


MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
RESOLUCIÓN NÚMERO 00986 DE 2023

(21 JUN 2023)

Por la cual se establecen los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19.

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades, especialmente las conferidas por el literal b del artículo 488 de la Ley 9 de 1979, los numerales 3 del artículo 173 de la Ley 100 de 1993, 42.1 del artículo 42 de la Ley 715 de 2001, 3, 4 y 9 del artículo 2 del Decreto Ley 4107 de 2011 y 19.1 del artículo 19, párrafos 6 y 9 del artículo 7 del Decreto 109 de 2021 modificado por el Decreto 466 de 2021, y en desarrollo del parágrafo del artículo 9 de la Ley 2064 de 2020, y

CONSIDERANDO

Que, el Gobierno Nacional adoptó, entre otras medidas, el Plan Nacional de Vacunación - PNV definido por el Decreto 109 de 2021, modificado a su vez por los Decretos 404, 466, 630 y 744 de 2021 y 416 de 2022, en el cual se realizó la unificación de las diferentes etapas, permitiendo la masificación de la vacunación. En su última modificación, se resaltó la importancia de priorizar la aplicación de la vacuna a las personas que lo soliciten, por encima del riesgo de que queden dosis sobrantes en el vial que puedan no ser utilizadas al final de la vida útil del frasco, evitando así la pérdida de la oportunidad de vacunación, de acuerdo con la política de frascos abiertos emitida por la Organización Mundial de la Salud.

Que según el reporte de dosis aplicadas de las vacunas contra la COVID-19, enviado por cada entidad territorial, en el marco de la implementación del plan, con corte al 30 de abril de 2023 en el país se han recibido 105.156.154 dosis de vacunas contra la COVID-19, incluyendo las 2.100.000 adquiridas por el sector privado, de las cuales se han asignado a las entidades territoriales 96.450.901 y aplicado 90.690.218 así:

Esquema de vacunación - contra la COVID-19	Dosis aplicadas
Primeras dosis	36.355.832
Esquemas completos	37.065.632
Primer refuerzo	14.849.667
Segundo refuerzo	2.419.087
TOTAL	90.690.218

Que, con corte a 30 de abril de 2023 el 74.4% de la población colombiana cuenta con esquema completo de vacunación contra la COVID-19, el 34.8% ha recibido el primer refuerzo y el 6.8% ha recibido el segundo refuerzo.

Que, el día 5 de mayo de 2023, el Director General de la Organización Mundial de la Salud (OMS), con base en el asesoramiento brindado por el Comité de Emergencias del Reglamento Sanitario Internacional sobre la pandemia de enfermedad por coronavirus (COVID-19) determina que esta es ahora un problema de salud establecido y persistente que ya no constituye una emergencia de salud pública de importancia internacional (ESPII).

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19."

Que el precitado comité asesor tuvo en cuenta para esta decisión, la tendencia decreciente de las muertes por COVID-19, el descenso de las hospitalizaciones y los ingresos en unidades de cuidados intensivos relacionados con la COVID-19, y los altos niveles de inmunidad de la población al SARS-CoV-2. Esto, sin embargo, no desconoce las incertidumbres que sigue planteando la posible evolución del SARS-CoV-2, y por ello aconseja la gestión a largo plazo de la pandemia; en este sentido, la OMS ha pedido a los países continuar con la vigilancia y la respuesta al virus.

Que, el "Plan Estratégico de Preparación y Respuesta frente a la COVID-19 para 2023-2025" insta a los Estados Parte que continúen siguiendo las recomendaciones permanentes destinadas a la gestión a largo plazo de la pandemia de SARS-CoV-2, entre ellas "Integrar la vacunación contra la COVID-19 en los programas de vacunación a lo largo de la vida. Los Estados Partes deben mantener los esfuerzos para aumentar la cobertura de vacunación contra la COVID-19 para todas las personas de los grupos de alta prioridad (según se define en la hoja de ruta del SAGE fechada en abril de 2023) con las vacunas recomendadas por la OMS y seguir abordando activamente los problemas de aceptación y demanda de vacunas con las comunidades"

Que, de otro lado, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA mediante la Resolución 2023001963 de 19 de enero de 2023, modificó la Resolución 2022019162 de 2022, que concedió la Autorización de Uso de Emergencia No. ASUE 2022-000005-R1, para SPIKEVAX COVID-19 VACCINE MODERNA, a favor de la sociedad MODERNA SWITZERLAND GmbH, en el sentido de aprobar el uso en la población pediátrica mayor a 6 meses, dado que cuenta con los estudios respectivos, la evidencia de perfil de seguridad, eficacia y efectividad, así mismo, autoriza también nueva dosificación, precauciones y advertencias, reacciones adversas e inserto.

Que la Parte 1 del estudio P204, citado en la referida Resolución 2023001963 de 2023, señala que la dosis que permite una adecuada respuesta de anticuerpos sin incrementar los efectos adversos relacionados con la reactogenicidad es de 25 microgramos en población de 6 meses a 5 años.

Que, la Asociación Colombiana de Infectología – ACIN, la Sociedad Colombiana de Pediatría – SCP y la Asociación Colombiana de Inmunología – ACOI - y el Consenso Colombiano de Atención, Diagnóstico y Manejo de la Infección por SARS-CoV2/COVID-19, en comunicación del 18 de julio de 2022, recomendó, entre otros aspectos, iniciar la vacunación contra SARS CoV 2 a los niños entre 6 meses y 3 años, teniendo en cuenta que: (i) la carga de enfermedad, aunque menor que en los adultos, es significativa en los niños, los niños se enferman, se hospitalizan y pueden fallecer, con una tasa similar a otras infecciones prevalentes de la infancia, como influenza, hepatitis A o varicela, para las cuales se administra vacuna de forma rutinaria. (ii) la vacunación disminuye la carga de la enfermedad. (iii) los pacientes con comorbilidades presentan una tasa mayor de complicaciones, la vacunación disminuye este riesgo. (iv) los niños pueden sufrir síndrome inflamatorio multisistémico temporalmente asociado a COVID, la vacunación disminuye la incidencia de esa complicación. (v) la vacunación puede prevenir secuelas de la infección, como el COVID largo. (vi) la vacunación favorece el retorno escolar seguro, disminuyendo brotes y contagios en los jardines y en los colegios y (vii) la vacunación en los niños disminuye la transmisión viral en la comunidad y disminuye el riesgo de aparición de nuevas variantes

Que, el Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades - CDC recomienda que con respecto a la vacuna Moderna (ARNm) en niños 6 meses a 5 años se administren dos dosis con un intervalo de 4 a 8 semanas entre las dosis (presentación pediátrica). Adicionalmente, señala que las personas de 65 años o más y aquellos con inmunodepresión moderada o grave pueden recibir una dosis adicional de la vacuna contra el COVID-19, 4 meses o más después de la primera vacuna actualizada contra

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19."

el COVID-19, en el caso de los adultos mayores y 2 o más meses después de la última vacuna contra el COVID-19 actualizada, para personas inmunosuprimidas.

Que la OMS en su *hoja de ruta del SAGE sobre el uso de las vacunas contra la COVID-19 en el contexto de la variante ómicron y de la elevada inmunidad de la población*, actualizada al 30 de marzo de 2023, señala que los adultos mayores presentan un riesgo elevado de padecer COVID-19 grave, en consecuencia "la recomendación para los adultos mayores es la primovacunación y la vacunación de refuerzo, con dosis de refuerzo adicionales 12 meses después de la última dosis", así mismo; recomienda respecto a los trabajadores de la salud "administrar a los trabajadores de salud de primera línea una dosis de refuerzo 12 meses después de la última dosis de refuerzo con el objetivo de mantener la resiliencia del sistema de salud"

Que, en el mismo documento la OMS se pronuncia respecto a las personas con comorbilidades así: "sigue habiendo un riesgo importante de morbilidad o mortalidad cuando hay comorbilidades importantes. Entre las comorbilidades importantes están la diabetes, las neumopatías crónicas, las cardiopatías, las hepatopatías y las nefropatías. El riesgo de COVID-19 grave también aumentará considerablemente conforme aumenta el índice de masa corporal (IMC) (24). La obesidad grave (IMC >40) es un factor de riesgo de mortalidad independiente en los pacientes adultos hospitalizados menores de 50 años (25). La recomendación para este subgrupo es la primovacunación y la vacunación de refuerzo, con dosis de refuerzo adicionales 12 meses después de la última dosis."

Que, es preciso indicar, que de acuerdo con la Resolución 2022019162 de 2022 por la cual se renueva de forma automática la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE para SPIKEVAX COVID-19 VACCINE MODERNA, la dosis de refuerzo que se puede suministrar a las personas de 18 años y mayores, es de "(0,25 ml que contienen 50 microgramos de ARNm, esto es, la mitad de la dosis de la pauta inicial)" por vía intramuscular..."

Que, los pacientes con indicación para trasplante alogénico de CPH que iniciaron o completaron su esquema antes del trasplante, una vez se realiza este procedimiento pierden la inmunidad adquirida, por lo que mediante Acta No. 67 del 3 de marzo de 2021 el Comité Asesor del Ministerio de Salud y Protección Social para el proceso estratégico de inmunización de la población colombiana frente a la Covid-19 recomendó que se reinicie el esquema de vacunación en el postrasplante tan pronto sea posible o según indicación del médico tratante.

Que mediante la Resolución 2023005591 del 15 de febrero de 2023, modificatoria de la Resolución 2022000249 del 2022 que concedió la Autorización de Uso de Emergencia No ASUE 2022-000001-R1 para la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine a favor de PFIZER Inc., se amplió la vida útil del biológico hasta 18 meses, en la condición de almacenamiento de entre -90 °C y -60 °C.

Que, teniendo en cuenta que en Colombia una de las principales causas de morbilidad y letalidad entre las gestantes sigue siendo la COVID-19, debido a que por las condiciones del embarazo como factores hormonales e inmunológicos, existe alta probabilidad de adquirir la infección con complicaciones para la gestante y el bebe; por tal razón actualmente se cuenta con la evidencia mediante estudios de eficacia y seguridad que incluyen, madre y bebe, los cuales demuestran que las vacunas RNA mensajero (plataforma Pfizer) disminuyen la probabilidad de hospitalización y muerte de esta población, por lo tanto se ratifica la importancia de la vacunación del esquema primario así como la aplicación de al menos una dosis de refuerzo o adicional durante la etapa de gestación.

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19."

Que en el mismo sentido el Comité Materno-Perinatal de la Federación Colombiana de Obstetricia y Ginecología – FECOLSOG en comunicación de octubre de 2022 señaló que "Las vacunas de refuerzo (y las iniciales) pueden suministrarse en cualquier trimestre del embarazo, incluso la dosis de refuerzo se recomienda administrarse lo antes posible, una vez se tenga conocimiento del embarazo y hasta las 6 semanas post-parto; sería deseable que la Vacuna Pfizer se priorice en el esquema de Vacunación de las Gestantes". Dicha recomendación es acatada con vacunación desde la semana 12 de gestación.

Que con respecto a la vacunación con el biológico Janssen y con fundamento en los estudios clínicos realizados por la FDA y EMA para el producto VACUNA COVID-19 JANSSEN, mediante la Resolución 2022021900 de 2022 expedida por el INVIMA, la cual modifica la Resolución 2021010278 de 2021 que concedió la Autorización de Uso de Emergencia a favor de JANSSEN CILAG S.A se aprueban nuevas contraindicaciones, precauciones, advertencia, dosificación, grupo etario, reacciones e interacciones, incluyendo una dosis 0.5 ml de refuerzo (segunda dosis) en persona mayor de 18 años por vía intramuscular al menos dos meses después de la vacuna inicial.

Que, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA aprobó a SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD, a través de la Resolución No. 2022034617 de 16 de septiembre de 2022, la extensión de la vida útil de la vacuna SARS-COV-2 (CELULA VERO), INACTIVADA – CORONAVAC, con la condición de almacenamiento de 2-8°C, de 6 a 24 meses.

Que es necesario eliminar el "Anexo 5 "Anexo técnico para la aplicación de la vacuna del grupo CHADOX1-S/NCOV-19 (AstraZeneca) contra la COVID-19", teniendo en cuenta que desde el año 2022 el país no cuenta con la vacuna de AstraZeneca en su portafolio toda vez el laboratorio AstraZeneca no renovó la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia ASUE para continuar con la comercialización de esta vacuna en el país, establecida en la Resolución No. 2021005436 del 23 de febrero de 2021, la cual aprobó el uso de este biológico hasta el 23 de febrero de 2022.

Que, teniendo en cuenta las recomendaciones dadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Comité Asesor del Ministerio de Salud y Protección Social para el Proceso Estratégico de Inmunización de la Población Colombiana Frente a la Covid-19, mediante Acta No. 76 del 3 de junio de 2023, aprueba la vacunación a los grupos priorizados: gestantes con una dosis de vacuna de Pfizer, mayores de 60 años, talento humano en salud que está laborando y población mayor de 3 años, con comorbilidades, con una dosis de vacuna ARNm.

Que adicionalmente, se hace necesario una actualización del consentimiento informado que incluya espacio para el registro de los refuerzos y dosis adicionales, así como la inclusión de una causal de pérdidas de vacuna COVID-19, la modificación de la periodicidad de reportes, reformulación de indicadores de Plan Nacional de Vacunación, modificación de las responsabilidades de los actores del Sistema.

Que, resulta necesario actualizar los lineamientos existentes ante el cambio del estatus de emergencia sanitaria internacional, teniendo en cuenta que la pandemia continua y que el virus sigue generando la afectación a la salud de todos los individuos, e impacto en los reportes de contagios, enfermos y muertes por esta causa en el país.

Que, en mérito de lo expuesto,

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19."

RESUELVE

Artículo 1. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer los lineamientos para la vacunación contra la COVID-19 contenidos en los siguientes anexos técnicos, los cuales hacen parte integral de la presente resolución:

Anexo 1: Lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra la COVID-19.

Anexo 2: Consentimiento informado para la aplicación de la vacuna contra el SARS-CoV-2/ COVID-19.

Anexo 3: Anexo técnico para la aplicación de la vacuna BNT162b2 Pfizer-BioNTech contra la COVID-19.

Anexo 4: Anexo técnico para la aplicación de la vacuna Sinovac Life Scienses Co Ltd denominada CoronaVac contra la COVID-19.

Anexo 5: Anexo técnico para la aplicación de la vacuna AD26.COVS.S JANSSEN contra la COVID-19.

Anexo 6: Anexo técnico para la aplicación de la vacuna Moderna ARNm-1273, Switzerland GmbH contra la COVID-19.

Artículo 2. *Ámbito de aplicación.* Las disposiciones contenidas en el presente acto administrativo aplican a las entidades territoriales departamentales, distritales y municipales, a las entidades promotoras de salud de los regímenes Contributivo y Subsidiado, entidades adaptadas en salud, prestadores de servicios de salud, administradores de los regímenes Especial y de Excepción en salud y sus operadores y al Fondo Nacional de Salud de las personas privadas de la libertad y su operador.

Artículo 3. Vigencia. La presente resolución rige a partir de su publicación y deroga la Resolución 1140 de 2022 modificada por la Resolución 1703 de 2022.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C.,

21 JUN 2023

GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ
Ministro de Salud y Protección Social

Aprobó.

Jaime Hernán Urrego R. - Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios

Gina Rojas - Directora de Promoción y Prevención

Rodolfo Salas F. Director Jurídico

R.S

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19."

ANEXO 1 LINEAMIENTOS TÉCNICOS Y OPERATIVOS PARA LA VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19

INTRODUCCIÓN

La COVID-19 es la enfermedad causada por el nuevo coronavirus conocido como SARS-CoV-2, la cual es altamente contagiosa, dadas las mutaciones del agente causal como un evento natural y esperado dentro del proceso de evolución de los virus. La pandemia de la COVID-19 continúa causando daños a nivel mundial, por lo que contar con una vacuna segura y eficaz ha contribuido a la reducción del número de casos de hospitalizaciones y fallecimientos relacionados con la infección, así mismo ha permitido restaurar gradualmente las actividades sociales y económicas del país, la región y el mundo.

Para la implementación de la vacunación contra la COVID-19 en Colombia, el Gobierno Nacional promulgó el Decreto 109 de 2021 que estableció el Plan Nacional de Vacunación -PNV, modificado por los Decretos 404, 466, 630, 744, 1671 todos de 2021 y 416 de 2022, estableciendo como objetivos reducir la mortalidad y la incidencia de casos graves por la COVID-19.

Las condiciones establecidas para la vacunación contra la COVID-19 se han modificado a medida que ha avanzado el desarrollo del PNV. En ese sentido, se logró la integración de fases y etapas, vacunando actualmente a la población mayor de 3 años, contribuyendo a la disminución de la incidencia de la enfermedad y la mortalidad, concomitante con el aumento de la protección a través de la vacunación y la inmunidad colectiva.

1. OBJETIVOS

- a. Establecer lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra la COVID-19.
- b. Orientar técnicamente a los actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud para garantizar la logística, distribución, almacenamiento, conservación de la cadena de frío y aplicación de las vacunas contra la COVID-19, así como para el ingreso de datos, seguimiento y manejo del sistema de información nominal PAIWEB.
- c. Establecer los elementos para la implementación, seguimiento, monitoreo y evaluación de los procesos para la vacunación contra la COVID-19 y los indicadores del Plan Nacional de Vacunación por parte de los actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

2. POBLACIÓN OBJETO

La población objeto de vacunación contra la COVID-19 es toda persona colombiana o extranjera de 6 meses y más, que resida o transite en el territorio nacional.

3. VACUNAS CONTRA LA COVID-19

Las vacunas contra la COVID-19 de diferentes plataformas que actualmente se encuentran disponibles en el país, son:

Fabricante	Plataforma
BNT1062B2 Pfizer Inc y BioNTech	ARN mensajero
Sinovac Life Sciences Co Ltd denominada CoronaVac	Virus inactivado
Janssen Pharmaceutica NV	Vector de Adenovirus humano
Moderna ARNm-1273, Switzerland GmbH	ARN mensajero

Estas vacunas cuentan con especificaciones técnicas e indicaciones particulares, las cuales deben ser revisadas en el Anexo técnico 3. "Anexo técnico para la aplicación de la vacuna BNT_{162b2} Pfizer-BioNTech contra la COVID-19", en el Anexo 4. "Anexo técnico para la aplicación de la vacuna Sinovac Life Sciences Co Ltd denominada CoronaVac contra la COVID-19", en el Anexo 5. "Anexo técnico para la aplicación de la vacuna Janssen contra la COVID-19" y en el Anexo 6. "Anexo técnico para la aplicación de la vacuna de Moderna contra la COVID-19".

4. ESQUEMA DE VACUNACIÓN

4.1 Esquema de Vacunación Primario

El esquema primario de vacunación consta de la aplicación de dos dosis a la población en general según el siguiente esquema:

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19."

Esquema y vacunas recomendadas contra la COVID-19

Edad de aplicación	Primera dosis Vacuna recomendada	Segunda dosis Vacuna recomendada	Plataforma
6 meses a 2 años	Moderna Pediátrica ARNm-1273, Switzerland GmbH*	Moderna Pediátrica ARNm-1273, Switzerland GmbH*	Homóloga
3 a 5 años	Sinovac Life Scienses Co Ltd denominada CoronaVac	Sinovac Life Scienses Co Ltd denominada CoronaVac	Homóloga
6 a 11 años	Sinovac Life Scienses Co Ltd denominada CoronaVac	Sinovac Life Scienses Co Ltd denominada CoronaVac	Homóloga
12 a 17 años	Vacuna plataforma ARNm	Vacuna plataforma ARNm	Homóloga
	Sinovac Life Scienses Co Ltd denominada CoronaVac	Sinovac Life Scienses Co Ltd denominada CoronaVac	Homóloga
18 años y más	Sinovac Life Scienses Co Ltd denominada CoronaVac	Sinovac Life Scienses Co Ltd denominada CoronaVac	Homóloga
		Vacuna plataforma ARNm	Heteróloga
	Pfizer Inc y BioNTech	Janssen Pharmaceutica NV	Heteróloga
		Vacuna plataforma ARNm	Homóloga - Heteróloga
	Moderna ARNm-1273, Switzerland GmbH	Janssen Pharmaceutica NV	Heteróloga
		Vacuna plataforma ARNm	Homóloga - Heteróloga
	Janssen Pharmaceutica NV	Janssen Pharmaceutica NV***	Homóloga
		Vacuna plataforma ARNm	Homóloga - Heteróloga

* La administración de vacuna Moderna Pediátrica ARNm-1273, Switzerland GmbH, en niños de 6 meses a 2 años se realizará en una serie de dos (2) dosis de 25 microgramos (0,25 ml cada una) con un intervalo de 28 días entre las dos dosis. Esta vacuna podrá ser aplicada con influenza dado que frente a este biológico existe evidencia de aplicación simultánea; sin embargo, no deberá ser aplicada simultáneamente con otros biológicos del programa permanente debido a que se requiere más información y evidencia para la coadministración.

