibles en: <https://www.gob.mx/salud/documentos/presentaciones-de-las-conferencias-de-prensa-2021>

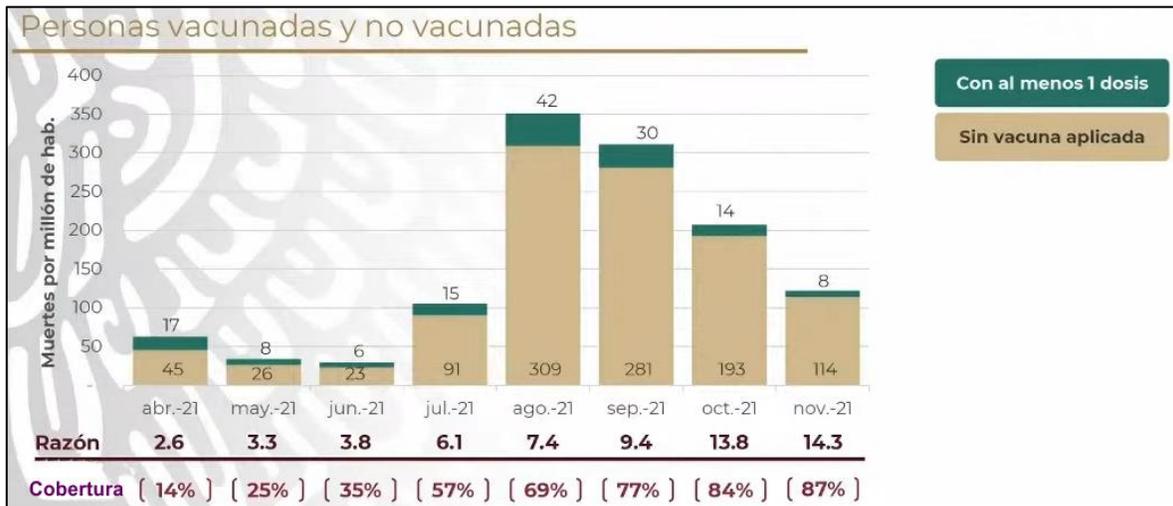
Figura 2.37 Desfasamiento de vacunas recibidas y aplicadas

Información presentada por la Secretaría de Salud ha mostrado la gran importancia que tiene la vacunación en la población. Concluye que las personas vacunadas tienen una proporción mucha más baja de muertes por COVID-19, que aquellas no vacunadas (Figura 2.38).

Por ejemplo, en abril de 2021, cuando sólo el 14 % de los adultos habían sido vacunados, por cada muerto de COVID-19 que había sido vacunado se presentaban 2.64 fallecimientos en los no vacunados; y en noviembre, con un 87 % de los adultos vacunados, por cada muerto por COVID-19 que había sido vacunado se presentaron 14.25 fallecimientos en los no vacunados. Por ello, es muy importante que en el menor tiempo posible se vacune al mayor porcentaje de la población vulnerable, para disminuir el número de muertos originados por la pandemia.

La vacunación es el elemento más importante para reducir los riesgos de padecer COVID grave, de requerir hospitalización, así como de fallecer. Conforme ha avanzado la vacunación ha disminuido la mortalidad entre la población inmunizada.

En el periodo de abril a noviembre del 2021, bajó casi 10 veces el riesgo de muerte entre personas mayores de 60 años que completaron su esquema¹⁵⁰.



Fuente: con modificaciones propias de https://www.youtube.com/watch?v=4t-YHjmw7MU&list=PL-wEE8VmWaj3BoPk-ixOriOp711iP_Oqg&index=2

Figura 2.38 Mortalidad COVID-19 en población adulta

Por último, a finales de 2021 el director general de la OMS hizo un llamado a todos los países del mundo, para que a mediados de 2022 se tenga una cobertura de vacunación del 70 % de la población mundial. Esto con el objeto de dar una vía de salida a la pandemia de COVID-19 presupuestada, coordinada y creíble para todos. Sin un enfoque coordinado y equitativo, la reducción de casos en cualquier país no se mantendrá en el tiempo. Por el bien de todos, se debe incrementar urgentemente a un alto nivel en todos los países del mundo la cobertura de vacunación¹⁵¹.

Así, la reducción en el tiempo de distribución de las vacunas adquiere particular importancia, para lograr los niveles de vacunación planeados. En el siguiente capítulo se aborda dicho tema.

¹⁵⁰ Fuente: <https://www.gob.mx/salud/prensa/582-personal-del-sector-salud-recibe-dosis-de-refuerzo-contra-covid-19-en-diferentes-entidades-federativas?idiom=es>

¹⁵¹ Fuente: <https://twitter.com/disclosetv/status/1476200661234683910>

3. Modelo analítico de accesibilidad espacial para la distribución final de las vacunas

En este capítulo mediante un sistema de información geográfica se realizó un análisis del esquema logístico utilizado por la SEDENA para la distribución de las vacunas y se estimaron los tiempos requeridos para alcanzar una cobertura total de la población en todo el país. Posteriormente, se realizó otra estimación, pero ahora considerando otro esquema, en donde se tomó en cuenta la accesibilidad espacial de todas las localidades del país. Un tercer modelo mejorado, que consideró más aeropuertos para la distribución de las vacunas se presentó como alternativa. Finalmente, se realizó una comparación y evaluación de los tres esquemas de distribución.