** Vacunación con Janssen: Si una persona mayor de 18 años fue vacunada con Janssen debe recibir una segunda dosis de Janssen o vacuna de ARNm de 2 a 4 meses después de la inicial.

En personas inmunosuprimidas mayores de 18 años, que recibieron una dosis de vacuna de Janssen, deben recibir una segunda dosis de Janssen o vacuna de ARNm a las 4 semanas después de la inicial, recibir un refuerzo al menos 2 meses después de esta segunda dosis de Janssen o vacuna de ARNm y un segundo refuerzo con vacuna de ARNm al menos 4 meses después de esta última dosis. (Debe recibir al menos 4 dosis de vacuna COVID-19).

Frente a las segundas dosis heterólogo de la vacuna Sinovac se aplica cuando hay reacción a la primera dosis con vacunas de plataforma ARNm (Pfizer y Moderna).

4.2 Aplicación de refuerzos para personas mayores de 12 años

Las personas de 12 a 17 años a partir de los cuatro (4) meses de haber completado el esquema primario solamente podrán acceder a una dosis de refuerzo con la vacuna de ARNm Pfizer y la población de 18 años y más accederá a los refuerzos de acuerdo con la siguiente tabla:

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19."

Esquema y vacunas recomendadas para la vacunación de refuerzo contra la COVID-19

<i>Esquema primario mayores de 18 años</i>	<i>Dosis de Primer refuerzo</i>	<i>Plataforma</i>	<i>Dosis de Segundo refuerzo</i>	<i>Plataforma</i>
ARNm (Pfizer)	Plataforma ARNm	Homóloga - Heteróloga	Plataforma ARNm	Homóloga - Heteróloga
	Vector viral (Janssen)	Heteróloga		
ARNm (Moderna)	Plataforma ARNm	Homóloga - Heteróloga		
	Vector viral (Janssen)	Heteróloga		
Vector Viral (Janssen*)	Vector Viral (Janssen)	Homóloga		
	Plataforma ARNm	Homóloga - Heteróloga		
Virus Inactivado (Sinovac)	Plataforma ARNm	Homóloga - Heteróloga		
	Vector Viral (Janssen)	Heteróloga		
	Virus Inactivado (Sinovac)	Homóloga		

* **Vacunación con Janssen:** Si una persona mayor de 18 años fue vacunada con Janssen debe recibir una segunda dosis de Janssen o vacuna de ARNm de 2 a 4 meses después de la inicial y un refuerzo 4 meses después de esta última dosis con vacuna de ARNm, (debe recibir al menos 3 dosis de vacuna COVID-19). En personas inmunosuprimidas mayores de 18 años, que recibieron una dosis de vacuna de Janssen, deben recibir una segunda dosis de Janssen o vacuna de ARNm a las 4 semanas después de la inicial, recibir un refuerzo al menos 2 meses después de esta segunda dosis de Janssen o vacuna de ARNm y un segundo refuerzo con vacuna de ARNm al menos 4 meses después de esta última dosis. (Debe recibir al menos 4 dosis de vacuna COVID-19).

En los refuerzos de plataforma ARNm (Moderna), se deberá usar la dosis equivalente a 50 microgramos (0.25 ml).

La vacuna de Sinovac para **primer refuerzo heterólogo** se aplica únicamente cuando hay reacción a la segunda dosis con vacunas de plataforma ARNm.

4.3 Grupos priorizados para dosis adicional

Teniendo en cuenta que la pandemia por la COVID-19 continua y según recomendación de la OMS es necesario priorizar los grupos de riesgo que requieren una dosis adicional, así:

- Gestantes:** La dosis adicional se debe administrar cuando hayan pasado 6 meses de su esquema de vacunación (Esquema primario y/o refuerzos). Se debe garantizar una dosis por cada embarazo.
- Mayores de 60 años:** La dosis adicional se debe administrar después que hayan pasado al menos 12 meses de su esquema de vacunación (Esquema primario y/o refuerzos).
- Población con comorbilidades:** La población con comorbilidades debe recibir una dosis adicional al menos 6 meses luego de su última dosis.
- Talento Humano de Salud:** La dosis adicional se debe administrar después que hayan pasado al menos 12 meses de su esquema de vacunación (Esquema primario y/o refuerzos).

Para estos 4 grupos priorizados la dosis adicional debe ser de la plataforma ARNm.

Para la dosis adicional de la vacuna del laboratorio Moderna, se deberá usar la dosis equivalente a 50 microgramos (0.25 ml).

4.4 Reinicio de esquemas en pacientes trasplantados

Los pacientes sometidos a trasplante de médula ósea deben reiniciar el esquema; una vez realizado el trasplante, debe reiniciar el esquema primario de vacunación y refuerzos contra la COVID-19 (se recomienda con vacuna de plataforma RNA mensajero (Pfizer o Moderna).

Los pacientes trasplantados de órgano sólido al igual que los inmunosuprimidos se benefician de dosis adicionales una vez completado el esquema primario, 2 refuerzos con intervalo de 4 meses cada uno y una dosis adicional con un intervalo de 8 semanas posterior al segundo refuerzo.

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19."

4.5 Vacunación de gestantes

El único requisito que se debe exigir para la aplicación de la vacuna de Pfizer-BioNTech en mujeres embarazadas, es la suscripción del consentimiento informado en donde manifieste que realizó previamente la evaluación riesgo – beneficio junto con su médico tratante.

A la fecha, el uso en mujeres gestantes de los demás biológicos que tienen Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia ASUE, no reporta evidencia suficiente para establecer el balance riesgo – beneficio, por lo tanto, solo se podrá aplicar la vacuna de Pfizer-BioNTech COVID-19 a esta población.

- Dado que el embarazo se considera factor independiente de riesgo para enfermedad grave o muerte por COVID-19, la adolescencia no debe ser una limitante para acceder a la vacunación de gestantes, siempre y cuando las indicaciones del biológico lo permitan.
- No debe restringirse el acceso a la vacunación en las pacientes con fetos malformados o aquellas que soliciten acceder a la interrupción voluntaria del embarazo.
- En el caso de anafilaxia, no deberá recibir segunda dosis de este.
- Las mujeres gestantes desde la semana doce (12) y las que se encuentren dentro de los 40 días postparto, pueden acceder a la vacunación con el biológico de PFIZER-BioNTech.
- Se realizará la vacunación en la población gestante de acuerdo con el antecedente vacunal así:

Gestantes Antecedente vacunal COVID-19	Vacunación durante la gestación a partir de la semana 12 y hasta 40 días post parto
<i>Gestante sin antecedente vacunal</i>	<i>A partir de la semana 12 se aplicarán dos dosis de vacuna Pfizer con intervalo de 21 días, y hasta una dosis adicional a los 6 meses de la segunda dosis, si alcanza el periodo de gestación y postparto.</i>
<i>Usuaría vacunada antes del embarazo actual, con esquema primario (2 dosis) de vacuna Pfizer, Moderna, AstraZeneca, Janssen o Sinovac</i>	<i>Una vez cumplidos los 6 meses de la aplicación de la segunda dosis antes del embarazo actual, se aplicaría una dosis adicional con vacuna Pfizer a partir de la semana 12.</i>
<i>Usuaría vacunada antes del embarazo actual, con esquema primario (2 dosis y un primer o segundo refuerzo).</i>	<i>Una vez cumplidos los 6 meses de la aplicación del primer o segundo refuerzo antes del embarazo actual, se aplicaría una dosis adicional con vacuna Pfizer a partir de la semana 12.</i>

4.6 Administración en personas con comorbilidades

Las personas con las siguientes comorbilidades pueden recibir una dosis adicional:

- obesidad, diabetes mellitus, enfermedad renal crónica, EPOC, falla cardíaca, hipertensión arterial, hipotiroidismo, enfermedades reumáticas o hematológicas.
- Cáncer activo en tratamiento.
- Enfermedad oncológica avanzada y patologías hematológicas neoplásicas y benignas asociadas a inmunosupresión, incluyendo, pero no limitado a leucemias agudas, crónicas linfoma, mieloma y aplasia medular.
- Enfermedad oncológica en quienes se planea iniciar tratamiento o quienes acaban de terminarlo (<6 meses).
- Trasplante de progenitores hematopoyéticos u órganos sólidos o en lista de espera para trasplante.
- Infección por VIH independiente del número de CD4.
- Tuberculosis latente, activa o fibrotórax.
- Tratamiento con dosis altas de esteroides (0.5 mg/kg/día por más de 10 días), uso de DMARD o inmunomoduladores.
- Inmunodeficiencias primarias u otro tipo de inmunosupresión incluyendo esplenectomizados o con asplenia funcional.
- Esclerosis múltiple y neuromielitis óptica.
- Antecedentes de síndrome de Guillain Barré o parálisis facial (parálisis de Bell).
- Trastornos de coagulación o anticoagulados.

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19."

4.6.1 Consideraciones antes de administrar la vacuna en pacientes con cáncer o inmunosupresión:

- a. Para los pacientes con neoplasias en tratamiento activo se recomienda aplicar la vacuna entre ciclos de terapia y después de períodos de espera, idealmente se debería programar la fecha de vacunación según el concepto del médico tratante. La imposibilidad de obtener dicho concepto no debe contraindicar la vacunación en ninguna circunstancia.
- b. En pacientes inmunosuprimidos la protección que provee la vacuna contra SARS-CoV-2, al igual que otras vacunas puede estar comprometida. Por lo tanto, frente a los que han recibido tratamientos que producen depleción de células B (uso de globulina antitimocito, rituximab, obinutuzumab) se debe posponer de 3 a 6 meses la vacunación, en analogía con otras vacunas.

4.6.2 Consideraciones respecto a la vacunación de pacientes con antecedentes de transfusiones de sangre, desórdenes de la coagulación o anticoagulados.

Los pacientes con trastorno de la coagulación o que están anticoagulados no tienen contraindicación alguna para la vacunación; sin embargo, deben tenerse en cuenta las siguientes consideraciones:

- a. Se debe usar la aguja más pequeña disponible (23-25G de 5/8").
- b. Se debe aplicar presión sobre la zona al menos por 10 minutos posterior a la vacunación y se debe instruir al paciente a vigilar la aparición tardía de hematomas (2-4 horas después).
- c. Para pacientes con niveles de factor VIII o IX mayores a 10% no se requieren medidas hemostáticas particulares.
- d. Para pacientes con hemofilia severa o moderada, sería ideal la aplicación de factor VIII o IX antes de la vacunación para disminuir el riesgo de hematomas, en especial si el paciente está en profilaxis primaria o secundaria; esto debe ser ajustado dependiendo del tipo de factor y el esquema de tratamiento que el paciente recibe.
- e. En los casos en que no haya disponibilidad de factor se deben intensificar las medidas hemostáticas locales, pero no posponer la vacunación.
- f. Los pacientes en tratamiento con Emicizumab (tengan o no inhibidores) pueden ser vacunados en cualquier momento sin precauciones hemostáticas ni dosis de factor VIII adicional.
- g. En los pacientes con Enfermedad de Von Willebrand, ya que el espectro de presentación es muy variable, la decisión sobre medidas hemostáticas previas a la vacuna, deben ser decididas en conjunto con el médico tratante en forma individualizada, no obstante, ante la imposibilidad de contactarlo no debe posponerse la vacunación, maximizando las medidas hemostáticas locales.
- h. Los pacientes que están recibiendo warfarina deberán tomarse un INR 72 horas antes de la vacunación. Si este está en rango terapéutico estable podrán ser vacunados intramuscularmente. No es necesario suspender la anticoagulación ni esquemas "puente" con heparinas de bajo peso molecular.
- i. Los pacientes que hayan recibido transfusión de sangre o derivados deben recibir la vacuna mínimo 4 semanas después del procedimiento.

4.6.3 Vacunación en personas con antecedentes de la COVID-19 confirmado.

Las personas que han presentado COVID-19 deben completar el esquema primario y colocar la dosis adicional si se encuentra dentro de los grupos priorizados, ninguna dosis debe ser retrasada. Adicionalmente, tener en cuenta que su aplicación se debe realizar una vez recuperada la persona. Tener síntomas prolongados de COVID-19 no es una contraindicación para recibir la vacuna COVID-

En todo caso, la aplicación del Esquema de Vacunación se realizará, teniendo en cuenta la llegada de vacuna contra la covid-19 al país, y su disponibilidad para la asignación y distribución a las entidades territoriales.

5. PROCESO DE VACUNACIÓN

Las entidades promotoras de salud, las entidades administradoras de los regímenes Especial y de Excepción y el Fondo Nacional de Salud de las Personas Privadas de la Libertad, deben realizar el seguimiento a todos sus usuarios implementando las estrategias de demanda inducida, con el fin de captar la población susceptible de iniciar, continuar o completar sus esquemas de vacunación.

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19."

5.1. Actividades previas del proceso de vacunación

Los prestadores de servicios de salud deberán realizar las siguientes actividades de información al usuario:

- Cómo acceder a los servicios de vacunación para iniciar, continuar o completar su esquema de vacunación.
- La vacunación es voluntaria y, por tanto, deberá manifestar si desea vacunarse.
- Indicar a la persona que, si no desea vacunarse en ese momento, no pierde su derecho a vacunarse hasta cuando manifieste libre y autónomamente su voluntad de acceder al procedimiento.
- Informar sobre las contraindicaciones particulares para su aplicación contenidas en el anexo técnico de cada una de las vacunas.
- Facilitar el formato de consentimiento informado, el cual se le entregará en el momento previo a la vacunación.

5.2. Consentimiento informado para la vacunación contra la COVID-19

El consentimiento informado es un procedimiento que hace parte del proceso de vacunación contra la COVID-19, mediante el cual el usuario del servicio manifiesta de manera autónoma su voluntad de recibir o no la vacunación, previa entrega de la información respecto a la vacuna, la relación riesgo - beneficio, las indicaciones, contraindicaciones y los posibles eventos adversos esperados de la vacuna que se le va a aplicar, así como la atención ante cualquier inquietud que tenga al respecto. Se debe diligenciar el formato de consentimiento informado, adoptado en el Anexo 2 "Consentimiento informado para la aplicación de la vacuna contra el SARS-CoV-2/COVID-19" de la presente resolución.

Si la persona se presenta con el formato del consentimiento informado diligenciado, se le deberá suministrar la información sobre beneficios y riesgos, confirmar si comprendió y en caso afirmativo, aplicar la vacuna. Si no lo lleva impreso, el prestador de servicios de salud deberá entregar el formato, suministrar la información sobre beneficios y riesgos, indicar que la vacunación es voluntaria y preguntar si acepta vacunarse. Si la respuesta es negativa se dejará el registro en el mismo formato y en el PAIWEB, indicándole a la persona que no pierde su derecho a vacunarse cuando manifieste libre y autónomamente su voluntad en ese sentido y se le señalará que para estos efectos podrá solicitar al prestador de servicios de salud la aplicación de la vacuna.

Las entidades responsables del aseguramiento en salud y el prestador de servicios de salud deberán garantizar el enfoque diferencial de acuerdo con los contextos interculturales para facilitar el diálogo y la comunicación con mensajes claros y sencillos, la adecuación necesaria, así como la disponibilidad de intérprete para disminuir el temor, aclarar inquietudes y generar confianza hacia la vacunación.

Este documento se debe salvaguardar en la historia clínica del paciente.

5.3. Aplicación y registro de la vacuna

Las personas podrán acercarse a las instituciones prestadoras de servicios de salud que tengan habilitados servicios de vacunación de acuerdo con lo establecido la Resolución 3100 de 2019 o la norma que la modifique o sustituya. Los menores de edad y quienes hayan sido declarados incapaces por sentencia judicial acudirán en los términos de la Ley 1996 de 2019.

La aplicación de la vacuna contra la covid-19 se realizará de acuerdo a lo indicado en el Manual Técnico Administrativo del PAI y teniendo en cuenta el numeral 4 del anexo técnico 1 de la presente resolución.

En caso de presentarse una reacción adversa se iniciará el protocolo de atención y se activará el sistema de referencia y contrarreferencia en caso de requerirlo.

El registro de la vacunación contra la covid-19, se realizada en el registro diario y en el sistema de información nominal PAIWEB.

5.4. Carné de vacunación

El prestador de servicios de salud registrará en el carné de vacunación establecido para tal fin la aplicación de la vacuna. En él se deben diligenciar todas las variables de manera completa, clara y

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19."

legible. De igual manera, se debe reiterar al usuario la importancia de la conservación de este documento, dado que este es el único que certifica la vacunación contra la COVID-19.

5.5. Solicitud de vacunas, jeringas e insumos

De acuerdo con la evaluación de necesidades y las capacidades de almacenamiento, las entidades territoriales deberán realizar solicitudes especiales de vacunas e insumos las cuales deben atender a la necesidad y garantizar una reserva de al menos 30 días o más según su capacidad de almacenamiento, de acuerdo con lo previsto en la resolución 1627 de 2021 y sus modificatorias.

5.6. Asignación de vacunas

Para la asignación de vacunas, este Ministerio realizará la evaluación de necesidades de las entidades territoriales del orden departamental y distrital y podrá asignar cantidades superiores a las solicitadas en atención a la evaluación de saldos y la población susceptible, así como de la velocidad y el ritmo de vacunación reportado. En este sentido, se podrán asignar vacunas de manera general para todas las entidades territoriales, cuando se programen jornadas nacionales de vacunación contra la COVID-19 o cuando se requiera una determinada vacuna para un grupo de edad específico.

6. VACUNACIÓN SEGURA

La vacunación segura, incluye diferentes elementos, desde la producción y el control de la calidad de la vacuna, la evaluación y garantía de la eficacia y seguridad, el transporte y distribución, la implementación de prácticas adecuadas de aplicación y el uso de la vacuna, hasta la disposición de los residuos generados en el proceso.

Se deben tener todas las precauciones y acciones tendientes a conservar la seguridad del vacunado, el vacunador y el ambiente, por ejemplo, aplicar las normas de bioseguridad en vacunación, manejo de residuos en la vacunación intra y extramural, entre otros, descritas en el capítulo de vacunación segura del Manual Técnico Administrativo del PAI, Tomo 6 Capítulo 17.

6.1. Instrucciones para la administración, uso y manejo de la vacuna

La vacunación contra la COVID-19, implica que las autoridades sanitarias garanticen la capacidad requerida para recolectar con seguridad los biológicos, las jeringas y agujas y demás insumos, transportarlos a los sitios designados y dar la disposición final adecuadamente. En ese orden, las principales actividades a desarrollar y monitorear para garantizar una inyección segura son:

- a. Dar cumplimiento a lo establecido en la Resolución 3100 de 2019, o la norma que la modifique o sustituya, frente a los estándares para el servicio de vacunación.
- b. Disponer en el punto de vacunación de los elementos, equipos, insumos y personal requerido, para la preparación y aplicación del biológico con el fin de fortalecer la confianza y aceptación de esta.
- c. Verificar las características del vial y en caso de identificar decoloración, partículas, ausencia, deterioro o falta de visibilidad de la etiqueta, no abrir el vial, dejar en cuarentena y realizar la notificación conforme lo dispuesto en los anexos técnicos de las vacunas, que hacen parte de esta resolución.
- d. Verificar antes de la administración de inmunobiológicos los correctos entre ellos: usuario, vacuna, dosis, edad, vía, jeringa y aguja, fecha de vencimiento, intervalo, sitio anatómico, esquema, indicaciones, entre otras.
- e. Explicar en forma clara y sencilla el procedimiento a realizar.
- f. Verificar el antecedente vacunal.
- g. Explicar los posibles eventos secundarios seguidos a la vacunación.
- h. Realizar el lavado de manos con agua y jabón o higiene de manos con alcohol glicerinado o gel antibacterial.
- i. Preparar el equipo necesario para la administración de la vacuna.
- j. Aplicar las normas de bioseguridad y técnica aséptica durante la preparación y administración de la vacuna.
- k. Dar cumplimiento al Plan de Gestión Integral de Residuos Generados en la Atención en Salud-PGIRASA.
- l. Limpiar el sitio anatómico a inyectar: solo lo visiblemente sucio, para ello se debe utilizar una torunda de algodón previamente seca, humedecida en agua limpia, con movimientos centrifugos, del centro a la periferia, en una sola pasada.
- m. No realizar masajes, ni hacer presión en el sitio de la aplicación.

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19."

- n. Limpiar suavemente el sitio de la vacunación si hay sangrado.
- o. Explicar a los usuarios o cuidadores, que en el sitio de aplicación de la vacuna no se le debe realizar masajes, ni colocar compresas, curas o administrar medicamentos.
- p. Realizar monitoreo de los eventos adversos posteriores a la vacunación.
- q. Control y rotación del inventario de las vacunas contra la COVID-19 según la fecha de vencimiento.
- r. Asegurar la capacitación permanente del talento humano que genere capacidades y habilidades para interactuar en contexto con población étnica y el enfoque diferencial, haciendo énfasis en la humanización en la atención, el buen trato y la no discriminación.

6.2. Manejo de residuos generados en el procedimiento de vacunación

Se debe tener en cuenta lo establecido en el Título 10 de la Parte 8 Libro 2 del Decreto 780 de 2016 para la gestión integral de los residuos generados en la atención de salud y otras actividades y el Manual de Procedimientos para la Gestión Integral de los Residuos Hospitalarios y Similares adoptado mediante la Resolución 1164 de 2002, para el manejo de residuos generados durante la vacunación teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- a. Evaluar la capacidad instalada y realizar el alistamiento de todas las actividades asociadas a la gestión de los residuos, que con motivo de la logística y las jornadas de vacunación de COVID-19 se puedan generar.
- b. Revisar y ajustar los planes de gestión de residuos generados en la atención en salud de los prestadores de servicios de salud y de las actividades de salud pública a cargo de las autoridades sanitarias, involucrando la gestión de los residuos producto de la vacunación intramural y extramural y las actividades asociadas.
- c. Hacer el alistamiento de los insumos, equipos y elementos para el correcto manejo, segregación de los residuos generados en el proceso de vacunación y las demás actividades establecidas en la gestión de estos, según el marco normativo.
- d. Capacitar al personal de salud y de apoyo en el manejo seguro y gestión de los residuos, teniendo en cuenta los principios de bioseguridad, precaución, prevención y comunicación del riesgo establecidos en el Decreto Único Reglamentario de Sector Salud 780 de 2016.
- e. Coordinar con los gestores de residuos, la disposición final de estos, de acuerdo con las tecnologías y tratamientos disponibles en las diferentes zonas del país, según las orientaciones, las licencias y autorizaciones expedidas por las autoridades ambientales competentes.
- f. Cumplir con las normas universales de bioseguridad y las de seguridad y salud en el trabajo.
- g. Las jeringas auto descartables se clasifican como residuos cortopunzantes, por lo cual deben disponerse en contenedores rígidos conforme a la normatividad vigente.
- h. Los frascos usados o abiertos o que contengan restos de la vacuna deben ser desechados en contenedores rígidos, porque son residuos peligrosos cortopunzantes y luego para la entrega al gestor se debe entregar en bolsa, de acuerdo con lo previsto en el artículo 2.8.10.5 del Decreto Único Reglamentario de Sector Salud 780 de 2016.
- i. Los elementos o insumos utilizados y descartados durante el procedimiento de vacunación que tienen contacto con fluidos corporales de alto riesgo (sangre), tales como: gasas, apósitos, aplicadores, algodones, guantes, entre otros, se clasificarán como residuos peligrosos de riesgo biológico o infeccioso, biosanitarios, los cuales deben ser segregados en bolsa y contenedor de color rojo rotulada de acuerdo con la normatividad vigente.
- j. El empaque de la jeringa y el capuchón de la aguja siempre y cuando no se encuentren contaminados de sangre o fluidos se segregaran como residuos no peligrosos aprovechables en bolsa de color blanco o gris conforme a la Resolución 2184 de 2019 modificada por la Resolución 1344 de 2020 del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible y la Resolución 1164 de 2002 del Ministerio de Salud y Ministerio del Medio Ambiente.

7. VIGILANCIA

7.1. Vigilancia de eventos adversos posteriores a la vacunación - EAPV

La vigilancia de los Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación - EAPV, es una pieza fundamental en el seguimiento de las vacunas utilizadas en el país. contribuir con la detección temprana y **clasificación** adecuada de los EAPV no graves reportados al Invima y graves que se reportan al INS para luego consolidar la información en el Invima y señales de riesgo como lo es un error programático, para generar una respuesta rápida y apropiada a nivel nacional y territorial.

La vigilancia tiene el propósito de promover la salud pública, proteger a la población de eventuales reacciones adversas y mejorar el acceso. Su alcance va desde la elaboración y distribución, hasta la

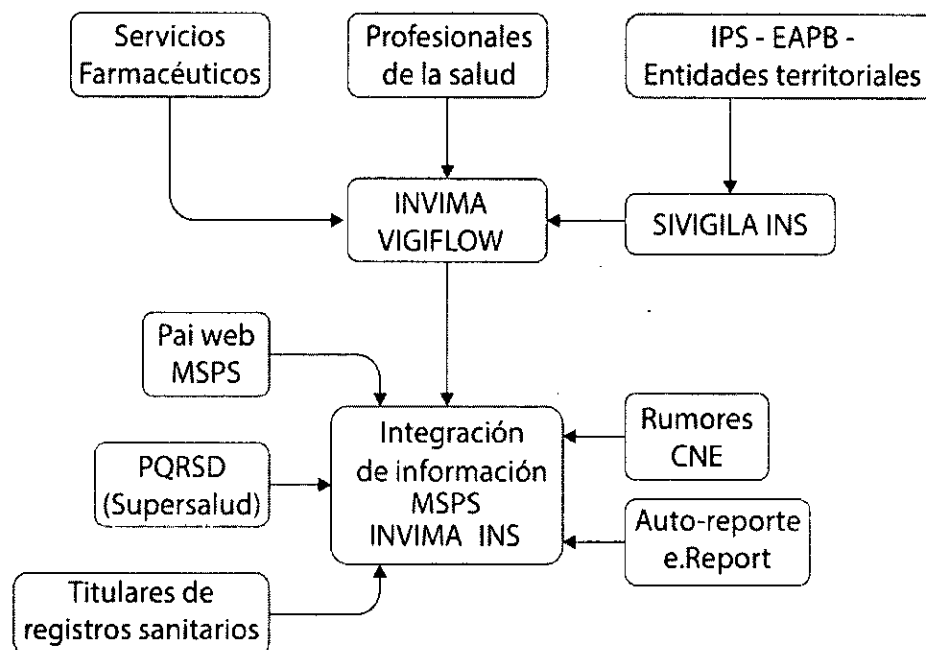
Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19."

evaluación de su uso. Cada país, de acuerdo con sus características particulares, debe organizar y establecer el control efectivo de la seguridad y calidad de los medicamentos y en especial de las vacunas, de acuerdo con las pautas internacionales y a las recomendaciones y guías de la Organización Mundial de la Salud - OMS.

Todos los casos EAPV sospechosos GRAVES deben notificarse de manera inmediata e individual en las primeras 24 horas de identificado el caso a SIVIGILA, lo que requiere el diligenciamiento de la ficha y su registro inmediato en el aplicativo correspondiente. El INS remitirá los EAPV graves reportados en SIVIGILA en el sistema VigiFlow.

Para efectos de la vigilancia en salud pública, los prestadores de servicios de salud deberán reportar los EAPV graves que pudieran ocurrir durante o posterior a la aplicación de la vacuna. Los eventos que deben ser notificados son aquellos que cumplen con la definición operativa de caso: Es un evento que se presenta con cualquier signo, síntoma, trastorno o síndrome después de la administración de una vacuna, que cause una incapacidad, discapacidad, ponga en riesgo la vida, requiera hospitalización u ocasione la muerte, o genere conglomerados de eventos graves y que, la persona, sus cuidadores o los trabajadores de la salud consideren que podría atribuirse a la vacunación o proceso de vacunación. Más información en el enlace <https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/Farmacovigilancia%20vacunas%2029-07-2021.pdf>

Figura 1. Fuentes de información de eventos adversos graves dentro de la Farmacovigilancia de vacunas.



Fuente: Instituto Nacional de Salud-
<https://www.ins.gov.co/buscadoreventos/Lineamientos/Farmacovigilancia%20vacunas%2029-07-2021.pdf>

Los casos leves o no graves son eventos comunes que desaparecen sin tratamiento y no ocasionan trastornos a largo plazo; generalmente ocurren en las 48 horas posteriores a la vacunación y ceden espontáneamente en uno o dos días y deben ser notificados en VigiFlow® Invima, este reporte puede realizarlo cada paciente, el laboratorio fabricante u otro actor.

7.2. Reporte de eventos adversos como consecuencia de un error programático

Son eventos adversos las situaciones relacionadas con cualquier error en la recepción, almacenamiento, conservación, distribución, manipulación, preparación, administración y capacitación del equipo de vacunación. A continuación, se describen los términos MedDRA para registrar el evento adverso posterior a la vacunación producto de un error programático. En este caso, se debe registrar primero la reacción adversa que presente el paciente vacunado y posteriormente el término para identificar el error programático que desencadenó el respectivo evento adverso, según la siguiente tabla:

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19."

Clasificación de error programático, definición término MedDRA para VigiFlow

CLASIFICACIÓN FINAL MSPS-INVIMA	TIPOS DE ERRORES PROGRAMATICOS
Vacunación errónea	¿hubo un error al momento de prescribir o no cumplimiento de las recomendaciones para el uso de la vacuna? (por ejemplo, receptor incorrecto, cambio de fabricante en el esquema de vacunación, etc.)
Intercambio de vacuna	A la persona se le aplica segunda dosis de diferente laboratorio (intercambiabilidad de vacunas), por ejemplo, se aplica la primera dosis de Pfizer y la segunda de Sinovac.
Administración de vacuna caducada	Corresponde a la vacuna que expiró (venció) de acuerdo con lo registrado en la etiqueta del producto.
Técnica aséptica inadecuada al utilizar un producto	Administración de forma no estéril.
Administración de vacuna de baja calidad	¿la condición física de la vacuna, por ejemplo, color, turbidez, presencia de sustancias foráneas, era anormal al momento de su administración?
Técnica de reconstitución inapropiada	¿hubo un error al momento de la constitución/preparación de la vacuna por parte del vacunador? (por ejemplo, producto incorrecto, diluyente incorrecto, mezcla inadecuada, llenado de jeringa inapropiado, etc.)
Almacenamiento inapropiado de producto en uso	¿hubo un error en la manipulación de la vacuna? (por ejemplo, se interrumpió la cadena de frío durante el transporte, almacenamiento y/o sesión de vacunación, etc.)
Administración de dosis incorrecta	Se aplicó una dosis incorrecta a las establecidas en los anexos técnicos de las vacunas. (rendimiento de frasco, aumento accidental de dosis en un paciente, intervalos en los tiempos de aplicación de vacuna erróneos, sitio o vía de administración incorrecto; tamaño de la aguja incorrecto, etc.)
Exposición inadvertida a una vacuna	Mujer en edad fértil vacunada para COVID19, quien se le confirma embarazo posterior a la aplicación de la vacuna.

Se deberán tener en cuenta los canales de notificación, según la clasificación de gravedad de un evento adverso que se presente como consecuencia de un error programático.

8. LOGÍSTICA DE LA VACUNA

El país actualmente tiene una cadena de frío fortalecida para el almacenamiento de las vacunas que hacen parte del esquema nacional de vacunación, garantizando las condiciones de almacenamiento en temperaturas de refrigeración entre +2°C a +8°C, así como, la cadena de frío de las vacunas contra la COVID-19 que requieren condiciones de almacenamiento con temperaturas de congelación o ultracongelación.

Este Ministerio para distribuir a las entidades territoriales departamentales y distritales las vacunas contra la COVID-19, incluidas las que requieren conservación en temperaturas de congelación y ultra congelación bajo estándares preestablecidos, utiliza en su mayoría transporte aéreo y transporte terrestre para las ciudades cercanas, las entidades territoriales departamentales a su vez distribuyen hacia los centros de acopio municipales.

8.1 Condiciones de almacenamiento

La vacuna se debe almacenar y transportar según las normas del Manual Técnico Administrativo del PAI, los lineamientos emitidos por el Ministerio de Salud y Protección Social y por las condiciones de habilitación de servicios de salud vigentes, así:

- Conservar la vacuna en el rango de temperatura exigido por el fabricante (ver anexo técnico para la aplicación de la vacuna).
- Conservar y transportar vacunas en refrigeradores, termos y cajas térmicas que hayan sido precalificadas por la OMS.
- Instalar el regulador electrónico de voltaje con supresor de picos e indicador de puesta a tierra a cada refrigerador precalificado, según indicación del fabricante.
- Usar los icepacks o paquetes de hielo originales de cada termo o caja térmica precalificada.
- Garantizar el atemperamiento y secado de estos icepacks antes de cargar la vacuna dentro del termo o caja térmica para evitar deterioro de la vacuna.
- Contar con la disponibilidad de un vehículo con aire acondicionado para el transporte de los termos y cajas térmicas desde el centro de acopio departamental hasta el municipio.
- Garantizar respaldo en el suministro de energía eléctrica mediante planta eléctrica de capacidad y condiciones técnicas adecuadas.

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19."

- h. Cumplir con las indicaciones técnicas relacionadas con la conservación, vida útil y política de frascos abiertos establecidas por cada uno de los laboratorios fabricantes.
- i. Contar con procesos de recepción de vacunas e insumos, que permitan verificar las condiciones de llegada a cada institución.
- j. Contar con instrumentos de medición debidamente calibrados.
- k. Realizar la toma de temperatura de almacenamiento de vacunas e insumos dos veces al día los 365 días del año según los procedimientos del programa o implementar sistemas de monitoreo continuo para su verificación permanente.
- l. Realizar monitoreo de temperatura continuo durante el transporte de las vacunas
- m. Las vacunas ultracongeladas o congeladas, una vez inicien el proceso de descongelación para ser almacenadas en refrigeración (+2°C a +8°C), no pueden volver a ser expuestas a temperaturas de ultracongelación (-60°C a -90°C) o congelación (-25°C a -15°C).
- n. Contar con contratos de mantenimiento preventivo y correctivos con empresas o personas que demuestren competencia para la totalidad de los equipos que hacen parte de la cadena de frío y de esta manera garantizar el correcto funcionamiento de estos.
- o. Contar con un plan de contingencia ante cualquier evento que afecte la seguridad de las vacunas o insumos.
- p. Reportar los casos de excursiones que se presenten, según el procedimiento que se tenga estandarizado para reportar al Invima.
- q. Emplear los elementos de protección personal para el manejo de la cadena de frío.
- r. Para la presentación multidosis, NO se deben dejar agujas insertadas en el tapón de caucho, ni sumergir el frasco en agua, ni pre llenar jeringas.

8.2 Manejo de vacunas ultracongeladas o congeladas

Las entidades territoriales que tengan bajo su responsabilidad las vacunas ultracongeladas o congeladas deben contar con los equipos apropiados para su almacenamiento, transporte y monitoreo, así como el personal debidamente capacitado para el manejo de estas temperaturas y el uso de los elementos de protección personal requeridos.

Siempre se debe tener claridad de los tiempos permitidos para el manejo de cada rango de temperaturas según las recomendaciones de los fabricantes. (Ver anexo técnico de cada una de las vacunas).

8.2.1 Uso de hielo seco

El hielo seco es el estado sólido del dióxido de carbono, a presión atmosférica, éste se transforma directamente en gas (sublimación). Los principales riesgos de su manejo son:

Asfixia: En espacios pequeños, cerrados y con poca ventilación puede reducir la cantidad de oxígeno en el ambiente.

Quemaduras: No manipule el hielo seco sin la debida protección, la piel nunca debe entrar en contacto con este, se debe utilizar guantes aislantes e impermeables, lentes de protección de ojos con aletas laterales o careta.

Adicionalmente se deben tener en cuenta las siguientes reglas:

- a. Leer y aplicar la hoja de seguridad del producto o Material Safety Data Sheet - MSDS por sus siglas en inglés.
- b. Dar cumplimiento a las normas de seguridad y salud en el trabajo, y realizar de manera conjunta con la ARL, el análisis de riesgo (evaluación, gestión y comunicación del riesgo) por uso de hielo seco.
- c. Realizar seguimiento y monitoreo permanente de las condiciones de uso del hielo seco.
- d. Garantizar el uso obligatorio de los elementos de protección personal de acuerdo con las condiciones de manejo del hielo seco.
- e. Realizar la capacitación al personal técnico y operativo para la manipulación segura del hielo seco.
- f. Evitar el contacto con cualquier parte del cuerpo, si esto ocurre busque atención médica según lo indicado en la hoja de datos de seguridad sobre el hielo seco.
- g. No se debe ingerir el hielo seco.
- h. No almacenar en espacios cerrados o con poca ventilación.
- i. No colocarlo en recipientes totalmente herméticos.
- j. Abrir las puertas o tapas con el fin de que se ventile el área de manera adecuada, si el hielo seco ha estado en un área encerrada, remolque o contenedor.

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19."

- k. Abandonar el área inmediatamente frente a falta de aire o dolor de cabeza, ya que estos pueden ser signos de inhalación excesiva de dióxido de carbono, en tal caso se debe informar al profesional responsable de seguridad y salud en el trabajo.

8.2.2 Manejo para la eliminación de hielo seco

Una vez que ya no se requiera el hielo seco, se recomienda utilizar baldes o canecas sin tapa con el fin de que se vaya sublimando de manera gradual, en un área ventilada o exterior protegida y vigilada, en las que se mantenga al personal alejado y seguir las disposiciones de la gestión integral de residuos o desechos. En el proceso de eliminación del hielo seco se debe tener en cuenta:

- a. NO dejarlo en un área cerrada o recipiente hermético sellado.
- b. NO dejarlo en un área de fácil acceso para cualquier usuario.
- c. Dejarlo en un área controlada o vigilada.
- d. NO colocarlo en lavamanos, lava termos o desagües ni tampoco arrojarlo al inodoro.
- e. NO desecharlo con los demás residuos.

9. SISTEMA DE INFORMACIÓN

9.1 Sistema de información nominal PAIWEB

La gestión de la información correspondiente a la vacunación contra la COVID-19 se realizará de manera obligatoria de dos maneras: i) sistema de información nominal PAIWEB, y ii) reporte cuantitativo de dosis aplicadas. Tanto el PAIWEB como el reporte cuantitativo será realizado por parte de los prestadores de servicios de salud y las entidades territoriales, actores que garantizarán la calidad de la información.

Se realizará el registro de la aplicación de la vacuna tanto en registro diario como en el PAIWEB y al final de la jornada diaria se realizará un conteo de dosis aplicadas según los grupos de edad, con el fin de realizar el reporte cuantitativo.

Las entidades que participen en el flujo y consolidación de la información serán responsables del cumplimiento del régimen de protección de datos, en virtud de lo cual se hacen responsables de la privacidad, seguridad, confidencialidad y veracidad de la información suministrada y sobre los datos a los cuales tienen acceso.

9.2 Gestión por módulo en el sistema PAIWEB

El sistema de información del PAIWEB contará con los manuales de uso y de tutoriales los cuales están dispuestos en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social para su consulta.

9.3 Registro cuantitativo de dosis aplicadas

El registro diario de vacunación como fuente primaria de información será socializado a las entidades territoriales y a los prestadores de servicio de salud. Se realizarán capacitaciones sobre el correcto diligenciamiento y utilidades de este, el cual, al mejorar la calidad al momento de realizar la captura del dato, permitirá generar los reportes que se requieran con mayor eficiencia. De manera complementaria se dispondrá de herramientas comunicativas de capacitación, que serán distribuidas tanto a las entidades territoriales como a los prestadores de servicio de salud.

9.4 Gestión del componente tecnológico

Teniendo en cuenta que la información de la población vacunada en jornadas, puntos móviles y vacunación casa a casa debe ingresarse en tiempo real, se debe disponer de equipos de cómputo exclusivos y suficientes que cumplan con las especificaciones para el manejo del sistema de información nominal del PAI, con una línea de acceso a internet mínimo de 3 Mbps de ancho de banda, o de dispositivos móviles (Android 5.1 o superior, iOS 9 o superior).

9.5 Gestión del componente de talento humano y capacitación

- a. Contar de manera permanente con el talento humano para el mantenimiento y seguimiento al sistema de información nominal del PAI, a nivel departamental, distrital, municipal, así como los prestadores de servicios de salud, conforme a lo establecido en la Circular 044 de 2013." *Lineamientos para la implementación, operación y sostenimiento del sistema de información nominal del Programa Ampliado de Inmunizaciones – PAI*".

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19."

- b. Garantizar el ingreso en tiempo real de la información, para lo cual deben brindar capacitación e inducción en el manejo del aplicativo al personal encargado del proceso, realizar proceso de inducción y reinducción proporcionando el apoyo logístico para el desarrollo de estas. Dicha capacitación se deberá realizar en cascada iniciando desde el nivel superior hasta llegar a cada uno de los prestadores de servicios de salud del territorio nacional.
- c. Garantizar, en contextos étnicos, la capacitación, inducción y vinculación de gestores o promotores de salud propia, en los procesos de vacunación, según lo referido en la Circular 011 de 2018 y el documento emitido por este Ministerio "Orientaciones para la prevención, detección y manejo de casos de la COVID-19 para población étnica en Colombia", publicado en: <https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/TEDS04.pdf>

9.6 Gestión de la información

El reporte cuantitativo de dosis aplicadas contra la COVID-19 y la información requerida de COVID-19, se realizará así:

- a. El reporte de dosis aplicadas se enviará el día 10 calendario de cada mes a los correos reportesvaccovid19@minsalud.gov.co y a cada referente de MSPS.
- b. El Informe de movimiento de biológicos se enviará el día 10 calendario de cada mes a los correos electrónicos de perdidascovid@minsalud.gov.co y a cada referente de MSPS.
- c. El reporte de saldos de vacuna contra la COVID-19 se realizará en formato Excel el cual se reportará de forma mensual el día 10 calendario de cada mes a los correos reportesvaccovid19@minsalud.gov.co y perdidascovid@minsalud.gov.co.
- d. El reporte de pérdidas se continuará realizando a través del enlace de SISPRO <https://tcvacunacionfrontprd.azurewebsites.net/formulario>, es importante que cada territorio lleve el reporte de pérdidas por causal y vacuna por IPS para realizar el respectivo control.