3.1 Consideraciones generales de la accesibilidad espacial y de los modelos establecidos

En estudios previos han sido evaluadas distintas alternativas para determinar el área de influencia de un aeropuerto (Herrera, Martínez y Gonzáles, 2009; y Herrera et al., 2014), por ejemplo, mediante polígonos de *Thiessen*, polígonos de distancia media con base en puntos equidistantes en la traza carretera o el método de accesibilidad espacial. Aunque se podría utilizar cualquiera de estos métodos, dependiendo de la información y recursos disponibles, en este trabajo se optó por el método de accesibilidad espacial, también conocido como de isócronas de recorrido. Este método es más robusto y preciso que los otros dos, debido a que utiliza más variables en su desarrollo. El método de accesibilidad espacial mejora la delimitación del área de influencia, debido a que, a diferencia de los otros dos, no supone condiciones de espacio isotrópico, que evidentemente en el mundo real no se presentan dado que existen, por ejemplo, impedancias originadas por la orografía del terreno, las vías de comunicación y las velocidades de operación, y porque suele haber más de un objetivo en la región bajo estudio. Es por ello que se optó por utilizar el modelo de accesibilidad espacial, el cual incorpora modelos digitales de elevación (agregando características tridimensionales), así como las velocidades de desplazamiento y las características geométricas de la infraestructura carretera. Como resultado de estas consideraciones se obtienen isócronas de recorrido, es decir, líneas que muestran el mismo tiempo de desplazamiento desde uno o varios objetivos de interés. La finalidad de utilizar este método es delimitar con mayor precisión el área de influencia (que se denominará como “célula o región de pertenencia”) de los aeropuertos o centros de distribución bajo estudio, con respecto a los aeropuertos o centros de distribución circundantes. La accesibilidad se calcula

a partir de una superficie de fricción; esta consta de una cuadrícula bidimensional (formato ráster¹⁵²), donde cada celda de la cuadrícula representa la impedancia existente en el terreno para el desplazamiento en esa celda. Los elementos de impedancia considerados para este estudio fueron los índices de velocidad de desplazamiento, según el tipo de carretera; la pendiente del terreno; y la modalidad de transporte utilizado (vehículo automotor). Dichos elementos condicionantes quedaron plasmados como el valor de impedancia de cada celda; el cual representa el costo de desplazamiento en ella, dicho valor puede ser representado en términos monetarios, de tiempo de viaje, de desgaste del vehículo, etcétera. En particular, para este estudio la accesibilidad fue expresada en términos de “tiempo de recorrido”. La malla de transporte (tiempo de viaje constante) se ve afectada por la malla de fricción (impedancia) y los resultados quedan representados en imágenes con líneas de igual valor (isócronas) y pueden ser aplicados a objetivos, según convenga, de uno a uno, de uno a muchos o de muchos a muchos. De esta forma se obtuvo la información del tiempo de desplazamiento, según las condiciones del terreno y la infraestructura carretera hacia los aeropuertos o centros de distribución, con respecto a los colindantes.

En general, el esquema utilizado por la SEDENA consistió en realizar una distribución vía terrestre de las vacunas lotificadas para las entidades centrales del país, (Ciudad de México, Estado de México, Hidalgo, Morelos, Puebla, Querétaro y Tlaxcala) y al resto por vía aérea, llegando a ciertos aeropuertos de cada entidad y de ahí se distribuyó localmente de nuevo por vía terrestre. Sin embargo, se debe enfatizar que en este caso una vez que las vacunas llegaban a una localidad o localidades de cierta entidad, la distribución final partía de ahí hasta completar una cobertura estatal de la misma (ver como ejemplo, la Figura 1.17). En la mayoría de los casos los vuelos llegaron a los aeropuertos ubicados en las capitales estatales¹⁵³ o zonas metropolitanas¹⁵⁴ de cada entidad; aunque en ciertos casos llegaron a otras localidades importantes además de la capital¹⁵⁵ y en pocos casos no llegaron a la capital, pero sí a una ciudad importante de la entidad¹⁵⁶. Con base en este criterio se estimaron los tiempos de distribución que corresponden al esquema utilizado por la SEDENA (inciso 3.2).

Sin embargo, en teoría los menores tiempos de distribución no corresponden necesariamente al caso que considera los límites político territoriales; la misma cobertura, pero con menores tiempos se podría lograr utilizando el criterio de accesibilidad espacial. En este caso la cobertura no está establecida por los límites estatales, sino por la región de pertinencia que define la zona de influencia a partir

¹⁵² Forma de tratamiento y representación de los elementos espaciales mediante la disposición de n número de celdas o píxeles en forma de matriz numérica.

¹⁵³ Aguascalientes, Campeche, Colima, Ciudad Victoria, Culiacán, Chetumal, Chihuahua, Chilpancingo, Durango, Hermosillo, La Paz, Mérida, Morelia, Oaxaca, San Luis Potosí, Tepic, Tuxtla Gutiérrez, Villahermosa y Zacatecas.

¹⁵⁴ Apodaca y Zapopan.

¹⁵⁵ Acapulco, Cancún, Nuevo Laredo, Reynosa, Tampico y Zihuatanejo.

¹⁵⁶ Tijuana, Torreón, León y Veracruz.

de los centros de distribución. Para verificar este supuesto se realizó un nuevo esquema (inciso 3.3), en el que a diferencia del caso actual (que utiliza como límites la división estatal), considera el límite establecido por cada zona de influencia. En este escenario también se determinaron los tiempos de distribución de vacunas, para poderlos comprar con el caso actual.

Por último, un tercer caso es presentado. En este escenario además de considerar el alcance de cada centro de distribución en función de su accesibilidad espacial, se consideraron más centros de distribución, utilizando la gran infraestructura aeroportuaria con la que cuenta nuestro país (inciso 3.4). Desde luego también, se estimaron los tiempos de distribución de este modelo, para fines comparativos.

Observe que, los tiempos requeridos para la distribución de las vacunas, en todos los escenarios considerados, se estimaron con base en la técnica de accesibilidad espacial.

Una última consideración para los modelos se relaciona con la forma en la que se comparan los resultados. Las isócronas de recorrido ofrecen resultados precisamente en términos del tiempo, pero además es conveniente relacionar ese tiempo con la población que se atiende, en este caso con la cantidad de personas que se vacunan.