El formato de reporte mensual se modificará de acuerdo con lo requerido por el PNV, es importante recordar que las dosis aplicadas se deben ingresar al sistema de información nominal PAIWEB.

10. ESTRATEGIA DE COMUNICACIÓN

Las entidades territoriales, entidades responsables del aseguramiento y los prestadores de servicios de salud, en el ámbito de sus competencias deben generar e implementar estrategias de comunicación efectiva que contribuyan al logro de objetivos propuestos en el PNV contra la COVID-19 dirigidas a informar, educar y sensibilizar a la población sobre la gravedad de la enfermedad respiratoria SARVCO2 y generar confianza en la vacunación, para así lograr la mayor cobertura y resultados en salud.

Para el logro de resultados de vacunación contra la COVID-19, es determinante contar con el fortalecimiento de este componente, en la sensibilización y difusión de manera permanente sobre la gravedad de esta enfermedad y generar confianza en la vacunación, para que las personas acudan al punto de vacunación a iniciar, continuar y completar el esquema de vacunación. Las EAPB y las entidades territoriales departamentales, distritales y municipales tendrán la responsabilidad de establecer y poner en marcha su plan de comunicaciones para el Programa Ampliado de Inmunizaciones y Plan Nacional de Vacunación, dirigido al logro de los siguientes objetivos:

- a. Sensibilizar a la población sobre la gravedad de esta enfermedad.
- b. Generar confianza en la vacunación en grupos de alto riesgo.
- c. Evitar rumores y desinformación.
- d. Generar estrategias de seguimiento y demanda inducida, que garanticen completar el esquema en la población mayor de 6 meses y lograr las metas de las poblaciones sujeto.
- e. Fortalecer la detección y notificación de posibles casos de EAPV.

10.1.1 Plan de crisis

La presentación de Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación - EAPV puede generar pérdida de confianza de la población en forma abrupta; situaciones que tienen explicación científica pueden verse mal interpretadas por la población si hay una canalización inadecuada de los mensajes. La demanda de información, en estos casos puede ocasionar una crisis, no solo para la intensificación sino para el sector salud, pues se puede caer en la improvisación, por falta de estrategias

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19."

previamente definidas; las consecuencias serán una población atemorizada, una demanda o acoso excesivo de los medios y el costo de restablecer la confianza es alto.

Por lo anterior es muy importante que la entidad territorial cuente con un plan de crisis, ya que con el

- i) Se mantiene una imagen positiva de la vacunación con argumentos sólidos, oportunos y confiables,
- ii) Se brinda confianza en el sector salud con la organización minuciosa de la información crítica y
- iii) Se fortalecen los vínculos, alianzas y confianza con la población y con los medios.

La oficina de comunicaciones o quien haga sus veces de cada entidad territorial deberá liderar, elaborar y socializar el Plan de Crisis en conjunto con las entidades responsables del aseguramiento y las instituciones prestadoras de salud, el cual debe cumplir los siguientes objetivos:

- a. Determinar las conductas a seguir frente a los medios de comunicación para confrontar un Evento Adverso Posterior a la Vacunación - EAPV.
- b. Establecer un equipo de crisis: jefe, técnicos y voceros.
- c. Identificar personas claves que deben estar informadas y elaborar directorio telefónico.
- d. Identificar estrategias de comunicación para contrarrestar efectos negativos.
- e. Asegurar que TODOS conozcan a los voceros oficiales.
- f. Definir mensajes
- g. Establecer calendario de capacitaciones
- h. Definir y asignar tareas.

El equipo de crisis debe estar conformado por el secretario de salud, el responsable de vigilancia en salud pública, el coordinador del PAI, el coordinador de salud pública, entre otros, de la entidad territorial que estén al frente de la crisis; este equipo debe ser multidisciplinario, cumplir con los objetivos del plan de crisis y contar con un vocero quien dará la información respectiva a los medios de comunicación. Este equipo y conforme a la situación debe:

- Promover las conferencias de prensa, boletines diarios, entre otros.
- Supervisar el material para los medios.
- Instalar una sede donde brindar información permanente sobre cualquier situación inesperada, donde se pueda capacitar además a los comunicadores y periodistas.
- Facilitar historias sobre la vida real, de situaciones similares en otros países y lugares del país.
- Asegurar la entrega de materiales a la prensa y darles seguimiento.
- Emitir boletines de prensa para todo el país.

10.2 Medios de divulgación

Dentro del plan de comunicaciones se pueden utilizar diversas e incluyentes herramientas informativas de acuerdo con las características y lenguaje propio de cada territorio:

- a. Cuñas en radio y televisión, nacional, regional o comunitaria.
- b. Carro valla con sonido/ Perifoneo
- c. Página WEB y boletines electrónicos
- d. Redes sociales
- e. Piezas en transporte masivo
- f. Boletines, revistas o periódicos, folletos, afiches, pendones u otro material impreso

11. REDUCCIÓN DE OPORTUNIDADES PERDIDAS EN VACUNACIÓN

Se conoce como oportunidades pérdidas de vacunación (OPDV) aquella en la que una persona en la que está indicada la vacunación y no presenta ninguna contraindicación acude a los servicios de salud y NO recibe las vacunas, según la OPS "Metodología para la evaluación de oportunidades perdidas de vacunación"

Los programas de vacunación en su operación regular tienen en cuenta un porcentaje de vacuna que se adjudica a pérdidas que llegan a ocasionarse cuando se capta población susceptible y no se aplica la totalidad de dosis contenidas en un vial, esto es algo que se acepta para lograr una elevada cobertura, especialmente cuando las vacunas se presentan en viales o frascos multidosis.

Teniendo en cuenta lo anterior y con el fin de reducir las OPDV, en los casos en los que no se cuente con la población suficiente para aplicar la cantidad completa de dosis de un vial, deberá primar la garantía del derecho a la vacunación de las personas contra la COVID-19 y por lo cual serán aceptables las pérdidas de vacunas asociadas con la apertura de viales en presentaciones multidosis.

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19."

Política de frascos abiertos

La política de frascos abiertos hace referencia al tiempo máximo que puede durar un vial de vacuna después de abierto para el uso de las dosis incluidas y que varía según el fabricante, para su implementación deben cumplir con las siguientes condiciones:

- Las vacunas no deben estar vencidas (vida útil vigente del producto a utilizar).
- Las vacunas deben estar almacenadas y conservadas en condiciones apropiadas de cadena de frío, manteniendo la vacuna a temperatura entre +2 y +8 grados °C.
- Garantizar la utilización de técnica aséptica en la extracción de la vacuna.
- El tapón del frasco de la vacuna no debe haberse sumergido en agua debido al descongelamiento de los paquetes fríos. El frasco debe permanecer limpio y seco.
- Registrar la hora y fecha de la reconstitución de cualquier vacuna multidosis y nunca dejar la aguja insertada en el tapón del frasco con el fin de evitar la contaminación.
- Nunca debe ser utilizado un vial que le falte la etiqueta, o cuya información no se pueda leer o no sea clara.
- Garantizar que los equipos utilizados en vacunación cuenten con código PQS (refrigeradores, cajas térmicas y termos), y realizar las buenas prácticas para la conservación de los biológicos garantizando la conservación con temperatura entre +2 y +8 grados °C, lo cual incluye el recambio de los paquetes fríos.
- Desarrollar un proceso de capacitación, monitoreo y evaluación en todas las Instituciones Prestadoras de Servicios vacunadoras del país para implementar correctamente la política de frascos abiertos.

Para la vacuna contra la COVID-19 la política de frasco abierto debe ser aplicada según las indicaciones de cada uno de los laboratorios fabricantes, es decir, aplicar el tiempo de la vida útil del vial después de ser perforado, así:

Política Frascos Abiertos vacunas contra la COVID-19

Laboratorio	Presentación	Necesita reconstitución	Vida útil después de vial perforado
Pfizer y BioNTech	Líquida	SI	6 horas
Janssen	Líquida	NO	6 horas
Moderna	Líquida	NO	19 horas
Sinovac	Líquida	NO	2 dosis: 8 horas
	Líquida	NO	1 dosis: inmediato

12. SEGUIMIENTO A DOSIS PERDIDAS DE VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19

Las vacunas e insumos para la vacunación contra la COVID-19 son catalogados como bien público, por lo cual se ubican en el contexto de los artículos 63 y 102 de la Constitución Política Colombiana de 1991; artículos 42 y 43 de la Ley 715 de 2001 y artículo 24 de la Ley 734 de 2002. Por lo anterior se debe informar de deterioro, daño o pérdida de estos bienes públicos.

En caso de materializarse la pérdida de vacunas se debe diligenciar el acta en la que se documente la situación ocurrida que incluya: tipo de vacuna o insumo, número de unidades/dosis afectadas, lote, fecha de vencimiento, laboratorio productor, posible causa por la cual ocurrió la pérdida.

Los motivos de pérdidas que se pueden presentar en el desarrollo del proceso de vacunación son:

Motivos de pérdidas de vacunas contra la COVID-19

Nº	Motivo de pérdida	Concepto	Requieren registro en PAIWEB y SISPRO	Requieren elaboración de plan de acta de baja	Requieren elaboración de plan de mejora
1	Política de frascos abierto	Dosis pérdidas de acuerdo con las indicaciones del laboratorio productor en la estrategia intramural o extramural.	SI	SI	NO
2	Interrupción de la cadena de frío	Vacuna COVID-19 con concepto técnico de NO USO por parte del Invima.	SI	SI	SI
3	Contaminación del biológico	Dosis pérdidas debido a que el vial se contaminó durante el proceso de almacenamiento, alistamiento, envasado, aplicación de la vacuna COVID-19, entre otras, inmersión del	SI	SI	SI

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19."

N°	Motivo de pérdida	Concepto	Requieren registro en PAIWEB y SISPRO	Requieren elaboración de plan de baja	Requieren elaboración de plan de mejora
		vial, agujas permanentes insertadas sobre el tapón del frasco, mala manipulación.			
4	Error en la manipulación	Corresponde a la aguja mal empataada que provoca pérdida del producto. Derrame o ruptura del biológico durante el alistamiento, reconstitución o administración. Partículas extrañas del tapón al interior del frasco/vial que se identifican posterior al proceso de reconstitución.	SI	SI	SI
5	Error en la reconstitución/dilución	Vacuna COVID-19 reconstituída o diluida con diluyente que no le corresponde según las indicaciones del fabricante. Reconstitución o dilución con menor o mayor cantidad de mililitros a los indicados por el fabricante.	SI	SI	SI
6	Error en la dosificación	Corresponde a la persona vacunada contra COVID-19 con mayor o menor cantidad de dosis aplicada respecto a la indicación farmacéutica y los lineamientos nacionales.	SI	SI	SI
7	Vacuna que excede el tiempo de almacenamiento en refrigeración	Corresponde a la vacuna que superó los días de almacenamiento en temperaturas de refrigeración según las indicaciones del laboratorio fabricante.	SI	SI	No
8	Vencimiento del biológico	Corresponde a la vacuna que expiró (venció) de acuerdo con lo registrado en la etiqueta del producto.	SI	SI	No
9	Frasco vial roto	Corresponde a las dosis de un (unos) viales identificados como rotos o fracturados durante el proceso de transporte nacional, municipal, IPS o extramural.	SI	SI	SI
10	Fallas de fabricación/calidad	Corresponde a frasco/vial de vacuna COVID-19 sin producto, sin etiqueta, cambios de coloración del producto, partículas dentro del vial identificadas previas a la reconstitución, caja incompleta u otros aspectos del producto diferentes al indicado por el fabricante.	SI	SI	NO
11	Siniestro/Accidente	Vacuna pérdida en siniestros como inundaciones, incendios, desastres naturales, entre otros.	SI	SI	SI
12	Robo/hurto biológico	Vacuna COVID-19 que fue hurtada durante el almacenamiento, transporte, distribución a nivel departamental, municipal, IPS o extramural.	SI	SI	SI
13	Dosis que no cuentan con soporte	Corresponde a dosis, que no cuentan con algún tipo de registro o soporte de aplicación, registro en inventario o no está incluida en alguna de las otras 12 causales.	SI	SI	SI

Para el manejo de pérdidas de vacunas contra la covid-19 se debe tener en cuenta:

- Ante la pérdida de cadena de frío las vacunas deben ser conservadas en temperatura, de +2 a +8°C y seguir el procedimiento establecido por el INVIMA, para lo cual se deben notificar el evento a los correos dclopeza@minsalud.gov.co y rrivera@minsalud.gov.co.
- Cuando la pérdida está relacionada con falla de calidad o fabricación estas deben ser conservadas en temperatura de +2 a +8 °C, diligenciar el acta de baja en la que se documente

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19."

- la situación adicionando registro fotográfico y ser notificadas de manera inmediata al correo perdidas covid@minsalud.gov.co adjuntando los soportes pertinentes.
- c. Copia de dicha acta deberá ser remitida, en el caso de los municipios al departamento respectivo, y los departamentos lo harán a este Ministerio.
 - d. Elaborar plan de mejoramiento en relación con los motivos de pérdidas que lo requieren como se describe en la tabla 5 para evitar que ocurran hechos similares en el futuro, estableciendo fechas, responsables de su implementación y seguimiento en los diferentes niveles jerárquicos.
 - e. Remitir copia del plan de mejoramiento a la secretaria de salud departamental o distrital y copia del avance del plan.
 - f. Una vez se surte el proceso de notificación y curse el proceso de investigación por la autoridad competente y se demuestre responsabilidad en la pérdida de los bienes públicos, se debe proceder al pago de estos; no obstante, existen motivos de pérdidas que son propios del proceso de vacunación, como ocurre con las asociadas a fallas de calidad del biológico y política de frascos abiertos; teniendo en cuenta que las fallas de calidad están asociadas al proceso de producción de las casas farmacéuticas, las dosis perdidas por esta causal deben ser reportadas de manera inmediata con soportes y acta al correo perdidas covid@minsalud.gov.co, para informar a las casas farmacéuticas.
 - g. Para la causal 13, se debe proceder al pago o reembolso de los biológicos.
 - h. Las pérdidas de vacuna COVID-19, por todas las causales, deben ser reportadas de manera inmediata al enlace: <https://tcvacunacionfrontprd.azurewebsites.net/formulario>

El reembolso de los biológicos objetos de pérdida procederá conforme al reporte de costo que se registre en los documentos soporte de entrega de las vacunas.

Así las cosas, las pérdidas atribuidas a fallas de calidad y las relacionadas con política de frascos abiertos o para reducción de oportunidades pérdidas de vacunación no deberán generar proceso de reintegro. Las demás causales están sujetas a los procesos administrativos propios de la investigación ejercida para determinar la responsabilidad del reintegro.

Las vacunas que no sean aplicadas antes de su fecha de vencimiento o vacuna que excede el tiempo de almacenamiento en refrigeración, serán consideradas como dosis perdidas por causas programáticas y también deberán ser reportadas en el enlace de SISPRO habilitado: <https://tcvacunacionfrontprd.azurewebsites.net/formulario> y en el módulo de inventario de PAIWEB.

En caso de estas pérdidas, se deberán analizar los datos de la población objeto del área de influencia del punto de vacunación y el soporte de la gestión realizada, a fin de determinar si la pérdida requiere reintegro.

La entidad territorial deberá enviar copia del pago de los bienes públicos a la secretaria departamental de salud para que esta lo remita al coordinador del PAI de este Ministerio junto con el acta e informe de control interno.

13. RESPONSABILIDADES DE LOS ACTORES

Los actores que tienen a cargo el desarrollo de las actividades de vacunación contra la COVID-19 deberán:

13.1 Entidades territoriales departamentales y distritales

- a. Adaptar los lineamientos técnicos y operativos de la vacunación contra la COVID-19.
- b. Verificar el cumplimiento de lo establecido en la Resolución 3100 de 2019 por parte de las instituciones prestadoras de servicios de salud de su territorio, así como de la suficiencia del talento humano para garantizar la vacunación con oportunidad contra la COVID-19.
- c. Contar con personal para la gestión y operación de la vacunación contra la COVID-19.
- d. Participar en las reuniones de actualización y seguimiento de acuerdo con la convocatoria por parte de este Ministerio.
- e. Apoyar, con su equipo de vigilancia en salud pública y a través de espacios de coordinación, las actividades de vacunación contra la COVID-19, con la participación de las instituciones prestadoras de servicios de salud y las entidades responsables del aseguramiento que operen en el territorio.
- f. Efectuar el seguimiento a las actividades que realicen los responsables del aseguramiento y los prestadores de servicios de salud para la vacunación contra la COVID-19 en el territorio.

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19."

- g. Brindar asistencia técnica a los municipios y demás entidades responsables de la vacunación en la planeación, ejecución, seguimiento y evaluación de la vacunación en su territorio incluyendo la realizada contra la COVID-19.
- h. Coordinar con las instituciones responsables de la vacunación en el territorio, así como con actores aliados y demás entidades que desarrollan políticas públicas, la difusión y divulgación de la vacunación como una medida más costo efectiva para la prevención de enfermedades, incluyendo la vacuna contra la COVID-19.
- i. Fortalecer los equipos de farmacovigilancia.
- j. Verificar que se realice la notificación oportuna de los eventos adversos asociados a la vacunación en el aplicativo VigiFlow, informar el caso a este Ministerio y Protección Social - MSPS, participar en las mesas técnicas que se programen, realizar seguimiento a los compromisos establecidos en las actas de mesa técnica en sus municipios e IPSs, donde se evidencien las acciones derivadas de los planes de mejora en las Instituciones vacunadoras, así como fortalecer las estrategias de capacitación y adherencia a los lineamientos del PNV contra la COVID-19 en su territorio, para evitar errores o eventos adversos.
- k. Realizar solicitud de biológicos e insumos para la vacunación contra la COVID-19 al Ministerio de manera periódica, garantizando un stock suficiente para cubrir las necesidades de sus Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y Municipios.
- l. Distribuir oportunamente las vacunas, diluyentes, jeringas, carné y otros insumos al interior de su territorio.
- m. Realizar el seguimiento al saldo de vacuna, movimiento de insumos y biológicos.
- n. Amparar las vacunas e insumos para la vacunación, mediante póliza de seguro con cobertura todo riesgo, mientras estos estén bajo su custodia.
- o. Consolidar de forma mensual los reportes del avance de la vacunación contra la COVID-19 según lo defina este Ministerio, con criterios de calidad de la información reportada.
- p. Monitorear y evaluar los resultados del avance de la vacunación contra la COVID-19 y priorizar intervenciones tendientes a mejorar las coberturas en su territorio.
- q. Garantizar la correcta custodia y almacenamiento de las vacunas e insumos.
- r. Garantizar la cadena de frío según los requerimientos del fabricante y lo establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social.
- s. Garantizar el monitoreo permanente de las condiciones de almacenamiento y de transporte con instrumentos debidamente calibrados de las vacunas bajo su custodia.
- t. Contar con una planta eléctrica con transferencia automática y garantizar el combustible para su funcionamiento.
- u. Realizar seguimiento para el correcto uso de los bienes e insumos que sean entregados por el Gobierno Nacional.
- v. Realizar mesa territorial mínimo una vez al mes, con los entes de control departamentales o distritales, los municipios, las instituciones prestadoras de servicios de salud y aliados estratégicos, para el seguimiento a coberturas y las actividades relacionadas con el Plan Nacional de Vacunación.

13.2 Entidades territoriales municipales

- a. Realizar el cálculo de necesidades de vacuna e insumos para la vacunación contra la COVID-19 según población objeto.
- b. Garantizar la correcta custodia y almacenamiento de las vacunas e insumos.
- c. Garantizar la cadena de frío de acuerdo con los requerimientos del fabricante y lo estipulado en el Manual Técnico Administrativo del Programa Ampliado de Inmunizaciones -PAI.
- d. Garantizar el monitoreo permanente de las condiciones de almacenamiento y de transporte con instrumentos debidamente calibrados de las vacunas bajo su custodia.
- e. Garantizar técnica y financieramente el funcionamiento del sistema de información, conforme a las responsabilidades establecidas por el Ministerio.
- f. Realizar seguimiento a los registros de pérdida de vacunas o insumos.
- g. Realizar seguimiento para el correcto uso de los bienes e insumos que sean entregados por el Gobierno Nacional.
- h. Amparar las vacunas e insumos para la vacunación contra la COVID-19, mediante póliza de seguro con cobertura todo riesgo, mientras estos estén bajo su custodia.
- i. Analizar periódicamente la productividad y el rendimiento de la vacunación de los prestadores de servicios de salud de su territorio.
- j. Gestionar espacios de diálogo y concertación con los grupos étnicos de su territorio, para lograr los acuerdos y adecuaciones socioculturales para la vacunación contra la COVID-19 coordinadamente con las entidades responsables del aseguramiento e IPS.
- k. Participar en las reuniones de actualización y seguimiento de acuerdo con la convocatoria por parte del Ministerio.

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19."

- l. Apoyar la coordinación de las actividades de vacunación contra la COVID-19 con los prestadores de servicios de salud, entidades responsables del aseguramiento que operen en el territorio y el equipo de vigilancia en salud pública de entidades territoriales.
- m. Efectuar el seguimiento a las actividades que realicen los responsables del aseguramiento y los prestadores de servicios de salud para la vacunación contra la COVID-19 en el territorio.
- n. Consolidar el informe de avance de las personas vacunadas contra la COVID-19 y enviarlo al nivel superior.
- o. Evaluar las estrategias utilizadas para garantizar la vacunación, de la población priorizada en el PNV.
- p. Verificar que se realice la notificación oportuna de los eventos adversos asociados a la vacunación en el aplicativo VigiFlow por parte de la IPS, informar el caso a la entidad territorial Departamental, participar en las mesas técnicas que se programen para verificar el proceso de investigación, análisis y documentación del caso, realizar seguimiento a los compromisos establecidos en las actas que soportan el proceso, donde se evidencien las acciones derivadas de los planes de mejora en las Instituciones.
- q. Apoyar la coordinación de las tácticas de vacunación con las comunidades étnicas presentes en la jurisdicción, teniendo en cuenta características propias de la población y territorio.
- r. Participar en las mesas territoriales convocadas por la entidad departamental.

13.3 Entidades responsables del aseguramiento

- a. Coordinar y articular la estrategia de vacunación con las secretarías departamentales, distritales y municipales considerando el enfoque diferencial en salud, de acuerdo con las poblaciones y sus territorios.
- b. Referir a sus afiliados a las IPS para la vacunación contra la COVID-19.
- c. Fortalecer alianzas estratégicas entre EPS y prestadores de servicios de salud para la implementación y el desarrollo de las acciones de la vacunación contra la COVID-19.
- d. Participar activamente en el proceso de vigilancia, reporte, revisión y evaluación de los EAPV.
- e. Garantizar la prestación integral del servicio a través de su red prestadora en caso de presentarse un EAPV.
- f. Formular planes de información, educación, comunicación y difusión para su población afiliada acerca de la vacunación contra la COVID-19, cumpliendo medidas de accesibilidad y adaptabilidad, conforme a los lineamientos de este Ministerio.
- g. Realizar junto con los prestadores de servicios de salud y la entidad territorial la micro planificación para la ejecución de la vacunación contra la COVID-19.
- h. Garantizar que su red prestadora de servicios cuente con capacidad de respuesta y personal capacitado para el desarrollo de la vacunación contra la COVID-19.
- i. Garantizar que su red prestadora de servicios de cumplimiento a la Circular No. 044 del 19 de noviembre de 2013 expedida por el Ministerio.
- j. Garantizar la prestación del servicio de vacunación en el municipio y distrito de residencia de la población afiliada a través de los prestadores de servicios de salud presentes en el territorio y concertados previamente con la entidad territorial.
- k. Realizar seguimiento al cumplimiento de las metas de vacunación en la población afiliada.
- l. Realizar seguimiento a la información de dosis aplicadas de manera semanal.
- m. Realizar proceso de seguimiento para verificar que su población asegurada tenga los esquemas completos de vacunación y realizar demanda inducida de aquellas personas que no logren contactar o no acudan a la IPS vacunadora.
- n. Garantizar la actualización de la información sobre la vacunación de los habitantes del territorio nacional y extranjeros, en el sistema de información nominal PAIWEB, verificando la calidad del dato.
- o. Participar en las mesas territoriales convocadas por la entidad departamental o distrital.

13.4 Prestadores de servicios de salud

- a. Realizar el cálculo de necesidades de talento humano, vacuna e insumos de la vacunación contra la COVID-19 según la meta.
- b. Garantizar la contratación de los vacunadores de acuerdo con la población asignada.
- c. Capacitar y actualizar permanentemente al talento humano en salud encargado de la vacunación contra la COVID-19.
- d. Realizar seguimiento a la aplicación del esquema de vacunación contra la COVID-19.
- e. Desarrollar las estrategias y tácticas de vacunación acordadas con las entidades responsables del aseguramiento que tienen a cargo actividades dentro del Plan Nacional de Vacunación y entidades territoriales, teniendo en cuenta el enfoque diferencial para grupos vulnerables y grupos étnicos y en la modalidad intramural como en la extramural.
- f. Almacenar y custodiar los biológicos cumpliendo las normas de cadena de frío.

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19."

- g. Amparar mediante póliza de seguro todo riesgo las vacunas e insumos para la vacunación contra la COVID-19, mientras estos estén bajo su custodia.
- h. Contar con la disponibilidad suficiente de los insumos requeridos para el proceso de vacunación contra la COVID-19.
- i. Distribuir el biológico a sus vacunadores según meta día, de acuerdo con las normas de cadena de frío y
- j. Garantizar los elementos de protección personal para el equipo de vacunación y de red de frío.
- k. Garantizar el monitoreo permanente de las condiciones de almacenamiento y de transporte con instrumentos debidamente calibrados de las vacunas bajo su custodia.
- l. Contar con una planta eléctrica con transferencia automática y garantizar el combustible para su funcionamiento y garantizar el mantenimiento correctivo y preventivo de los equipos de red de frío.
- m. Elaborar, socializar y garantizar el protocolo y ruta de atención, al servicio de urgencias para los usuarios que así lo requieran.
- n. Garantizar técnica y financieramente el funcionamiento del sistema de información, conforme a las responsabilidades establecidas por este Ministerio.
- o. Cargar la información al aplicativo PAIWEB y consolidar la información en los formatos diseñados para la vacunación contra la COVID-19. De no ser posible realizarlo en su institución, deberá hacer las gestiones pertinentes para que la información sea cargada al aplicativo PAIWEB desde otro punto que cuente con la conectividad requerida para dicho proceso y que esta se mantenga actualizada garantizando la calidad del dato.
- p. Consolidar el informe de avance de las personas vacunadas contra la COVID-19 y enviarlo al nivel superior.
- q. Garantizar la confidencialidad de la información de los usuarios vacunados.
- r. Garantizar que su red prestadora de servicios de cumplimiento a la Circular No 044 del 19 de noviembre de 2013 expedida por este Ministerio.
- s. Dar cumplimiento al Plan de Gestión Integral de Residuos Hospitalarios frente al manejo de los residuos que genere el procedimiento de vacunación y actualizarlo de acuerdo con los sitios de expansión y a los residuos generados por la red de frío.
- t. Garantizar el mantenimiento correctivo y preventivo de los equipos de red de frío.
- u. Verificar que se realice la notificación oportuna del evento adversos asociados a la vacunación en el aplicativo VigiFlow, informar el caso al Departamento y/o Distrito
- v. Realizar mesas técnicas interinstitucional con las áreas de seguridad del paciente, oficina de calidad, gestión del riesgo, talento humano, farmacovigilancia, epidemiología y PAI, la cual como resultado debe generar un acta, plan de mejora y seguimiento al usuario.
- w. Realizar seguimiento a los compromisos establecidos en las actas que soportan el proceso, donde se evidencien las acciones derivadas de los planes de mejora en las Instituciones.
- x. Detectar y notificar los EAPV graves y garantizar la atención integral en salud
- y. Implementar las acciones de información en salud y educación y comunicación para la salud acerca de la vacunación contra la COVID-19, cumpliendo medidas de accesibilidad y adaptabilidad, conforme a los lineamientos de este Ministerio.
- z. Garantizar los apoyos y ajustes razonables para que las personas accedan según el enfoque diferencial a la vacunación sin barreras físicas, comunicacionales y actitudinales.
- aa. Informar a los usuarios sobre beneficios, riesgos, indicaciones, contraindicaciones, posibles eventos adversos, así como verificar si la persona comprendió la información suministrada, así como que la vacunación es voluntaria y diligenciar el consentimiento informado, así como salvaguardarlo
- bb. Participar en las mesas territoriales convocadas por la entidad departamental o distrital.

14. SEGUIMIENTO, SUPERVISIÓN Y EVALUACIÓN

Se deberá realizar seguimiento permanente a la ejecución del Plan Nacional de Vacunación contra la COVID-19, con el objetivo de identificar oportunamente necesidades de intervención y apoyar la toma de decisiones en la gestión.

14.1 Seguimiento y supervisión

Los departamentos, distritos y municipios deberán adelantar las siguientes acciones de seguimiento y supervisión:

- a. Monitorear el cumplimiento de las metas de vacunación contra la COVID-19 mensualmente.
- b. Identificar la población no vacunada, para generar estrategias de canalización y vacunación.
- c. Identificar las situaciones (amenazas) que puedan afectar el desarrollo de la vacunación contra la COVID-19 y establecer plan de alternativas de solución a través de estrategias conjuntas con las entidades encargadas del aseguramiento.

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19."

14.2 Evaluación

Los departamentos, distritos y municipios deberán adelantar las siguientes acciones de evaluación:

- Verificar el cumplimiento de las coberturas e indicadores de la vacunación contra la COVID-19.
- Identificar y documentar las lecciones aprendidas y buenas prácticas en el desarrollo del Plan Nacional de Vacunación contra la COVID-19.
- Realizar seguimiento de manera mensual a los indicadores que se señalan en la siguiente tabla:

Indicadores

	INDICADOR*	DESCRIPCION DE LA VARIABLE	
1.	% de cobertura de vacunación contra la COVID-19 (esquema completo) a nivel nacional, departamental, distrital y municipal	Número de personas vacunas contra la COVID-19 con esquema completo*	X 100
		Total, de población mayor de 6 meses proyección DANE	
2.	% de cobertura de vacunación en población gestante a nivel nacional, departamental, distrital y municipal	Número de gestantes vacunas contra la COVID-19 al menos con una dosis durante el embarazo	X 100
		Total, de población gestante a nivel nacional, departamental, distrital y municipal	
3.	% de cobertura de vacunación en población de 6 meses a 2 años a nivel nacional, departamental, distrital y municipal	Número de población de 6 meses a 2 años 11 meses y 29 días vacunados con esquema primario** contra la COVID-19	X 100
		Total, de población de 6 meses a 2 años, 11 meses y 29 días meta programática	
4.	% de cobertura de vacunación en población de 3 a 11 años a nivel nacional, departamental, distrital y municipal	Número de población de 3 a 11 años vacunados con esquema primario** contra la COVID-19	X 100
		Total, de población de 3 a 11 años proyección DANE	
5.	% de cobertura de vacunación dosis adicional contra la COVID-19 en población a partir de los 60 años a nivel nacional, departamental, distrital y municipal	Número de personas mayores de 60 años vacunadas con dosis adicional contra la COVID-19*	X100
		Total, de población mayor de 60 años proyección DANE	
6.	% de cobertura de vacunación dosis adicional contra la COVID-19 en población con comorbilidades a nivel nacional, departamental, distrital y municipal.	Número de personas con comorbilidades vacunadas con dosis adicional contra la COVID-19*	X100
		Total, de población con comorbilidades Base Cuenta de Alto Costo	
7.	% de cobertura de vacunación dosis adicional contra la COVID-19 en talento humano en salud a nivel nacional, departamental, distrital y municipal	Número de talento humano en salud vacunado con dosis adicional contra la COVID-19*	X100
		Total, de población Talento humano en salud Base RETHUS	

* El esquema completo de vacunación se medirá con las segundas dosis aplicadas.

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19."

**ANEXO 2
CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA CONTRA EL SARS-CoV-2/
COVID-19**

CIUDAD _____ FECHA: DÍA _____ MES _____ AÑO _____ HORA: _____

DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LA PERSONA

NOMBRES _____ APELLIDOS _____
 TIPO DE IDENTIFICACIÓN: RC ___ TI ___ CC ___ CE ___ OTRO _____ NÚMERO _____
 FECHA DE NACIMIENTO DÍA _____ MES _____ AÑO _____ EDAD _____ AÑOS
 NOMBRE DE LA EAPB RESPONSABLE _____
 MUJER EN ESTADO DE EMBARAZO SI _____ NO _____ NO APLICA _____

INFORMACIÓN PREVIA. La vacunación es una forma segura y eficaz de prevenir enfermedades y salvar muchas vidas. En la actualidad el país dispone de vacunas para proteger contra al menos 26 enfermedades, entre ellas, la difteria, el tétanos, la tos ferina, la poliomielitis, la hepatitis, el cáncer de útero y el sarampión. Con la aplicación de las vacunas las personas se protegen a sí mismas y a quienes las rodean.

La vacunación contra el SARS- CoV-2/COVID-19 reducirá la posibilidad de presentar la enfermedad. En la aplicación de esta vacuna, se han reconocido beneficios y riesgos, que es importante que usted conozca antes de dar el consentimiento para su aplicación. Esta vacuna tiene Aprobación de Uso de Emergencia y surtió los pasos para la validación científica y sanitaria que permite su aplicación segura en humanos.

DATOS IMPORTANTES DE LA VACUNA (por favor, leer con detenimiento. Puede formular preguntas)

¿CÓMO SE APLICA?	Administración vía intramuscular en el brazo (tercio medio del músculo deltoides).
VACUNA Y DOSIS	Nombre de la vacuna a aplicar _____ Primera dosis _____ segunda dosis _____ Primer refuerzo _____ Segundo refuerzo _____ dosis adicional _____
BENEFICIOS	Prevención de la enfermedad COVID-19, causada por el virus SARS-CoV-2. Reducción de la severidad de la enfermedad en caso de presentarse. Potencial protección del entorno familiar y los allegados.
RIESGOS	Presentación de efectos adversos a corto y mediano plazo posterior a su aplicación como: dolor en el sitio de inyección, dolor de cabeza (cefalea, articulaciones (artralgia), muscular (mialgia); fatiga (cansancio); resfriado; fiebre (pirexias); enrojecimiento e inflamación leve en el lugar de la inyección; inflamación de los ganglios (linfadenopatía); malestar general; sensación de adormecimiento en las extremidades, reacciones alérgicas leves, moderadas o severas. Estos no se presentan en todas las personas.
ALTERNATIVAS	A la fecha no se ha identificado otra medida farmacológica más eficaz que la vacunación para la prevención de la COVID-19.

INFORMACION ESPECIFICA PARA GESTANTES

La vacuna de Pfizer es la única que tiene aprobado el uso en mujeres gestantes desde la semana doce (12) y durante los 40 días postparto, siempre que los posibles beneficios superen los posibles riesgos con base en la evaluación clínica realizada en conjunto por el médico tratante y la gestante.

La vacuna que se le está administrando es eficaz para evitar complicaciones severas y muerte por SARS CoV-2 COVID-19 en la gestante, en el feto o neonato.

A la fecha no hay pruebas que la vacuna cause efectos adversos diferentes a los observados en la población general importantes para la mujer embarazada, el feto o la placenta.

A nivel poblacional son muchos mayores los beneficios de administrar la vacuna, sobre los riesgos de llegar a padecer COVID-19 durante la gestación, por el impacto que sobre la salud materna y perinatal produce la infección por SARS-CoV-2 y ante el alto riesgo de complicaciones severas, ingreso a UCI, morbilidad y mortalidad materna y fetal asociada a esta enfermedad.

Manifiesto que soy mujer con más de 12 semanas de gestación o que me encuentro dentro de los 40 días postparto y realicé previamente la evaluación riesgo – beneficio junto con mi médico.

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19."

EXPRESIÓN DE LA VOLUNTAD

De manera voluntaria, después de haber recibido información por el personal de salud clara, concreta, sencilla y en términos acordes con mi condición, así como las explicaciones adecuadas, informo que comprendo los beneficios, riesgos, alternativas e implicaciones de la aplicación de la vacuna que se me ofrece. De la misma manera, se me han indicado las recomendaciones que debo seguir, de acuerdo con la información entregada por el laboratorio productor de la vacuna.

Entiendo que la suscripción de este documento constituye una expresión autónoma de mi voluntad, y que **NO** tiene por objeto eximir de responsabilidad a las autoridades sanitarias o gubernamentales ni a las entidades que participaron en la aplicación de la vacuna contra el SARS-CoV-2/COVID-19 de brindar la atención en salud que sea necesaria por la aparición de posibles reacciones adversas no reportadas.

En consecuencia, decido **ACEPTAR**: ___ que se me aplique la vacuna. **NO ACEPTAR**: ___ que se me aplique la vacuna.

Firma de la persona: _____

En caso de requerirse, identificación y firma del representante legal:

Nombres _____

Apellidos _____

Tipo de Identificación: - CC__ CE__ OTRO__ Número _____

Firma _____

En caso de requerirse firma a ruego:

En virtud de que la persona a vacunar _____, identificado(a) con C.C. __ C.E. __ OTRO __ Número _____ de _____ no sabe o no puede firmar, a su ruego firma identificado(a) con C.C. __ C.E. __

OTRO __ número _____ de _____



Huella dactilar o plantar del rogante
C.C. _____

Firma del rogado
C.C. _____

Nombres _____ **y** _____ **apellidos** _____ **del** _____ **vacunador**

Firma _____

Tipo de Identificación: CC__ CE__ OTRO__ Número _____

DATOS DE LA INSTITUCIÓN

INSTITUCIÓN PRESTADORA DE SERVICIOS SALUD (IPS) _____

DEPARTAMENTO/DISTRITO _____ MUNICIPIO: _____

Nota: Los menores de edad deben firmar junto con uno de sus padres o su representante legal.

Tipos de documentos de identidad: RC: Registro Civil, TI: Tarjeta de Identidad, CC: Cédula de ciudadanía, CE: Cédula de extranjería

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19."

ANEXO 3
ANEXO TÉCNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA BNT_{162b2} PFIZER-BIONTECH
CONTRA LA COVID-19

Composición

- Es una vacuna de **ARN mensajero** (ARNm) monocatenario, con caperuza (CAP) en el extremo 5', que codifica la **proteína S** (espícula) del virus SARS-CoV-2.
- El ARNm se produce por transcripción in vitro, a partir de un modelo de ADN, en un medio acelular.
- Cada dosis de 0,3 ml contiene 30 µg de este ARNm altamente purificado incluido en nanopartículas lipídicas.
- La vacuna contiene los siguientes excipientes:
 - ALC-0315=((4-hidroxibutil) azanodiol) bis (hexano-6,1-diol)bis(2-hexildecanoato) (ALC-0315)
 - ALC-0159=2-[(polietilenglicol)-2000]-N, N-ditetradecilacetamida (ALC-0159)
 - 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC)
 - colesterol
 - cloruro potásico
 - fosfato dihidrogenado de potasio
 - cloruro sódico
 - hidrógeno fosfato disódico dihidrato
 - sacarosa
 - agua para inyección

Mecanismo de acción

La vacuna contra la COVID-19 denominada BNT_{162b2} es ARNm (ácido ribonucleico mensajero) de una sola hebra altamente purificado que contiene la secuencia genética de la proteína viral S que se encuentra en la superficie del virus SARS-CoV-2, rodeada en una envoltura lipídica (denominada nanopartícula) para permitir su transporte a las células en el cuerpo.

Cuando se inyecta, el ARNm es absorbido por las células de la persona vacunada que traducen la información genética y producen las proteínas S, activando el sistema inmunológico para que produzca anticuerpos específicos y active las células T para responder a cualquier exposición futura al unirse a la proteína S del virus SARS-CoV2 y bloquear la acción de cualquier virus que encuentre (1).

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. Una vez entregado el mensaje y realizada la función de elaborar la proteína S el ARNm se degrada de forma natural.

Presentación, forma farmacéutica e indicación terapéutica

Presentación: vial multidosis que debe diluirse antes de su uso. 1 vial (0,45 ml) contiene 6 dosis de 30 microgramos de BNT_{162b2} (incrustado en nanopartículas lipídicas).

Forma farmacéutica: Concentrado para solución inyectable. La vacuna es una solución congelada de color blanco a blanquecino.

Indicaciones terapéuticas: Vacunación activa para prevenir la COVID-19 causado por el coronavirus de tipo 2 causante del síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV-2) en personas mayores de 12 años (2).

Formulaciones adicionales

* La Formulación alternativa con buffer de trometamina para población de 12 años de edad y Mayores. Tapa gris (6 dosis por vial) . No requiere dilución. Cada 0,3 mL contiene 30 mcg del principio activo.