Para ello, se propuso estimar el cociente del tiempo de accesibilidad a la localidad entre los habitantes de la misma ($c_{t/h}$). En este caso mientras menor sea el valor, mejor es el resultado; puesto que se requiere de menos tiempo para ofrecer la vacuna a cada habitante. También, se puede estimar el cociente de la cantidad de habitantes por localidad entre el tiempo de accesibilidad a dicha localidad ($c_{h/t}$). En este caso mientras mayor sea el valor, mejor es el resultado, dado que se estará atendiendo a una mayor cantidad de personas por unidad de tiempo. Observe que, $c_{h/t} = 1/c_{t/h}$.

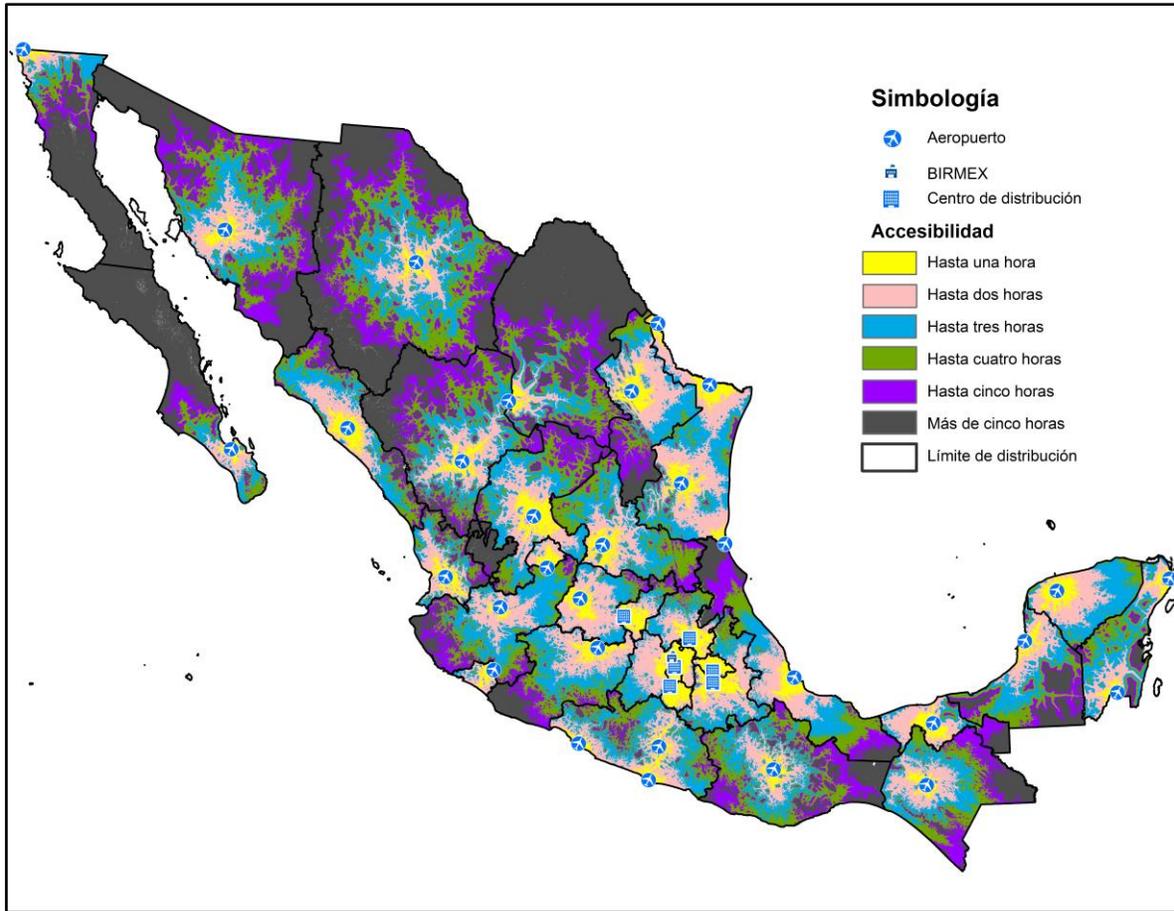
3.2 Esquema actual de distribución de vacunas utilizado por la SEDENA

Después de armar las capas necesarias en un sistema de información geográfica¹⁵⁷ y correr el modelo bajo las consideraciones señaladas antes se obtuvo el resultado que se muestra en la Figura 3.1.

Como se observa los tiempos de distribución se incrementan conforme se alejan de los centros de distribución, hasta llegar a los límites estatales en este caso.

¹⁵⁷ Se utilizaron los programas QGIS y ArcMap, versiones 3.16 (*Hannover*) y 10.2.2 respectivamente. El primero, es un programa libre de código abierto, que se empleó para dar formato final a los mapas; y el segundo, es el componente principal del conjunto de programas de procesamiento geoespacial ArcGIS, que se utilizó para editar, crear las zonas de influencia y analizar los datos geoespaciales. En particular para estimar las isócronas de recorrido se utilizó la extensión TTCSM (*Travel Time Cost Surface Model*) en Arc Map. Esta extensión fue desarrollada por el *National Park Service* de Estados Unidos en 2015.

Posteriormente, considerando la ubicación georreferenciada de todas las localidades del país y su población (Figura 1.14) se estimó el valor individual de c_{vh} para cada una de ellas. Por último, se determinó la sumatoria de todos estos cocientes. En particular para este caso su valor fue igual a 102,710.64 horas/habitante.



Fuente: elaboración propia con base en la metodología señalada en este capítulo.