* La Formulación alternativa con buffer de trometamina para población de 5 a 11 años de edad. Tapa naranja (10 dosis por vial). Requiere dilución. Tras la dilución, cada 0,2 mL contiene 10 mcg del principio activo.

Conservación (3)

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19."

- Los frascos de la vacuna ultracongelada pueden mantenerse hasta por 18 meses a una temperatura de almacenamiento entre -60°C y -90°C, ó almacenarse en un rango de temperatura de -25°C a -15°C hasta por dos semanas en dosis con formulación de buffer de fosfato.
- Durante el almacenamiento se debe mantener protegido de la luz (luz solar directa y ultravioleta).
- Una vez descongelada, la vacuna sin diluir puede almacenarse hasta por 1 mes entre +2°C y +8°C.
- Diluida la vacuna debe usarse dentro de las **6 horas siguientes**.

Eficacia (4)

La eficacia de la vacuna BNT_{162b2} fue de 95% (IC 95% 90.3%-97.6%), 7 días después de la segunda dosis de la vacuna comparada con las personas que recibieron placebo (sustancia inocua diferente a la vacuna).

El efecto protector de la vacuna puede verse afectado por el manejo inadecuado de la cadena de frío, las técnicas de dilución y de aplicación.

Dosis, vía y sitio de administración

Tabla 1. Dosis, vía y sitio de administración

No. de dosis	Dosis	Vía de aplicación	Sitio de aplicación
1ª dosis (Considérese día 0)	0.3 ml	Intramuscular	Músculo deltoides idealmente del brazo izquierdo a menos que por alguna situación particular se requiera aplicar en el brazo derecho.
2ª dosis (21 días después de aplicada la primera dosis)			

Nota: No inyectar la vacuna por vía intravascular, subcutánea o intradérmica

Administración (5)

- La vacuna DEBE mezclarse con su diluyente antes de la administración.
- La serie de vacunas de ARNm contra la COVID-19 consta de dos dosis.
- La población de 12 años en adelante se aplicará la segunda dosis de vacuna con un intervalo de 21 días. errores de administración de vacunas deben informarse al sistema de notificación (ver vigilancia de EAPV).

Si no es posible cumplir con el intervalo recomendado y es inevitable un retraso en la vacunación, la segunda dosis de las vacunas Pfizer-BioNTech COVID-19 debe administrarse lo más pronto posible.

Observación post-vacunación

Durante el estudio clínico no se presentaron reacciones alérgicas graves; sin embargo, debido a algunas reacciones alérgicas presentadas posterior al inicio de la vacunación, el fabricante recomienda que las personas vacunadas permanezcan en observación. Se debe informar al usuario de las posibles reacciones adversas y cuales deben ser las conductas en caso de presentarse.

Coadministración con otras vacunas

- Según el CDC, las vacunas COVID-19 y otras vacunas se pueden administrar al mismo tiempo. **Esto incluye la administración simultánea de vacunas COVID-19 y otras vacunas el mismo día, así como dentro de los 14 días.** Al decidir si coadministrar otra (s) vacuna (s) con las vacunas COVID-19, los proveedores deben considerar si el paciente está atrasado, en riesgo de retrasarse con las vacunas recomendadas o en alto riesgo de enfermedad prevenible por vacuna (7) (p. Ej., Durante un brote o exposiciones ocupacionales de rabia, fiebre amarilla, hepatitis B, meningococo, neumococo, influenza, entre otras. Pfizer está adelantado estudios de coadministración de esta vacuna con neumococo e influenza).
- Si se administran varias vacunas en una sola visita, **administre cada inyección en un lugar diferente**. Para adolescentes y adultos, el músculo deltoides puede usarse para más de una inyección intramuscular.


Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19."

Preparación de la vacuna

Procedimiento para la descongelación de la vacuna

El vial multidosis se almacena en ultracongelación y **debe descongelarse antes de la dilución**, así:

Tabla 2. Procedimiento para la descongelación de la vacuna contra la COVID-19 laboratorio Pfizer-BioNTech



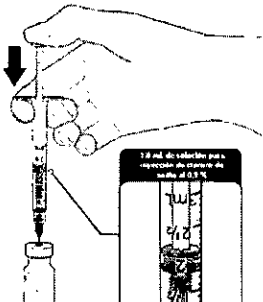
<p>La caja térmica contiene bandejas de 195 frascos de vacuna congelados (6 dosis cada uno).</p> <p>Los viales sin perforar y sin diluir se pueden almacenar en el refrigerador entre +2°C a +8°C hasta por 1 mes (30 días)</p> <p>Una vez abierta la caja los viales congelados deben introducirse al refrigerador para descongelarlos a una temperatura entre +2°C a +8°C*.</p> <p>Los viales descongelados a temperatura ambiente (hasta 25°C) deben usarse de forma inmediata. Los viales no perforados no se pueden mantener a temperatura ambiente durante más de 2 horas (incluido el tiempo de descongelación) (6).</p> <p>Se debe marcar cada vial con la fecha y hora de descongelación. Use las etiquetas para rastrear el tiempo de almacenamiento a temperaturas refrigeradas y congeladas (6).</p> <p>No vuelva a congelar la vacuna después de descongelada.</p> <p>Use los viales disponibles en el refrigerador antes de sacarlos de la temperatura ultracongelador o del almacenamiento en el congelador.</p>	
--	---

*Una bandeja completa con 195 viales tarda 3 horas en descongelarse. Los viales individuales se descongelan en menos tiempo.

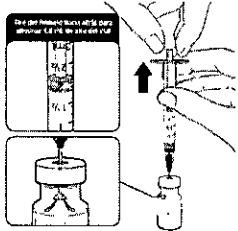
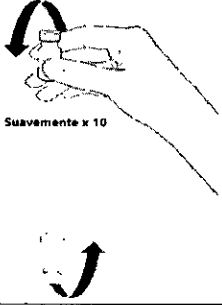
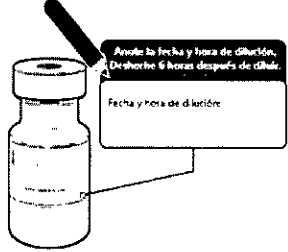
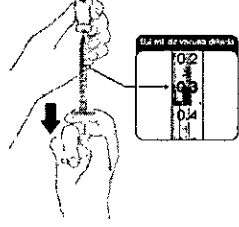
Procedimiento para la dilución de la vacuna

Para cada vial de vacuna se recomienda hacer la dilución siguiendo los siguientes pasos:

Tabla 3. Pasos para la dilución de la vacuna contra la COVID-19 laboratorio Pfizer-BioNTech

<p>Antes de mezclar, verifique las fechas de vencimiento de la vacuna y el diluyente. NUNCA use vacunas o diluyentes vencidos. Las fechas de vencimiento del diluyente y la vacuna se encuentran en el respectivo vial. Permita que el vial alcance la temperatura ambiente y, antes de diluir, invierta suavemente el vial 10 veces, sin agitar ni sacudir (como muestra la figura).</p> <p>Vigile que la vacuna se presente en forma blanquecina sin partículas visibles no blanquecinas.</p> <p>Nota: Ubique la vacuna en cuarentena si hay partículas o decoloración.</p>	<p>Girar hacia abajo</p>  <p>Suavemente 10 veces</p>  <p>Volver hacia arriba. Sin agitar</p>
<p>1. El vial de la vacuna una vez descongelado contiene 0,45 ml y debe diluirse en su vial original con 1,8 ml de solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%), utilizando una aguja de calibre 21G o más estrecha y técnicas asépticas.</p> <p>Para reconstituir la vacuna el diluyente debe estar a temperatura ambiente o refrigerado a temperaturas entre +2°C - +8°C.</p> <p>El diluyente NO se debe congelar.</p> <p>Anote la fecha y la hora en que se mezcló la vacuna en el vial.</p>	

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19."

<p>2. Una vez coloque todo el diluyente en el vial y antes de retirar la jeringa extraiga 1,8 ml de aire, para equilibrar la presión del frasco y evitar la aerosolización.</p>	
<p>3. Invertir suavemente la solución diluida 10 veces (como se muestra en la figura). NO sacudir ni agitar.</p> <p>La vacuna diluida debe presentarse como una solución blanquecina sin partículas visibles. Ubique la vacuna en cuarentena si hay partículas o decoloración.</p>	
<p>4. Los viales diluidos deben marcarse con la fecha y la hora de dilución y almacenarse entre +2°C a +8°C.</p> <p>Usar inmediatamente y dentro de las 6 horas posteriores a la dilución.</p> <p>Nota: Ningún vial podrá usarse 6 horas después de la hora exacta en que se hizo la dilución.</p>	
<p>5. Después de la dilución, el vial contiene 6 dosis de 0,3 ml.</p> <p>Extraiga la dosis necesaria de 0,3 ml de vacuna diluida con una aguja y una jeringa estériles de 1ml (22G o 23G) convencional o auto descartable según disponibilidad y deseche cualquier vacuna no utilizada dentro de las 6 horas posteriores a la dilución.</p> <p>Mantenga la vacuna mezclada entre 2°C y 8°C, minimice la exposición a la luz ambiental y evite la exposición a la luz solar directa y ultravioleta. Administrar dentro de las 6 horas. Deseche cualquier vacuna no utilizada después de 6 horas. No vuelva a guardarlo en el congelador (6).</p> <p>No se extraerán fracciones de dosis de un vial para ser completadas con otro vial. Si la cantidad de vacuna que queda en el vial no es suficiente para obtener una dosis completa de 0,3 ml, se desechará el vial con el volumen sobrante.</p>	

Nota: Verificar visualmente la apariencia del biológico, observar si la mezcla es diferente a la indicada por el fabricante si es así siga el siguiente flujo de información:

1. Reporte al coordinador del punto de vacunación su hallazgo.
2. No utilice el vial, sepárelo y márkelo como cuarentena.
3. Realice un video del vial, evidenciando su hallazgo.
4. Realice el reporte al coordinador municipal por correo electrónico indicando lote y fabricante y envíe la evidencia.
5. Reporte al nivel municipal y/o departamental/distrital.
6. El nivel departamental/distrital reportará al MSPS por vía telefónica por los teléfonos del CNE para PAI. Envíe al correo electrónico establecido por el MSPS.
7. El MSPS informará al Invima, así como al fabricante el reporte de los hallazgos.
8. Una vez se cuente con el concepto por parte del fabricante, se informará a la entidad territorial.

Técnica para aplicar la vacuna

- Realice la higiene de las manos antes de la preparación de la vacuna, entre la atención de pacientes y siempre que se ensucien las manos.
- Descubra el sitio de aplicación. Músculo deltoides idealmente del brazo izquierdo a menos que por alguna situación particular se requiera aplicar en el brazo derecho.
- Realice limpieza de arriba hacia abajo o en forma circular del centro a la periferia con una torunda de algodón sin pasar por el mismo sitio.

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19."

- Retire la funda protectora o capuchón de la aguja para aplicar la vacuna.
- Antes de inyectar la dosis compruebe que la jeringa preparada no está fría al tacto, que contiene el volumen adecuado de 0,3 ml y que el producto no presenta partículas ni anomalías de color (6).
- Con una mano estire la piel con los dedos pulgar e índice.
- Con la otra mano tome la jeringa, con el bisel de la aguja hacia arriba en un ángulo de 90° sobre el plano de la piel.
- Introduzca la aguja por vía intramuscular.
- Presione el émbolo para que penetre la vacuna.
- Fije ligeramente la piel con una torunda seca, cerca del sitio donde está inserta la aguja, y retire la jeringa inmediatamente después de haber introducido el líquido.
- Estire la piel para perder la luz del orificio que dejó la aguja.
- Presione por 30 a 60 segundos con la torunda, sin dar masaje. Al concluir el procedimiento, realice la higiene de manos.

Contraindicaciones y precauciones (4)

- Son muy pocas las personas que no pueden recibir el biológico de Pfizer BioNTech.
- Donde hay duda, en lugar de retener vacunación, se debe buscar el asesoramiento adecuado del especialista pertinente o del equipo local de vacunación o protección de la salud.
- La vacuna no debe administrarse a personas que hayan tenido una reacción alérgica sistémica previa de cualquier gravedad (incluida la anafilaxia de inicio inmediato) a:
 - Una dosis anterior de la misma vacuna COVID-19
 - Cualquier componente (excipiente) de la vacuna COVID-19, p. Ej. Polietilenglicol (PEG)
- Un número muy pequeño de personas ha experimentado anafilaxia cuando se vacunó con la Vacuna Pfizer BioNTech. Tras una estrecha vigilancia nacional, la MHRA ya no aconseja que las personas con antecedentes de anafilaxia a cualquier vacuna, medicamento o alimento no reciban la vacuna. Cualquier persona con antecedentes de reacciones alérgicas a los componentes de la vacuna no debe recibirla, pero aquellos con cualquier otra alergia (como una alergia alimentaria) pueden recibir la vacuna.
- La vacuna de ARNm de Pfizer BioNTech contiene PEG. El PEG (también conocido como macrogoles) son un grupo de alérgenos conocidos que se encuentran comúnmente en medicamentos, muchos productos para el hogar y cosmética. Los medicamentos que contienen PEG incluyen algunas tabletas, laxantes, inyecciones de esteroides de depósito y algunas preparaciones intestinales que se usan para la colonoscopia.
- La alergia conocida a la PEG es rara, pero contraindicaría la recepción de esta vacuna. (Sellaturay P et al, 2020). No está claro si el PEG es la única causa de reacciones alérgicas en pacientes con síntomas alérgicos sistémicos después de la primera dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech

Tabla 4. Manejo de pacientes con historia de alergia

	Continuar con la vacunación	Precauciones especiales	Vacunación contraindicada
Características del paciente	<p>Reacción alérgica previa (incluida la anafilaxia) a un alimento, picadura de insecto y la mayoría de los medicamentos (donde se ha identificado el desencadenante)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Antecedentes familiares de alergias • Reacción no sistémica a una vacuna anterior • Hipersensibilidad a fármacos antiinflamatorios no esteroideos, p. Ej. aspirina, ibuprofeno • Mastocitosis 	<p>Antecedentes de anafilaxia inmediata a múltiples clases de fármacos diferentes, sin identificar el desencadenante (esto puede indicar alergia a la PEG)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Antecedentes de anafilaxia a una vacuna, anticuerpos inyectados o un medicamento que probablemente contenga PEG (por ejemplo, inyección de esteroides de depósito, laxante) • Antecedentes de anafilaxia idiopática 	<ul style="list-style-type: none"> • Reacción alérgica sistémica previa a la vacuna COVID-19 • Para una vacuna COVID-19 basada en ARNm, reacción alérgica previa a otra vacuna de ARNm. • Reacción alérgica previa a un componente de la vacuna, incluido el PEG.
Acciones	<ul style="list-style-type: none"> • Proceder con la vacunación normal, de acuerdo con las pautas locales 	<ul style="list-style-type: none"> • Discutir con un especialista en alergias y considerar la posibilidad de alergia al PEG • Considere la observación durante 30 minutos si procede la vacunación (consulte las 	<ul style="list-style-type: none"> • No administre la vacuna en cuestión, consulte con un alergólogo o su médico tratante.

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19."

Continuar con la vacunación	Precauciones especiales (precauciones) • Algunos pacientes pueden beneficiarse del tratamiento previo con antihistamínicos, sin embargo, esto puede enmascarar los síntomas iniciales de una reacción	Vacunación contraindicada
-----------------------------	---	---------------------------

Tomado de: COVID-19: The green book, chapter 14^a (4).

En estos casos, tras recibir la vacunación se mantendrá un seguimiento de 15 o 30 minutos.

Precauciones

Se han informado reacciones anafilácticas después de la administración de la vacuna BNT_{162b2} fuera de los ensayos clínicos.

- Riesgo de reacciones alérgicas agudas.
- Una historia de cualquier reacción alérgica inmediata a cualquier otra vacuna o terapia inyectable (intramuscular o intravenosa o vacunas intramusculares o subcutáneas) se considera una **precaución, pero no una contraindicación** para la vacunación.
- A estas personas, se les debe realizar una evaluación de riesgo para determinar el tipo y la gravedad de la reacción y la fiabilidad de la información; pueden recibir vacunación, pero se les debe informar la posibilidad de desarrollar una reacción alérgica, sopesando los riesgos contra los beneficios de la vacunación.
- Se recomienda la observación de las personas después de la vacunación.
- Dado que también se ha notificado un pequeño número de reacciones anafilácticas en vacunados sin antecedentes de reacciones alérgicas graves, la OMS recomienda que la vacuna se administre solo en entornos donde se pueda tratar la anafilaxia.
- Hasta que no haya más datos e información disponible con respecto a reacciones alérgicas a la vacunación con BNT_{162b2}, se recomienda observar durante al menos 15 minutos a todos los vacunados.
- Las personas con antecedentes de enfermedad alérgica: de contacto (látex), alimentaria (huevo, gelatina, leche, frutas), respiratoria incluida el asma controlada y la rinitis, alergia a mascotas, a otros medicamentos, pueden vacunarse en los centros de vacunación dispuestos siguiendo los protocolos establecidos y el tiempo mínimo de espera en el centro de vacunación de 15 minutos inmediato a la aplicación. La enfermedad leve sin fiebre o malestar sistémico no debe posponer la vacunación.
- Si una persona se encuentra muy mal, la vacunación puede posponerse hasta que se haya recuperado por completo. Esto es para evitar confundir el diagnóstico diferencial de cualquier enfermedad aguda (incluido COVID-19) al atribuir erróneamente cualquier signo o síntoma a los efectos adversos de la vacuna.
- No hay evidencia de ningún problema de seguridad al vacunar a personas con antecedentes de infección por COVID-19 o con anticuerpos COVID-19 detectables.
- Es poco probable que la vacunación de personas que puedan estar infectadas o que estén incubando la infección por COVID-19 tenga un efecto perjudicial sobre la enfermedad, en estos casos la vacunación debe posponerse para evitar confundir el diagnóstico diferencial hasta 90 días después de la fecha de inicio de síntomas en personas sintomáticas y por lo menos noventa días (90) contados desde la fecha de toma de muestra para personas asintomáticas.
- Tener síntomas de COVID-19 prolongados no es una contraindicación para recibir la vacuna COVID-19, pero si el paciente está gravemente debilitado, aún se encuentra bajo investigación activa o tiene evidencia de deterioro reciente, se puede considerar el aplazamiento de la vacunación para evitar la atribución incorrecta de cualquier cambio en la condición subyacente de la persona a la vacuna.
- Deberá disponerse del tratamiento médico adecuado para el manejo de las reacciones alérgicas inmediatas en caso de que se produzca una reacción anafiláctica aguda tras la administración de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech.
- Deberá disponerse del tratamiento médico adecuado para el manejo de las reacciones alérgicas inmediatas en caso de que se produzca una reacción anafiláctica aguda tras la administración de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech.
- Tener precaución con pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas severas de tipo anafilaxia o angioedema.
- Monitorear a los destinatarios de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech por la ocurrencia de reacciones adversas inmediatas de acuerdo con las directrices del Ministerio de Salud y Protección Social.

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19."

En un estudio clínico, las reacciones adversas en adolescentes de 12 a 15 años incluyeron dolor en el lugar de la inyección (90,5%), fatiga (77,5%), cefalea (75,5%), escalofríos (49,2%), dolor muscular (42,2%), fiebre (24,3%), dolor articular (20,2%), inflamación en el lugar de la inyección (9,2%), enrojecimiento del lugar de la inyección (8,6%), linfadenopatía (0,8%) y náuseas (0,4%).

Se han reportado reacciones alérgicas graves tras la administración de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech durante la vacunación en masa fuera de los estudios clínicos. La información de experiencia en estudios clínicos puede ser consultada en la Información para prescribir (IPP).

En caso de sobredosis

Los participantes que recibieron 58 microgramos de la vacuna BNT_{162b2} en ensayos clínicos no informaron un aumento en la reactogenicidad o eventos adversos.

En caso de sobredosis: >0,3 ml, se recomienda la monitorización de las funciones vitales y el posible tratamiento sintomático.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- No se han realizado estudios de interacción. No se ha estudiado la administración concomitante de la vacuna de BNT_{162b2} con otras vacunas.
- No mezclar la vacuna BNT_{162b2} con otras vacunas / productos en la misma jeringa.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La vacuna BNT_{162b2} tiene una influencia nula o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, algunas de las reacciones adversas pueden afectar temporalmente a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Vacunación segura

Antes de recibir la vacuna BNT_{162b2} debe preguntar a la persona a vacunar sobre todas sus condiciones médicas, incluyendo si usted:

- Tiene alguna alergia. Es importante indagar al usuario sobre su historial alérgico (Center for Disease Control and Prevention (CDC). Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR) Allergic Reactions Including).
- Tiene fiebre.
- Tiene un trastorno hemorrágico o está tomando un anticoagulante.
- Está inmunocomprometido o está tomando un medicamento que afecta a su sistema inmunológico.
- Ha recibido otra vacuna contra la COVID-19.
- En caso de ser mujer en edad reproductiva preguntar:
 - Está embarazada o planea quedar embarazada
 - Está amamantando
- Si el usuario solicita su segunda dosis: verifique el carné de vacunación. Si no lo trae, proceda a verificar en el PAIWEB el tipo de vacuna que se aplicó en su primera dosis, antes de pasarlo al paso de ruta de la aplicación de la vacuna.