Figura 3.1 Tiempos de distribución estimados para el escenario actual de la SEDENA

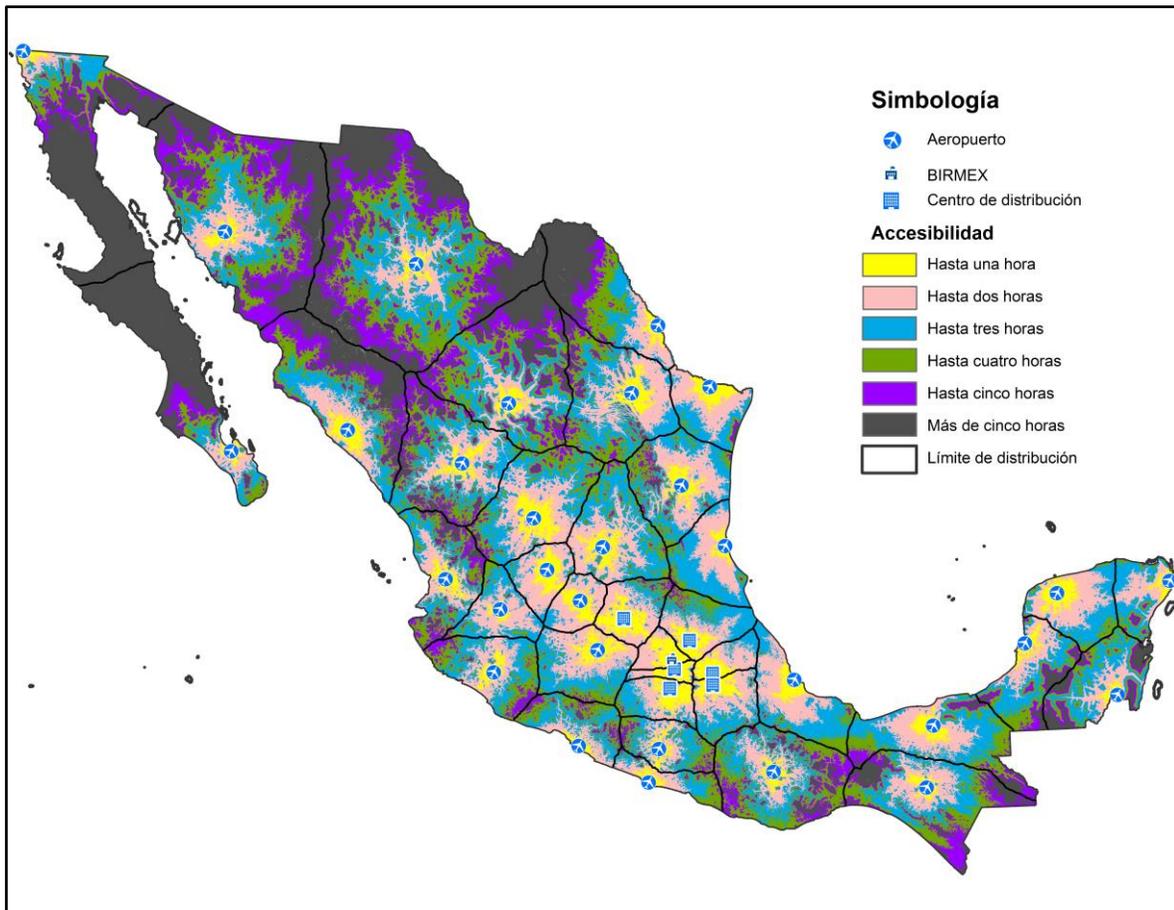
3.3 Esquema de distribución con los mismos centros utilizados por la SEDENA, pero con alcance establecido por su accesibilidad espacial

Siguiendo un procedimiento similar al señalado en el inciso anterior, pero ahora considerando como límites de la distribución de las vacunas a las células de pertenencia, se obtuvieron los tiempos de distribución mostrados en la Figura 3.2.

Como se observa ahora el alcance de cada centro de distribución no tiene límites estatales, sino que ahora su zona de influencia se extiende hasta tocar otra zona de

influencia adyacente, con lo cual se logra disminuir los tiempos de distribución. Nuevamente, considerando la ubicación georreferenciada de todas las localidades del país y su población (Figura 1.14) se estimó el valor individual de $C_{t/h}$ para cada una de ellas.

Posteriormente, se determinó la sumatoria de todos estos cocientes. En particular en este caso su valor fue igual a 78,617.09 horas/habitante.



Fuente: elaboración propia con base en la metodología señalada en este capítulo.

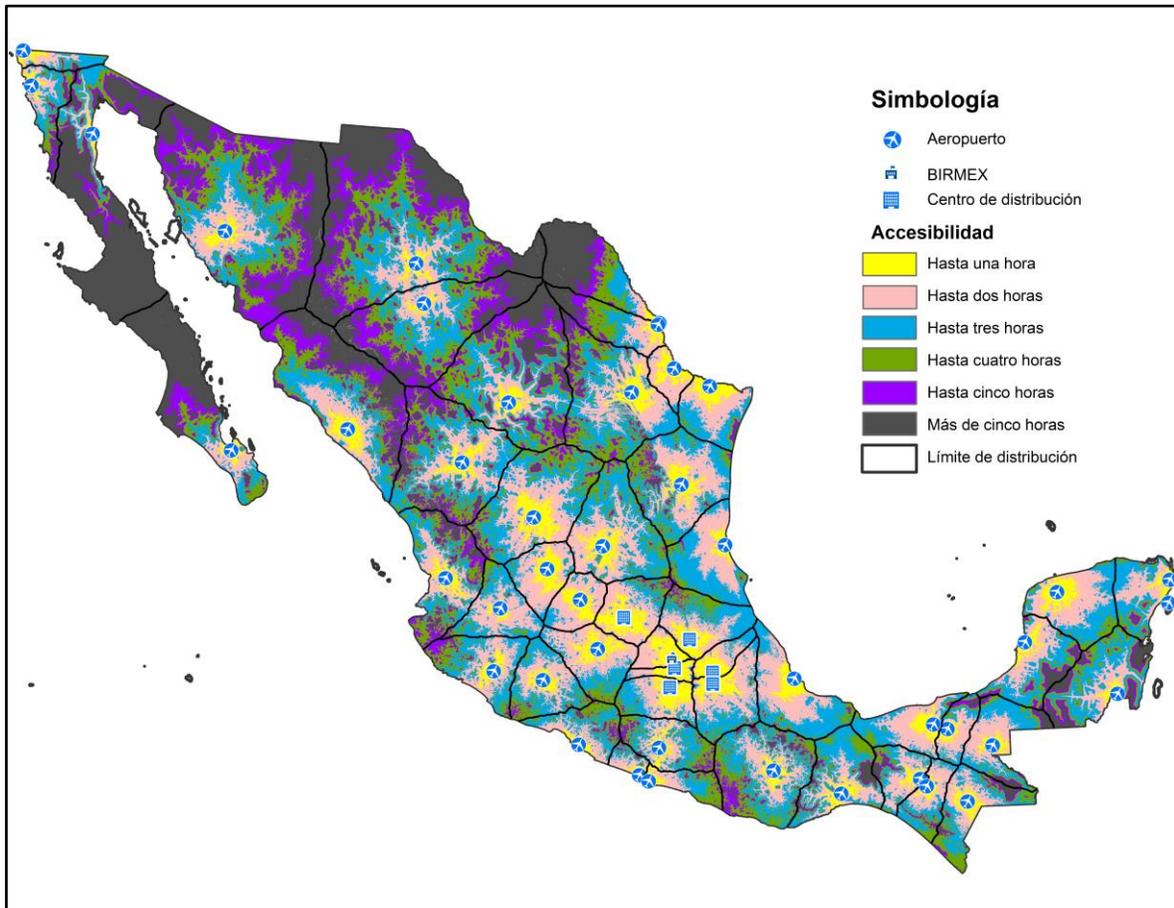
Figura 3.2 Tiempos de distribución estimados para el escenario modificado de la SEDENA con cobertura definida por células de pertenencia

3.4 Esquema de distribución mejorado con más centros de distribución y con alcance establecido por accesibilidad espacial

Siguiendo un procedimiento similar al señalado en el inciso anterior, pero ahora considerando más centros de distribución (y con un alcance que considera los límites de las células de pertenencia), se estimaron los tiempos de distribución mostrados en la Figura 3.3.

Similar al inciso anterior, el alcance de cada centro de distribución se extiende por sus células de pertenencia hasta tocar las adyacentes, pero ahora con más centros de distribución se disminuyen más los tiempos de acceso a las localidades. De nuevo, considerando la ubicación georreferenciada de todas las localidades del país y su población (Figura 1.14) se estimó el valor individual de $c_{i/h}$ para cada una de ellas.

Finalmente, se determinó la sumatoria de todos estos cocientes. En particular en este tercer caso, su valor fue igual a 72,823.84 horas/habitante.



Fuente: elaboración propia con base en la metodología señalada en este capítulo.

Figura 3.3 Tiempos de distribución estimados para el escenario modificado de la SEDENA con más centros de distribución y con cobertura definida por células de pertenencia

3.5 Discusión y análisis de resultados

La Tabla 3.1 presenta un resumen de los resultados obtenidos para cada uno de los tres escenarios considerados. Como se observa cuando el alcance de la distribución está restringido por los límites político territorial (escenario actual), la suma de los tiempos de distribución por habitante presenta el valor más alto.

En cambio, cuando se consideran como límites de distribución a las células de pertenencia de los mismos centros de distribución, la suma de los tiempos de distribución por habitante se reduce en poco más de 23 %, en comparación con el caso actual.

Por otra parte, si se incrementa el número de centros de distribución y se sigue considerando el alcance por célula de pertenencia, la reducción de la suma de los tiempos de distribución por habitante se reduce aún más, hasta en un 29.09 %. Por lo que este sería el esquema recomendado.

Tabla 3.1 Comparación de escenarios

Escenario	Sumatoria de c_{vh} (horas/habitante)	Reducción del tiempo de distribución en comparación con el escenario actual (%)
Actual de la SEDENA (límites estatales)	102,710.64	0.00
Modificado (límites por célula de pertenencia)	78,617.09	23.45
Modificado (límites por célula de pertenencia y con más centros de distribución)	72,823.84	29.09

Fuente: elaboración propia.

Sin embargo, la distribución de vacunas por células de pertenencia plantea el reto de que una misma célula incluye generalmente a varias entidades federativas, por lo que su administración tendría que considerar esta complejidad. Por ejemplo, cada una de las tres entidades federativas que conforman la península de Yucatán (Campeche, Yucatán y Quintana Roo), en el esquema original de la SEDENA, atiende a su población de acuerdo con sus límites estatales (Figura 3.1); sin embargo, cuando se consideran como límites administrativos de atención las células de pertenencia, tanto Campeche como Yucatán reducirían la cantidad de localidades y población que atenderían administrativamente en la vacunación, ya que las células de pertenencia generadas por los aeropuertos de Cancún y Chetumal (en Quintana Roo) crecerían, con objeto de disminuir los tiempos de accesibilidad, como se observa en la Figura 3.2.

Aunque se produce un reto administrativo para la distribución de las vacunas y el proceso de la vacunación, se obtiene como beneficio una reducción en los tiempos de vacunación para toda la población.

Por otra parte, las tres figuras anteriores pueden ayudar a explorar los requerimientos de nueva infraestructura para agilizar la distribución de vacunas. La determinación de los tiempos de accesibilidad, mediante las isócronas de recorrido, no sólo hace visibles estas magnitudes, sino que además mediante el sistema de información geográfica se pueden determinar específicamente que localidades están situadas en determinado tiempo de accesibilidad y también, el tamaño de su población. Mediante este análisis, por ejemplo, en el caso de los tiempos de accesibilidad mayores a cinco horas, para el caso original de la SEDENA se tiene

una población afectada de 2,744,236 habitantes (en 18,680 localidades); para el escenario de la SEDENA con alcance por zonas de influencia, la población es de 359,865 habitantes (en 5,603 localidades); y en el escenario mejorado, con más centros de distribución y alcance por accesibilidad espacial, la población afectada es de apenas 273,268 habitantes (en 4,842 localidades), es decir menos de una décima parte de la población afectada en comparación con el esquema actual de la SEDENA. De esta manera, mediante los modelos de isócronas de recorrido, se puede identificar en forma georreferenciada, tanto visual como cuantitativamente, la población afectada por rangos de accesibilidad, en el caso anterior, los mayores tiempos de accesibilidad.