(Hoja informativa para receptores y proveedores de cuidado autorización de uso de emergencia (EUA, por sus siglas en inglés) de la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech para prevenir la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19) en personas de 16 años y mayores. https://www.in.gov/isdh/files/Recipient_Fact_Sheet_Spanish.pdf)

Nota: Ver ítem contraindicaciones.

Dosis adicional en población gestante: Ver Consideraciones respecto a la vacunación de gestantes Artículo 4 numerales 4.2 y 4.4 de la presente resolución.

Fuentes de información:

1. Public Health England. COVID-19 vaccination guidance for healthcare practitioners. [Internet]. Última actualización: 31 de diciembre de 2020. [cited 2021 Apr 10]. Available from: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/965177/COVID19_vaccination_programme_guidance_for_healthcare_workers_26_February_2021_v3.4.pdf

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19."

2. Invima. Resolución 2021000183 del 5 de enero de 2021. Por la cual se otorga la ASUE para la vacuna Pfizer BioNTech COVID-19 vaccine. 2021;
3. Invima. Resolución 2022000249 del 5 de enero del 2022 que concedió la Autorización de Uso de Emergencia No ASUE 2022-000001-R1 para la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine a favor de PFIZER Inc., por el término de un año, modificada por la Resolución Resolución No. 2023005591 de 15 de Febrero de 202 Ampliación de la vida útil a 18 meses del producto terminado, en la condición dealmacenamiento de entre -90 °C y -60 °C, para la formulación con buffer de fosfatos.
4. COVID-19: the green book chapter 14^a. Coronavirus (COVID-19) vaccination information for public health professionals. Public Health England.
5. Centers for Disease Control Prevention. Interim Clinical Considerations for Use of mRNA COVID-19 Vaccines Currently Authorized in the United States [Internet]. 2021 [cited 2021 Jan 18]. Available from: https://www.cdc.gov/vaccines/COVID-19/info-by-product/clinical-considerations.html?CDC_AA_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fvaccines%2FCOVID-19%2Finfo-by-product%2Fpfizer%2Fclinical-considerations.html#Administration
6. CDC. 20 de mayo. Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. Vaccine Preparation and Administration Summary [Internet]. 2021. Available from: <https://www.cdc.gov/vaccines/COVID-19/info-by-product/pfizer/downloads/prep-and-admin-summary.pdf>
7. Instituto Nacional de Salud-Grupo de enfermedades transmisibles. Farmacovigilancia de vacunas. (Evento adverso posterior a la vacunación). Código: 298 Equipo de Inmunoprevenibles. [Internet]. 2021. Available from: <https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/farmacovigilancia-vacunas-05-03-2021.pdf>

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19."

ANEXO 4

ANEXO TÉCNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA SINOVAC LIFE SCIENSES CO LTD DENOMINADA CORONAVAC CONTRA LA COVID-19

Generalidades

La vacuna contra la COVID-19 denominada CoronaVac de SinoVac, forma parte del grupo de vacunas inactivadas. Está compuesta por la cepa CZ02 del virus SARS-CoV-2, cultivada en Células Vero, donde es incubada y posteriormente extraída e inactivada para evitar su replicación. Luego es concentrada, purificada y adsorbida en hidróxido de aluminio, el cual actúa como un agente adyuvante, para inducir la respuesta inmune (1).

Debido a que el virus completo se presenta al sistema inmunológico, es probable que las respuestas inmunitarias se dirijan no solo a la proteína S (espicula) del SARS-CoV-2, sino también a la matriz, la envoltura y la nucleoproteína (2).

Presentación, forma farmacéutica e indicación terapéutica

Presentación:

- Monodosis: Caja con 40 viales de 0,5 ml.
- Vial de 2 dosis: Caja con 40 viales. Cada vial contiene 1.0 ml, 2 dosis por vial. Una dosis corresponde a 0.5ml (3).

Cada dosis de 0,5 ml de suspensión inyectable contiene 600 SU del SARS-CoV inactivado (antígeno viral).

Forma farmacéutica: Concentrado dispersión inyectable. La vacuna es una suspensión opalescente. Puede formar un precipitado estratificado que se puede dispersar mediante una suave homogenización.

Indicaciones terapéuticas: La vacuna está indicada para la inmunización activa para prevenir casos de la enfermedad causada por el virus SARS-CoV-2, **en personas de 3 años o más** que son susceptibles.

Conservación

- La vacuna CoronaVac de SinoVac debe almacenarse entre +2 °C a +8 °C, protegida de la luz.
- **No congelar.**

Periodo de validez (3,4)

Monodosis:

- **Vial sin abrir**: Puede conservarse hasta 36 meses entre +2 °C a +8 °C.
- **Vial abierto: Uso inmediato.**

Vial de 2 dosis:

- **Vial sin abrir**: Puede conservarse hasta 24 meses entre +2 °C a +8 °C.
- **Vial abierto**: Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso desde el momento de la apertura del vial hasta 8 horas en refrigeración (2 °C a 8 °C).

Eficacia (5,6)

- Estudios de seguridad e inmunogenicidad. Los realizados en China incluyeron adultos sanos de 18-59 años (fase 1=144 y fase 2=600), con diferentes esquemas de vacunación 0/14, 0/28, 0/28/56 días. También se incluyeron adultos sanos ≥60 años (fase 1=72 y Fase 2=350) con esquema de 0/14 días. Los análisis en Chile con 2300 participantes sanos ≥18 años, con esquema de 0/14 y 0/28 días. Para estos dos estudios aún están pendientes los informes de eficacia.
- El estudio de Fase III realizado en China incluyó 1040 adultos ≥18 años de los cuales el 25% fueron ≥60 años con un esquema 0/14 días.
- Estudios de eficacia y de consistencia de lote. En Indonesia 1620 participantes sanos con esquema 0/14 días con una protección en sintomáticos del 65% (IC: 20%-85%). Turquía, 13000 participantes sanos de 18 a 59 años, esquema 0/14 mostró un 84% de eficacia en enfermedad sintomática y 100% de protección ante hospitalización. Por su parte en Brasil realizado en 12688 personas sanas ≥18 años (trabajadores de la salud que trataban pacientes con COVID-19), la protección en sintomáticos fue de 51% mientras que la protección contra hospitalización fue del 100%.

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19."

- La eficacia de esta vacuna se ha demostrado en un esquema de 2 dosis con un intervalo de **28 días**. La eficacia fue del (50,39%), para la prevención de casos sintomáticos de COVID-19 (7).
- Para la prevención de casos sintomáticos de COVID-19 que requirieron asistencia ambulatoria u hospitalaria, la eficacia fue del 77,96% (4).
- En el estudio realizado por el Instituto Buntantan de Brasil, la vacuna parece tener un efecto general de disminuir la intensidad de la enfermedad causada por SARS-CoV-2 (8,9).

Lugar	Tamaño de población	Esquema (días)	Diseño y medida del efecto	Circulación de VOCs	Protección contra sintomáticos	Protección contra hospitalización
Turquía	13.000	0 - 14	RCT / Eficacia	Limitada	84% (65,92)	100 % (20, 100)
Indonesia	1.620	0 - 14	RCT / Eficacia	Limitada	65% (20,85)	No estimada*
Brasil	12.688	0 - 14	RCT / Eficacia	Limitada	51% (36,62)	100 % (56, 100)

* Ningun caso hospitalizado

VOCs=Variantes preocupantes

**Análisis basado en quienes recibieron ≥ 1 dosis

TND=Diseño de prueba negativa (Test Negative Design)

Efectividad (5,6)

Estudios de efectividad. En Chile donde se incluyeron 10.5 millones de personas ≥ 18 años con un esquema de 0/28 días mostró 14 días después de la segunda dosis una efectividad para prevenir la COVID-19 sintomática del 67% (IC= 65-69%); prevenir la hospitalización en el 85% (IC= 83-87%); prevención de admisión en UCI 89% (IC= 84-92%) y la muerte en el 80% (IC= 73-86%). Además, estos ensayos se realizaron con la presencia de las variantes de interés P.1 y B.1.1.7.

En los estudios realizados en Brasil a 393 personas en un análisis de casos y controles pareados reportó un 50% de efectividad frente a la enfermedad sintomática con la presencia de la variante de interés P.1 (9).

Lugar	Tamaño de población	Esquema (días)	Diseño y medida del efecto	Circulación de VOCs	Protección contra sintomáticos	Protección contra hospitalización
Chile	10.5 millones	0 - 28	Cohorte / Efectividad	P.1, B.1.1.7	67% (65,69)	85 % (83, 97)
Brasil	393 casos y controles pareados	1 - 14**	TDT / Efectividad	P.1	50% (11,71)	No reportada

* Ningun caso hospitalizado

VOCs=Variantes preocupantes

**Análisis basado en quienes recibieron ≥ 1 dosis

TND=Diseño de prueba negativa (Test Negative Design)

Dosis, vía y sitio de administración

No. de dosis	Dosis	Vía de aplicación	Sitio de aplicación
1ª dosis (Considérese día 0)	0,5 ml	Intramuscular	Músculo deltoides idealmente del brazo izquierdo a menos que por alguna situación particular se requiera aplicar en el brazo derecho.
2ª dosis (28 días después de aplicada la primera dosis)			

Nota: No inyectar la vacuna por vía intravascular, subcutánea o intradérmica

Preparación de la vacuna

- Homogenice la vacuna con movimientos circulares suaves (4).
- No mezcle en la misma jeringa con otras vacunas.
- **La vacuna está lista para usarse después de abierta.**
- **No congelar, ni diluir.**
- No utilice la vacuna si el frasco está roto, mal rotulado o si hay material extraño en la solución.

Nota: Verificar visualmente la apariencia de la vacuna, observar si la mezcla es diferente a la indicada por el fabricante, si es así siga el siguiente flujo de información:

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19."

1. Reportar al coordinador del punto de vacunación su hallazgo.
2. No utilizar el vial, sepárelo y márkelo como cuarentena.
3. Realice un video del vial, evidenciando su hallazgo.
4. Realice el reporte al coordinador municipal, por correo electrónico indicando lote y fabricante y envíe la evidencia.
5. Reporte al nivel municipal y/o departamental/distrital.
6. El nivel departamental/distrital reportará a este Ministerio vía telefónica a través de los teléfonos del CNE para PAI y enviará el reporte a través del correo electrónico establecido para tal fin.
7. El Ministerio de Salud y Protección Social informará al Invima, así como al fabricante el reporte de los hallazgos.
8. Una vez se cuente con el concepto por parte del fabricante, se informará a la entidad territorial.

Administración

- No se debe programar que las personas reciban la segunda dosis antes **28 días** recomendados.
- Inicialmente realice higiene de manos.
- Verifique el volumen de la dosis:
 - Monodosis: contiene 0,5 ml de suspensión.
 - Vial 2 dosis: El vial de 1 ml de volumen contiene dos (2) dosis cada una de 0.5 ml.
- Confirme que no hay partículas y que no se observa decoloración. Ubique la vacuna en cuarentena si hay partículas o decoloración.
- Extraiga la dosis necesaria de 0,5 ml de vacuna con una aguja y una jeringa estériles de 1 ml (22G o 23G) convencional o auto descartable según disponibilidad.

Técnica para aplicar la vacuna

- Descubra el sitio de aplicación. Músculo deltoides idealmente del brazo izquierdo a menos que por alguna situación particular se requiera aplicar en el brazo derecho.
- Realice limpieza de arriba hacia abajo o en forma circular del centro a la periferia con una torunda de algodón sin pasar por el mismo sitio.
- Retire la funda protectora o capuchón de la aguja para aplicar la vacuna.
- Con una mano estire la piel con los dedos pulgar e índice.
- Con la otra mano tome la jeringa, con el bisel de la aguja hacia arriba en un ángulo de 90° sobre el plano de la piel.
- Introduzca la aguja por vía intramuscular.
- Presione el émbolo para que penetre la vacuna.
- Fije ligeramente la piel con una torunda seca, cerca del sitio donde está inserta la aguja, y retire la jeringa inmediatamente después de haber introducido el líquido.
- Estire la piel para perder la luz del orificio que dejó la aguja.
- Presione por 30 a 60 segundos con la torunda, sin dar masaje.
- Elimine los desechos en los contenedores de residuos especiales.
- Al concluir el procedimiento, realice la higiene de manos.

Coadministración con otras vacunas (6)

- **La serie de vacunas CoronaVac de SinoVac debe administrarse de forma rutinaria sola**, hasta que se disponga de datos sobre la seguridad y eficacia de la vacuna coadministrada con otras vacunas.
- No se han realizado estudios clínicos sobre el efecto pre, post o simultaneo de otras vacunas sobre la inmunogenicidad de CoronaVac.
- Debido a que no se cuenta con estudios de coadministración para esta vacuna y teniendo en cuenta que la OMS (10), recomienda para otras vacunas fabricadas en diferentes plataformas que el intervalo entre la administración de esta vacuna y las diferentes vacunas del PAI, **mínimo 14 días**.

Observación post-vacunación

Durante el estudio clínico no se presentaron reacciones alérgicas graves; sin embargo, debido a algunas reacciones alérgicas presentadas posterior al inicio de la vacunación, el fabricante recomienda que las personas vacunadas permanezcan en observación. Se debe informar al usuario de las posibles reacciones adversas y cuáles deben ser las conductas en caso de presentarse.

Contraindicaciones

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19."

- No administre la vacuna CoronaVac de SinoVac a personas con antecedentes conocidos de alergia a algún componente de la vacuna. Un historial de anafilaxia a cualquier componente de la vacuna es una contraindicación para la vacunación (6).
- Contraindicación transitoria: en pacientes con cuadro febril agudo.

Precauciones

- Un historial de anafilaxia a cualquier otra vacuna o terapia inyectable (es decir, vacunas o terapias intramusculares, intravenosas o subcutáneas) se considera una precaución, pero no una contraindicación para la vacunación. Para estas personas, un profesional de la salud con experiencia especializada en trastornos alérgicos debe realizar una evaluación de riesgos. Estas personas aún pueden recibir la vacuna. Aún es incierto si existe un mayor riesgo de anafilaxia, pero deben ser asesorados sobre el riesgo potencial de anafilaxia y los riesgos deben sopesarse con los beneficios de la vacunación.
- Las personas con una reacción alérgica **no anafiláctica inmediata** (se define como cualquier signo o síntoma: urticaria, angioedema o síntomas respiratorios sin ningún otro síntoma (tos, sibilancias, estridor), que se presente dentro de las 4 horas posteriores a la administración) **a la primera dosis no deben recibir dosis adicionales**, a menos que se recomiende después de una revisión por parte de un profesional de la salud con experiencia especializada.
- La vacunación se debe posponer en personas que presenten una enfermedad febril aguda grave o una infección aguda.

Vacunación de poblaciones específicas (6)

Poblaciones para las que existen datos limitados o nulos

Adultos mayores de 60 años

Los recientes datos de observaciones preliminares posteriores a la introducción de Chile sugirieron una efectividad constante de la vacuna en todos los grupos de edad. En personas de 60 años o más, la efectividad de la vacuna a partir de 14 días después de la dosis 2 fue de 67,4 (IC del 95%: 64,6-69,6%) dosis contra la infección sintomática por SARS-CoV-2, 83,3% (IC 95% 80,4-85,8%) frente a hospitalizaciones y 83% (IC 95%: 76,4-87,7%) frente a muerte. Estos datos de observación, junto con los resultados de inmunogenicidad, sugieren que es probable que Sinovac-CoronaVac tenga un efecto protector en las personas mayores, aunque si a un nivel equivalente al de los adultos más jóvenes queda por demostrar en estudios posteriores.

Si bien los datos sobre la seguridad de las vacunas del ensayo clínico de fase 3 son muy limitados, no hay razones teóricas para creer que la vacuna tiene un perfil de seguridad diferente en los adultos mayores que en los adultos más jóvenes para los que existe evidencia específica de esta vacuna. Los datos de ensayos y posteriores a la introducción disponibles actualmente indican que la vacuna es segura en adultos mayores.

El riesgo de enfermedad grave y muerte por COVID-19 aumenta considerablemente con la edad. Los adultos mayores se identifican como un grupo prioritario en la Hoja de ruta de priorización del SAGE de la OMS. Sobre la base de toda la evidencia actualmente disponible, la OMS recomienda la vacuna para su uso en personas de 60 años o más. Para hacer esta recomendación más sólida y basada en evidencia, se deben generar datos adicionales sobre la seguridad y eficacia de la vacuna en este grupo de edad.

Personas con comorbilidades

Se han identificado ciertas comorbilidades que aumentan el riesgo de enfermedad grave por COVID-19 y muerte. La eficacia de la vacuna fue demostrada entre los participantes con obesidad y los que tenían hipertensión; el número de participantes con otras comorbilidades eran demasiado pequeño para poder extraer conclusiones firmes. Teniendo en cuenta la evaluación beneficio-riesgo favorable, la vacunación es recomendada para personas con comorbilidades que se han identificado como un aumento del riesgo de COVID-19 grave.

Mujeres embarazadas

La evidencia sugiere que las mujeres embarazadas con COVID-19 tienen un mayor riesgo de desarrollar una enfermedad grave en comparación con las no embarazadas en edad reproductiva. También se ha asociado con un mayor riesgo de parto prematuro y de recién nacidos que requieren cuidados intensivos. Mujeres embarazadas que tienen 35 años o más, o que tienen un índice de

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19."

masa corporal alto o una comorbilidad, como la diabetes o la hipertensión, tienen un riesgo particular de resultados graves por COVID-19.

Los datos disponibles sobre Sinovac-CoronaVac en mujeres embarazadas son insuficientes para evaluar la eficacia de la vacuna o los riesgos asociados a la vacuna en el embarazo. Sin embargo, los estudios de toxicología del desarrollo y la reproducción (DART) en animales no han mostrado efectos nocivos en el embarazo. Además, esta vacuna es una vacuna inactivada con un adyuvante que se usa habitualmente en muchas otras vacunas con un buen perfil de seguridad documentado, incluso en mujeres embarazadas. Sobre la base de la experiencia previa con el uso de otras vacunas inactivadas utilizadas durante el embarazo, se espera que la eficacia de Sinovac-CoronaVac en mujeres embarazadas sea comparable a la observada en mujeres no embarazadas de edad similar. Se deben realizar estudios para evaluar la seguridad y la inmunogenicidad en mujeres embarazadas.

Mientras tanto, la OMS recomienda el uso de Sinovac-CoronaVac en mujeres embarazadas cuando los beneficios de la vacunación superan los riesgos potenciales. Para ayudar a las mujeres embarazadas a realizar esta evaluación, se les debe proporcionar información sobre los riesgos de COVID-19 en el embarazo, los probables beneficios de la vacunación en el contexto epidemiológico local, y las limitaciones actuales de los datos de seguridad en mujeres embarazadas.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

- Antes de vacunar **lea cuidadosamente el inserto o indicación para prescribir** que trae adjunto cada una de las vacunas.
- Se debe disponer de epinefrina, de otros medicamentos y dispositivos médicos para el control inmediato de una eventual reacción alérgica seria.
- Bajo ciertas circunstancias, el uso de esta vacuna debe ser cuidadosamente utilizada:
 - La inyección intramuscular de esta vacuna en pacientes con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos puede causar hemorragia.
 - La respuesta inmune de la vacuna puede verse reducida en pacientes que han recibido terapia inmunosupresora o que tengan inmunodeficiencia.
 - La vacunación debe recomendarse para pacientes con deficiencia inmune crónica, aun cuando su enfermedad de base pueda limitar la respuesta inmunológica.
 - En pacientes con epilepsia no controlada u otros trastornos neurológicos, como Síndrome de Guillain-Barre.
- Como cualquier vacuna, la inmunización con este producto puede no proteger al 100% de los individuos.
- No utilizar si el vial está quebrado, no cuenta con los sellos de seguridad de producto, o no presenta la etiqueta autoadhesiva con el número de la Resolución que autoriza su importación, o si se ve alguna partícula extraña dentro del vial.
- No combine este producto con otras vacunas en la misma jeringa.
- No congelar. Una vez abierta, la vacuna debe ser usada inmediatamente.
- Se desconoce la duración de la protección proporcionada por la vacuna, ya que todavía se está determinando en ensayos clínicos en curso.
- Información sobre el excipiente: hidróxido de aluminio, hidrogenofosfato de sodio, dihidrogenofosfato de sodio, cloruro de sodio, agua para preparaciones inyectables e hidróxido de sodio para ajustar el pH.