En las figuras 3.1 a 3.3 se observan áreas importantes del país con tiempos de accesibilidad mayores a cinco horas (áreas oscuras), principalmente en la región norte del país. Para reducir dichos valores se podrían utilizar más aeropuertos de distribución. En forma preliminar se observa que, en la zona central de la península de Baja California, se podría utilizar el aeropuerto de Loreto (ubicado en Baja California Sur). Para la región noroeste de Sonora se recomienda al aeropuerto de Nogales. Para la porción norte de Chihuahua, la opción es el aeropuerto de Ciudad Juárez. En el caso de la zona sur de Sonora y Chihuahua, que se une con la zona norte de Sinaloa, las alternativas podrían ser los aeropuertos de Ciudad Obregón (Sonora) y Los Mochis (Sinaloa). Por último, para la zona norte de Coahuila, no se observa ningún aeropuerto comercial o militar que ayude a disminuir los tiempos de acceso a dicha área, por lo que se tendrían que hacer evaluaciones adicionales para establecer el costo-beneficio de un aeropuerto en dicha zona; nuevamente el análisis mediante un SIG ofrece información cuantitativa de la población potencial que se atendería. Otra alternativa sería la utilización de aeronaves de ala rotativa, para la distribución de vacunas en dicha área.

En cuanto a líneas de estudio futuras se abren varias posibilidades, por ejemplo, detallar los tiempos de vuelo involucrados en la distribución de las vacunas, los cuales no fueron considerados en los análisis anteriores. Sólo se incluyeron los tiempos de la distribución terrestre final de las vacunas.

Otra línea de investigación pendiente se relaciona con propuestas de descentralización de la lotificación y distribución de las vacunas fuera de la Ciudad de México, que hasta ahora ha servido como única alternativa. Se buscaría entonces que hubiera otras opciones, con lo cual se podrían disminuir los tiempos de distribución.

Una primera vertiente de descentralización podría considerar la posibilidad de que las vacunas envasadas y terminadas en Drugmex (en el estado de Querétaro) y/o Liomont (en el estado de México), se lotifiquen y distribuyan directamente desde dichas instalaciones, sin pasar por la Ciudad de México. En este caso las interrogantes se relacionan con los cambios administrativos o de otro tipo, que se requerirían para una distribución expedita.

Una segunda vertiente de descentralización podría considerar como centros de lotificación y distribución de vacunas, adicionales a los de la Ciudad de México, a los aeropuertos que tienen capacidad de recibir vacunas del extranjero, como es el caso de los aeropuertos internacionales de Monterrey, Guadalajara, Querétaro y Toluca; o en su defecto que se establecieran en las ciudades que albergan dichos aeropuertos.

Conclusiones y recomendaciones

La política nacional rectora de vacunación contra el virus SARS-CoV-2 en México, busca en general disminuir el número de hospitalizaciones y defunciones que ocasiona la COVID-19. Vacunando en particular a las personas más susceptibles a desarrollar complicaciones por la enfermedad; y de este modo facilitar la reapertura económica y el regreso a las actividades normales.

La medida más importante para alcanzar la inmunidad de rebaño es la vacunación.

El desarrollo de la vacuna contra la COVID-19 es complejo, y debe pasar por tres fases de ensayos clínicos, y ser aprobada por instancias nacionales e internacionales para garantizar que tenga un perfil correcto de eficacia y seguridad.

Hasta diciembre de 2021, la COFEPRIS había autorizado diez vacunas para su uso de emergencia en el territorio nacional: *Pfizer*, *AstraZeneca*, *Cansino*, *Sputnik V*, *Sinovac*, *Covaxin*, *Janssen*, *Moderna*, *Sinopharm* y *Abdala*. Aunque sólo siete fueron aplicadas en México.

Una característica importante de las vacunas es la cantidad de dosis requeridas para lograr un esquema completo de vacunación; en este aspecto sólo dos vacunas requieren de una sola dosis (*Cansino* y *Janssen*), lo cual incide en la logística y recursos requeridos (personal, transporte, insumos y tiempo) para obtener la protección completa de la población.

En general, las vacunas tienen requerimientos de estabilidad en función de la temperatura; si no se cumplen estas condiciones se inactivan. Por lo anterior, otra característica relevante es la temperatura requerida para las vacunas durante los traslados; en este caso siete vacunas sólo requieren refrigeración convencional (temperaturas entre dos y ocho grados Celsius), lo que facilita las actividades de almacenaje, logística y aplicación; en cambio, para tres vacunas se requieren temperaturas bajo cero; congelación para la *Sputnik V* (temperatura de -18 grados Celsius) y la vacuna *Moderna* (-25 a -15 grados Celsius); y ultracongelación para la *Pfizer* (-80 a -60 grados Celsius). Este factor afecta el almacenaje y la logística de distribución de las vacunas, ya que las temperaturas más bajas son un reto adicional para toda la cadena de frío.

El haber tenido que aplicar siete vacunas distintas en México, con distintos requerimientos para su manejo, almacenamiento, transporte y aplicación, complicó la logística de su distribución. Sin embargo, esta variedad de biológicos fue necesaria para contar con el número suficiente de vacunas y poder cubrir a la mayor parte de la población, lo cual con un solo proveedor no se hubiera logrado.

La adquisición de las vacunas es una gestión compleja en la que intervienen muchos actores.

Se observó un desfase entre el total de vacunas recibidas (tanto las envasadas en México, como las importadas) y las vacunas aplicadas; dado que se observó una diferencia entre estos dos valores, con una tendencia creciente en su magnitud. Hasta finales de diciembre de 2021 esta diferencia era ya muy significativa, del orden de 49.5 millones de vacunas.

El desfase entre las vacunas recibidas y su aplicación señalan la oportunidad de mejora para reducir los tiempos de distribución de las mismas, con objeto de lograr la protección de la población en forma expedita, y así disminuir con mayor rapidez le enfermedad grave y los fallecimientos derivados de la COVID-19.

La vacunación es el elemento más importante para reducir los riesgos de padecer COVID grave, de requerir hospitalización, así como de fallecer. Conforme ha avanzado la vacunación ha disminuido la mortalidad entre la población inmunizada. En el periodo de abril a noviembre del 2021, bajó casi 10 veces el riesgo de muerte entre personas mayores de 60 años que completaron su esquema de vacunación.

Mediante los modelos desarrollados mediante un sistema de información geográfica, se encontró que se pueden disminuir los tiempos de distribución de las vacunas, utilizando el criterio de accesibilidad espacial, en lugar de considerar el criterio actual de los límites político territoriales.

En estos modelos cuando el alcance de la distribución estuvo restringido por los límites político territoriales (escenario actual), la suma de los tiempos de distribución por habitante presentó el valor más alto. En cambio, cuando se consideraron como límites de distribución a las células de pertenencia de los mismos centros de distribución, la suma de los tiempos de distribución por habitante se redujo en poco más de 23 %, en comparación con el caso actual. Por otra parte, si se incrementa el número de centros de distribución y se sigue considerando el alcance por célula de pertenencia, la reducción de la suma de los tiempos de distribución por habitante se reduce aún más, hasta en un 29.09%. Por lo que este sería el esquema recomendado.

Mediante la distribución de las vacunas en zonas de influencia delimitadas por accesibilidad espacial se hace un uso más eficiente de la infraestructura, con un enfoque multimodal (aéreo-terrestre), para movilizar las vacunas.

Mientras mayor es el número de zonas de influencia para la distribución de las vacunas, los tiempos de distribución son menores.

Sin embargo, la distribución de vacunas por células de pertenencia plantea el reto de que una misma célula incluye generalmente a varias entidades federativas, por lo que su administración tendría que considerar esta complejidad. Aunque se produce un reto administrativo para la distribución de las vacunas y el proceso de la

vacunación, se obtiene como beneficio una reducción en los tiempos de vacunación para toda la población.

Por otra parte, la estimación de los tiempos de accesibilidad puede ayudar a explorar los requerimientos de nueva infraestructura para agilizar la distribución de vacunas. Las isócronas de recorrido, no sólo hacen visibles estas magnitudes, sino que además mediante el sistema de información geográfica se pueden determinar específicamente que localidades están situadas en determinado tiempo de accesibilidad y también, el tamaño de su población.

Aunque este proyecto se centró en particular en la vacuna contra la COVID-19, los resultados también podrían aplicarse a futuras vacunas en caso de presentarse otras pandemias, o para repetir el esquema de vacunación contra la COVID-19, como vacuna de refuerzo o en caso de que se convierta en un plan de vacunación sistemático, por ejemplo, con una periodicidad anual.

En cuanto a líneas de estudio futuras se abren varias posibilidades, por ejemplo, propuestas de descentralización de la lotificación y distribución de las vacunas fuera de la Ciudad de México, que hasta ahora ha servido como única alternativa. Una primera vertiente de descentralización podría considerar la posibilidad de que las vacunas envasadas y terminadas en Drugmex y/o Liomont, se lotifiquen y distribuyan directamente desde dichas instalaciones, sin pasar por la Ciudad de México. Una segunda vertiente de descentralización podría considerar como centros de lotificación y distribución de vacunas adicionales, a los aeropuertos que tienen capacidad de recibir vacunas del extranjero, como es el caso de los aeropuertos internacionales de Monterrey, Guadalajara, Querétaro y Toluca; o en su defecto que se establecieran en las ciudades que albergan dichos aeropuertos.

Bibliografía

Asociación Internacional de Transporte Aéreo [IATA]. (2021). *Guía de logística y distribución de vacunas y productos farmacéuticos*. 5ª edición. 1 de junio de 2021. Disponible en: https://go.updates.iata.org/l/123902/2021-04-15/8mc3v6?_ga=2.112793991.2091776276.1638226344-1005834983.1605639071

Cortés, R. y Alomía, J. (2020). *Lineamiento para la estimación de riesgos del semáforo por regiones COVID-19*. México: Secretaría de Salud. Disponible en: https://coronavirus.gob.mx/wp-content/uploads/2020/11/Metodo_semaforo_COVID_14Septiembre2020.pdf

Cortés, R., Gómez, R. y Alba, X. (2021). *Política nacional rectora de vacunación contra el virus SARS-CoV-2 para la prevención de la COVID-19*. Versión 7.0. Actualización del 28 de septiembre de 2021. México: Secretaría de Salud. Disponible en: http://vacunacovid.gob.mx/wordpress/wp-content/uploads/2021/05/11May2021_PNVx_COVID.pdf

Díaz, J. (2021a). *Guía técnica para la aplicación de la vacuna BNT162b2 Pfizer/BioNTech contra el virus SARS-CoV-2*. Actualización del 29 de junio de 2021. México: Secretaría de Salud. Disponible en: http://vacunacovid.gob.mx/wordpress/wp-content/uploads/2021/06/GTApp_Pfizer_29Junio2021.pdf

Díaz, J. (2021b). *Guía técnica para la aplicación de la vacuna AZD1222 AstraZeneca contra el virus SARS-CoV-2*. Actualización del 24 de junio de 2021. México: Secretaría de Salud. Disponible en: http://vacunacovid.gob.mx/wordpress/wp-content/uploads/2021/05/GTApp_AstraZeneca_24Junio2021.pdf

Díaz, J. (2021c). *Guía técnica para la aplicación de la vacuna GAM-COVID-VAC (SPUTNIK V), contra el virus SARS-CoV-2*. Actualización del 24 de junio de 2021. México: Secretaría de Salud. Disponible en: http://vacunacovid.gob.mx/wordpress/wp-content/uploads/2021/05/GTApp_SputnikV_24Junio2021.pdf

Díaz, J. (2021d). *Guía técnica para la aplicación de la vacuna Sinovac “SARS-CoV-2 (Células Vero) inactivada”, contra el virus SARS-CoV-2*. Actualización del 24 de junio de 2021. México: Secretaría de Salud. Disponible en: http://vacunacovid.gob.mx/wordpress/wp-content/uploads/2021/05/GTApp_Sinovac_24Junio2021.pdf

Díaz, J. (2021e). *Guía técnica para la aplicación de la vacuna recombinante contra el nuevo coronavirus (Vector de Adenovirus tipo 5) de CanSino Biologics, contra el virus SARS-CoV-2.* Actualización del 24 de junio de 2021. México: Secretaría de Salud. Disponible en: http://vacunacovid.gob.mx/wordpress/wp-content/uploads/2021/05/GTApp_CanSino_24Junio2021.pdf

Díaz, J. (2021f). *Guía técnica para la aplicación de la vacuna Janssen de vector viral recombinante contra el virus SARS-CoV-2.* Actualización del 24 de junio de 2021. México: Secretaría de Salud. Disponible en: http://vacunacovid.gob.mx/wordpress/wp-content/uploads/2021/06/GTApp_Janssen_24Junio2021.pdf

Díaz, J. (2021g). *Guía técnica para la aplicación de la vacuna Spikevax de Moderna, Inc., contra el virus SARS-CoV-2.* 15 de octubre de 2021. México: Secretaría de Salud. Disponible en: http://vacunacovid.gob.mx/wordpress/wp-content/uploads/2021/10/2021.10.15-GT_Moderna.pdf

Gobierno de México [GM]. (2019). *Plan Nacional de Desarrollo 2019-2024.* México.

Gobierno de México [GM]. (2021). *Operativo Correccaminos. Estrategia Operativa de la Política Nacional de Vacunación contra el virus SARS-CoV-2 para la prevención de la COVID-19 en México.* Actualización del 2 de agosto de 2021. México: Secretaría de Salud. Disponible en: http://vacunacovid.gob.mx/wordpress/wp-content/uploads/2021/06/2021.08.02-Operativo_Correccaminos.pdf

Herrera, A., Martínez Antonio, J. y González J. (2009). *Determinación del potencial de carga aérea en aeropuertos alternos: Una propuesta metodológica.* Publicación Técnica No 323. México: Instituto Mexicano del Transporte. Disponible en: <https://imt.mx/archivos/Publicaciones/PublicacionTecnica/pt323.pdf>

Herrera, A., Martínez Antonio, J., Moreno, M., González, J., Backhoff, M. y Mauro, E. (2014). *Diagnóstico del transporte aéreo comercial en el estado de Oaxaca.* Publicación Técnica No 421. México: Instituto Mexicano del Transporte. Disponible en: <https://imt.mx/archivos/Publicaciones/PublicacionTecnica/pt421.pdf>

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social [MSPBS]. (2021). *Vacuna COVAXIN Programa Ampliado de inmunizaciones.* Gobierno Nacional. Paraguay. Disponible en: <https://www.vacunate.gov.py/public/xdocumentos/VACUNACOVAXIN.pdf>

Organización Mundial de la Salud [OMS]. (2021a). *Vacuna COVID-19 ChAdOx1-S [recombinante]. COVID-19 información.* Recuperado el 26 de febrero de 2021. Disponible en: https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/act-accelerator/covax/21099_spanish_astrazeneca_vaccine-explainer.pdf?sfvrsn=f7250720_5

Organización Mundial de la Salud [OMS]. (2021b). *Vacuna contra la COVID-19 (Vero Cell), Inactivada, CoronaVac. COVID-19 información.* Recuperado el 11 de junio de 2021. Disponible en: https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/act-accelerator/covax/21249-spanish-sinovac-vaccine-explainer-v2.pdf?sfvrsn=69283a08_18&download=true

Organización Mundial de la Salud [OMS]. (2021c). *Vacuna de Janssen contra la COVID-19 (Ad26.COV2-S [recombinante]).* Recuperado el 11 de octubre de 2021. Disponible en: https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/act-accelerator/covax/21157_spanish_janssen-vaccine-explainerff27c8d4-fbe5-40a3-9494-69e5df38b9c7.pdf?sfvrsn=3cdf4f8e_5

Organización Mundial de la Salud [OMS]. (2021d). *Vacuna de la COVID-19 (ARNm-1273) de Moderna.* Recuperado el 11 de octubre de 2021. Disponible en: https://www.who.int/docs/default-source/coronaviruse/act-accelerator/covax/21080_spanish_moderna-vaccine-explainer.pdf?sfvrsn=4a88b108_5

Organización Mundial de la Salud [OMS]. (2021e). *Vacuna contra la COVID-19 (Vero Cell), Inactivada (Sinopharm).* Recuperado el 11 de octubre de 2021. Disponible en: <https://www.who.int/es/publications/m/item/sinopharm-vero-cell---inactivated-covid-19-vaccine>

Secretaría de Comunicaciones y Transportes [SCT]. (2020). *Programa Sectorial de Comunicaciones y Transportes 2020-2024.* Publicado en el Diario Oficial de la Federación del 2 de julio de 2020. México.



COMUNICACIONES

SECRETARÍA DE INFRAESTRUCTURA, COMUNICACIONES Y TRANSPORTES



INSTITUTO MEXICANO DEL TRANSPORTE

Km 12+000 Carretera Estatal 431 “El Colorado Galindo”
Parque Tecnológico San Fandila, Mpio. Pedro Escobedo,
Querétaro, México. C.P. 76703
Tel: +52 (442) 216 97 77 ext. 2610
Fax: +52 (442) 216 9671

publicaciones@imt.mx

<http://www.imt.mx/>