Este producto no contiene conservantes.

Reacciones adversas esperadas

- No hubo ninguna reacción adversa grave relacionada a la vacuna después de 28 días desde la administración de la segunda dosis.
- Reacciones locales: Dolor en sitio de inyección, eritema, edema, endurecimiento de la zona de inyección y prurito.
Reacciones sistémicas: Cefalea, fatiga, mialgias, náuseas, diarrea, artralgia, tos, escalofríos, disminución de apetito, vómito, exantema, reacción alérgica y fiebre.

Resumen de seguridad clínica (5)

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19."

- De los 8.840 participantes que recibieron la vacuna Sinovac, el 94% recibió la dosis / esquema autorizado, presentaron eventos adversos leves / moderados. Los más comunes fueron dolor en el lugar de la inyección, dolor de cabeza, fatiga y mialgia.
- En los ensayos de fase 3 en Brasil no hubo desequilibrio de eventos adversos entre los vacunados y el grupo placebo. Todos los eventos adversos fueron clasificados como "improbables" o "no relacionados" con la vacunación. Hubo 3 muertes en el ensayo: 2 en el grupo placebo (COVID-19 y paro cardiopulmonar) y 1 en el grupo de la vacuna (suicidio). Pocas reacciones alérgicas, todas de grado 1 o 2.

Resumen de seguridad posterior a la autorización (5)

Hasta la fecha, no se han identificado señales inesperadas de la vigilancia pasiva posterior a la autorización, aunque se limitan a datos de China, Indonesia, Brasil y Chile.

- China: Basado en 35,8 millones de dosis distribuidas y 49 eventos adversos graves notificados, que incluyen anafilaxia, púrpura de Henoch-Schonlein, edema laríngeo, desmielinización, hemorragia cerebral ($n \leq 6$).
- Brasil / Indonesia: Aproximadamente 17 millones de dosis distribuidas y 162 eventos adversos graves notificados, que incluyen fiebre, disnea, dolor de cabeza y muerte ($n \leq 16$).
- Chile: Basado en 3,7 millones de dosis distribuidas y 90 eventos adversos graves notificados. Los más comunes fueron los síntomas clínicos de anafilaxia, con una tasa de notificación de 1.7 / 100,000 dosis, menor que la reportada para otra vacuna COVID-19.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción (12)

- No se han realizado estudios de interacción. No se ha estudiado la administración concomitante de la vacuna de CoronaVac de SinoVac con otras vacunas.
- No mezclar la vacuna CoronaVac de SinoVac con otras vacunas / productos en la misma jeringa.
- Fármacos inmunosupresores, quimioterapia, antimetabolitos, agentes alquilantes, fármacos citotóxicos, corticoides, entre otros, pueden reducir la respuesta inmune del organismo a esta vacuna.
- Pacientes que están recibiendo tratamiento: para aquellos pacientes que están utilizando fármacos, se recomienda consultar a su médico antes de recibir la vacuna, para evitar posibles interacciones.

Vacunación durante la lactancia

Un número limitado de mujeres embarazadas se han vacunado inadvertidamente, las cuales se encuentran en seguimiento de seguridad, los ensayos clínicos están en curso.

Aunque las vacunas inactivadas no están contraindicadas en el embarazo, y no se observó toxicidad ni teratogenicidad en modelos animales, **CoronaVac no debe ser usada en mujeres embarazadas**, ya que faltan estudios que avalen su seguridad en esta población.

Se espera que la eficacia de la vacuna sea similar en mujeres lactantes que en otros adultos. Sin embargo, **no existen datos sobre la seguridad de las vacunas COVID-19 en mujeres lactantes o sobre los efectos de esta vacuna en niños amamantados**. Como CoronaVac es una vacuna inactivada y no es de virus vivo, es biológica y clínicamente poco probable que represente un riesgo para el niño que amamanta. Sobre la base de estas consideraciones, una mujer lactante que forma parte de un grupo recomendado para la vacunación, p. Ej. a los trabajadores de la salud, se les debe ofrecer la vacunación.

Vacunación segura

Antes de recibir la vacuna CoronaVac de SinoVac debe preguntar a la persona a vacunar sobre todas sus condiciones médicas, incluyendo si:

- Ha tenido previamente una reacción alérgica grave, potencialmente mortal después de cualquier otra vacuna o después de haber recibido CoronaVac de SinoVac en el pasado.
- Tiene un sistema inmunitario muy débil o deteriorado; está inmunocomprometido o está tomando un medicamento que afecta a su sistema inmunológico
- Se ha desmayado alguna vez tras cualquier inyección de aguja
- Tiene algún trastorno hemorrágico o está tomando un anticoagulante

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19."

- Tiene fiebre alta o una infección grave; no obstante, puede ser vacunado si tiene fiebre leve o una infección de las vías respiratorias altas como un resfriado
- Tiene alguna enfermedad grave
- Tiene ansiedad relacionada con las inyecciones
- Tiene fiebre
- Ha recibido otra vacuna contra la COVID-19
- En caso de ser mujer en edad reproductiva preguntar:
 - Está embarazada o planea quedar embarazada
 - Está amamantando
- Si el usuario solicita su segunda dosis: verifique el carné de vacunación. Si no lo trae, proceda a verificar en el PAIWEB el tipo de vacuna que se aplicó en su primera dosis, antes de pasarlo al paso de ruta de la aplicación de la vacuna.

Nota: Ver ítem contraindicaciones.

Fuente de información

1. Prűß BM. Current state of the first COVID-19 vaccines. *Vaccines*. 2021;9(1):1–12.
2. Krammer F. SARS-CoV-2 vaccines in development. *Nature* [Internet]. 2020;586(7830):516–27. Available from: <http://dx.doi.org/10.1038/s41586-020-2798-3>
3. SinoVac_CoronaVac. COVID-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivate.
4. Brasil. Ministério da Saúde. Segundo Informe Técnico: Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a COVID-19. 2021;1–45.
5. World Health Organization (WHO). Evidence Assessment: Sinovac/CoronaVac COVID-19 vaccine. For recommendation by the Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on immunization prepared by the SAGE Working Group on COVID-19 vaccines. 2021.
6. World Health Organization Strategic Advisory Group of Experts on Immunization (SAGE) Working Group on COVID-19 Vaccines. Interim recommendations for use of the inactivated COVID-19 vaccine, CoronaVac, developed by Sinovac. 2021;(May 24):1–7. Available from: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/341454/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-recommendation-Sinovac-CoronaVac-2021.1-eng.pdf>
7. Faria E De, Guedes AR, Oliveira MS, Godoy MV De, Maia FL, Barboza S, et al. Performance of vaccination with CoronaVac in a cohort of healthcare workers (HCW) - preliminary report. *medRxiv - BMJ-Yale* [Internet]. 2021;1–13. Available from: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.04.12.21255308v1>
8. Palacios R, Patiño EG, de Oliveira Piorelli R, Conde MTRP, Batista AP, Zeng G, et al. Safety, tolerability, and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine in healthy adults aged 18–59 years: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 1/2 clinical trial. *Br Med J*. 2020;21(1):21–3.
9. Palacios, R., Batista, A. P., Albuquerque, C. S. N., Patiño, E. G., Santos, J. D. P., Tilli Reis Pessoa Conde, M., ... & Kallas EG. Efficacy and safety of a COVID-19 inactivated vaccine in healthcare professionals in Brazil: The PROFISCOV study. *Preprint* [Internet]. 2021; Available from: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3822780
10. Resolución No. 2022034617 de 16 de Septiembre de 2022, Por la cual se modifica una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE
11. Wu Z, Hu Y, Xu M, Chen Z, Yang W, Jiang Z, et al. Safety, tolerability, and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine (CoronaVac) in healthy adults aged 60 years and older: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 1/2 clinical trial. *Lancet Infect Dis* [Internet]. 2021;0(0):1–9. Available from: www.thelancet.com/infectionPublishedonline
12. Instituto de Salud Pública-Ministerio de Salud-Chile. Ficha de información general sobre la vacuna CoronaVac suspensión inyectable (vacuna SARS-Cov-2 adsorbida, virión inactivado). 2021;1–2.
13. Instituto Nacional de Salud-Grupo de enfermedades transmisibles. Farmacovigilancia de vacunas. (Evento adverso posterior a la vacunación). Código: 298 Equipo de Inmunoprevenibles. [Internet]. 2021. Available from: <https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/farmacovigilancia-vacunas-05-03-2021.pdf>

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19."

ANEXO 5 ANEXO TÉCNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA AD26.COVS JANSSEN CONTRA LA COVID-19

Generalidades

La vacuna Ad26.COVS de Janssen filial Johnson and Johnson se basa en un vector de adenovirus humano Ad26 (1), que por sus características genéticas es incapaz de replicarse en las personas (2), actuando como vehículo para el material genético que codifica la proteína S del SARS-CoV-2.

El adenovirus transporta el gen que codifica el antígeno S a una célula humana; una vez dentro de la célula, utiliza este gen para producir la proteína S y lo presenta en su superficie. El antígeno S presentado desencadena una respuesta inmune que ayudará a preparar al cuerpo para responder a la exposición futura al SARS-CoV-2.

Cuando una persona recibe la vacuna, sus células leerán las instrucciones genéticas y producirán la proteína S, su sistema inmunológico tratará a esta proteína como extraña y producirá defensas naturales (anticuerpos y células T) contra ella. Si más adelante, la persona vacunada entra en contacto con el SARS-CoV-2, el sistema inmunológico reconocerá el virus y estará preparado para atacarlo. Los anticuerpos y las células inmunes pueden trabajar juntos para neutralizar el virus, prevenir su entrada en las células del cuerpo y destruir las células infectadas, ayudando así a protegerse contra SARS-CoV-2/COVID-19 (3).

Presentación, forma farmacéutica e indicación terapéutica (2,4)

Presentación:

Caja por 10 viales multidosis de vidrio con tapón de goma sin látex, sello de aluminio y tapa de plástico azul.

- Un vial multidosis de 2,5 ml contiene 5 dosis (0,5 ml cada una).
- Cada dosis contiene 5×10^{10} partículas virales.

Forma farmacéutica:

Suspensión estéril para inyección intramuscular de incolora a ligeramente amarilla, transparente a muy opalescente (2).

Componentes:

La vacuna contiene los siguientes ingredientes inactivos: ácido cítrico monohidrato, citrato trisódico dihidrato, etanol, 2-hidroxipropil- β -ciclodextrina (HBCD), polisorbato 80, cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico y Agua para preparaciones inyectables.

Indicaciones terapéuticas: Inmunización activa para prevenir la COVID-19 causado por el virus del SARS-CoV-2, en personas de **18 años o más**.

Conservación (2,5,6)

- La vacuna Ad26.COVS fabricada por Janssen inicialmente se almacena congelada por el fabricante a una temperatura entre -20°C a $\pm 15^{\circ}\text{C}$ con una vida útil de 24 meses.
- Almacenada de 2°C a 8°C durante 11 meses.
- Si la vacuna aún está congelada al recibirla, descongéla entre 2°C y 8°C .
- Una caja de 10 viales tardará aproximadamente 2 horas en descongelarse y un vial individual tardará aproximadamente 1 hora en descongelarse
- **No vuelva a congelar una vez descongelado.**
- Una vez extraída la primera dosis, el vial debe mantenerse entre 2°C y 8°C durante un máximo de **6 horas**.
- El vial debe desecharse si la vacuna no se usa dentro de estos tiempos.

Eficacia y seguridad (2,5,7,8)

- Los análisis de los criterios de valoración secundarios demostraron que una sola dosis de Ad26.COVS tiene una eficacia del 66,9% (IC del 95%: 59,0 - 73,4) contra la infección sintomática del SARS-CoV-2.

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19."

- De las 21.895 personas que recibieron una dosis única de la vacuna Ad26.COV2.S en los estudios clínicos, el 80.5% tenía entre 18 y 64 años, 19.5% tenía 65 años o más y 3.7% tenía 75 años o más.
- La eficacia contra la COVID-19 grave después de 14 días fue del 76,7% (IC del 95%: 54,6 - 89,1) y después del día 28 de 85,4% (IC del 95%: 54,2 - 96,9).
- La eficacia de la vacuna contra las hospitalizaciones fue del 93,1% (IC del 95%: 72,7 - 99,2).
- Se observó una estimación de eficacia de la vacuna más baja para el subgrupo de participantes de 60 años o más con comorbilidades en comparación con la población general.
- No hubo muertes relacionadas con COVID-19 ni casos de COVID-19 que requirieran intervención médica después de la vacunación a los participantes de 60 años o más con comorbilidades médicas en el grupo vacuna.
- Los resultados de la eficacia para otros subgrupos con un pequeño número de participantes (≥ 75 años, ciertos subgrupos raciales) tienen una interpretación limitada.
- Los datos fueron insuficientes para evaluar la eficacia en participantes con evidencia de infección previa por SARS-CoV-2.
- No se observaron diferencias globales de seguridad o eficacia en los participantes de los ensayos clínicos.
- Se informó que los datos de seguridad con una mediana de seguimiento de 58 días después de la vacunación demostraron un perfil de tolerabilidad aceptable sin preocupaciones de seguridad significativas.

Preparación y administración de la vacuna

- Inspeccione visualmente los viales de la vacuna Ad26.COV2.S de Janssen, la solución debe ser incolora a ligeramente amarilla, transparente a muy opalescente. Sin presencia de partículas ni decoloración antes de la administración. Si existe alguna de estas condiciones, no administre la vacuna (5).
- Antes de retirar cada dosis de la vacuna, mezcle cuidadosamente el contenido del vial multidosis girando suavemente en posición vertical durante 10 segundos. **No sacudir, ni agitar.**
- **La vacuna está lista para usarse después de abierta.**
- Cada vial de 2,5 ml contiene 5 dosis de 0,5 ml cada dosis.
- Es posible que quede un remanente al extraer las 5 dosis, **No acumule el exceso de vacuna de múltiples viales.**
- Registre la fecha y la hora del primer uso en la etiqueta del vial de la vacuna Ad26.COV2.S de Janssen.
- Después de que se haya administrado la primera dosis, mantenga el vial entre 2 ° y 8 °C durante un máximo de 6 horas.
- Los errores de administración de vacunas deben informarse al sistema de notificación (ver vigilancia de ESAVI).

Nota: Verificar visualmente la apariencia del biológico, observar si la mezcla es diferente a la indicada por el fabricante si es así siga el siguiente flujo de información:

1. Reporte al coordinador del punto de vacunación su hallazgo.
2. No utilice el vial, sepárelo y márkelo como cuarentena.
3. Realice un video del vial, evidenciando su hallazgo.
4. Realice el reporte al coordinador municipal, por correo electrónico indicando lote y fabricante y envíe la evidencia.
5. Reporte al nivel municipal y/o departamental/distrital.
6. El nivel departamental/distrital reportará a este Ministerio vía telefónica a través de los teléfonos del CNE para PAI y enviará el reporte a través del correo electrónico establecido para tal fin.
7. El MSPS informará al INVIMA, así como al fabricante el reporte de los hallazgos.
8. Una vez se cuente con el concepto por parte del fabricante, se informará a la entidad territorial.

Dosis, vía, y sitio de administración

No. de dosis	Dosis	Vía de aplicación	Sitio de aplicación
<u>DOSIS INICIAL</u>	0.5 ml	Intramuscular	Músculo deltoideo idealmente del brazo izquierdo a menos que por alguna situación particular se requiera aplicar en el brazo derecho.

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19."

No. de dosis	Dosis	Vía de aplicación	Sitio de aplicación
SEGUNDA DOSIS o PRIMER REFUERZO intervalo de 2 a 4 meses después de la dosis inicial			

Nota: No inyectar la vacuna por vía intravascular, subcutánea o intradérmica

Administración

Vacunación inicial

VACUNA COVID 19 JANSSEN se administra una dosis de 0.5 ml tomada del vial multidosis, únicamente mediante inyección intramuscular (consulte las Instrucciones de uso, manejo y eliminación).

Segunda dosis o Primer Refuerzo

Administrar una segunda dosis de 0.5 ml de VACUNA COVID 19 JANSSEN por vía intramuscular al menos 2 meses después de la vacunación inicial en sujetos mayores de 18 años.

Antes de administrar una dosis de la vacuna, mezcle cuidadosamente el contenido del vial multidosis, girando suavemente en posición vertical por 10 segundos. Sin sacudir. Utilice una aguja y una jeringa estériles para extraer una dosis única de 0.5 ml del vial multidosis y administrar solo por inyección intramuscular.

No administre esta vacuna por vía intravenosa o subcutánea.

Técnica para aplicar la vacuna

- Realice la higiene de las manos antes de manipular el vial del biológico, entre la atención de pacientes y siempre que se ensucien las manos.
- Antes, durante y después de la vacunación, todas las personas deben seguir las pautas actuales para la protección contra la COVID-19 en su área (por ejemplo, usar tapabocas, mantener la distancia física e higiene de manos).
- Lea cuidadosamente el inserto o indicación para prescribir que trae adjunto cada una de las vacunas.
- Descubra el sitio de aplicación. Músculo deltoides idealmente del brazo izquierdo a menos que por alguna situación particular se requiera aplicar en el brazo derecho.
- Realice limpieza de arriba hacia abajo o en forma circular del centro a la periferia con una torunda de algodón sin pasar por el mismo sitio.
- Retire la funda protectora o capuchón de la aguja para aplicar la vacuna.
- Antes de inyectar, compruebe que la jeringa con la dosis de vacuna no está fría al tacto, que contiene el volumen adecuado de 0,5 ml y que el producto no presenta partículas ni anomalías de color.
- Con una mano estire la piel con los dedos pulgar e índice.
- Con la otra mano tome la jeringa, con el bisel de la aguja hacia arriba en un ángulo de 90° sobre el plano de la piel.
- Introduzca la aguja por vía intramuscular.
- Presione el émbolo para que penetre la vacuna.
- Fije ligeramente la piel con una torunda seca, cerca del sitio donde está inserta la aguja, y retire la jeringa inmediatamente después de haber introducido el líquido.
- Estire la piel para perder la luz del orificio que dejó la aguja.
- Presione por 30 a 60 segundos con la torunda, sin dar masaje. Al concluir el procedimiento, realice lavado o higiene de manos.

Coadministración con otras vacunas

- No hay datos que permitan evaluar la administración concomitante de la vacuna Ad26.COV2.S de Janssen con otras vacunas.
- Se desconoce si la reactogenicidad de la vacuna la COVID-19 aumenta con la coadministración, incluso con otras vacunas que se sabe que son más reactogénicas.

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19."

- Si bien los estudios de coadministración están en curso, según el CDC, las vacunas contra la COVID-19 y otras vacunas ahora se pueden administrar al mismo tiempo. **Esto incluye la administración simultánea de vacunas COVID-19 y otras vacunas el mismo día, así como dentro de los 14 días.**
- Si la vacuna Ad26.COV2.S de Janssen se administra simultáneamente con otras vacunas inyectables, estas deben administrarse en diferentes sitios de inyección.
- No mezcle la vacuna Ad26.COV2.S de Janssen con ninguna otra vacuna en la misma jeringa.

Nuevas contraindicaciones

VACUNA COVID 19 JANSSEN no debe usarse en sujetos con:

- Antecedentes de reacciones alérgicas graves (por ejemplo, anafilaxia) a cualquier componente de la vacuna (ver sección Lista de Excipientes) o reacción alérgica grave después de una dosis de cualquier otra vacuna basada en adenovirus.
- Antecedentes de trombosis confirmada con síndrome de trombocitopenia (TTS por sus siglas en inglés) después de la vacunación con cualquier vacuna COVID-19 (ver sección Advertencias y Precauciones).
- Antecedente de síndrome de fuga capilar (CLS, por sus siglas en inglés).

Observación post-vacunación

Durante el estudio clínico no se presentaron reacciones alérgicas graves; sin embargo, debido a algunas reacciones alérgicas presentadas posterior al inicio de la vacunación, el fabricante recomienda que las personas vacunadas permanezcan en observación. Se debe informar al usuario de las posibles reacciones adversas y cuáles deben ser las conductas en caso de presentarse.

Contraindicaciones (2)

- No administre la vacuna Ad26.COV2.S de Janssen a personas con antecedentes conocidos de una reacción alérgica grave (por ejemplo, anafilaxia) a cualquier componente de la vacuna Ad26.COV2.S de Janssen (Ver componentes de la vacuna)

Advertencias y Precauciones (5,9)

- El tratamiento médico apropiado para manejar las reacciones alérgicas inmediatas debe estar disponible en caso de que ocurra una reacción anafiláctica aguda después de la administración de la vacuna Ad26.COV2.S de Janssen (7) por ello debe garantizarse el periodo de observación (7).
- Inmunocompetencia alterada: las personas inmunodeprimidas, incluidas las personas que reciben terapia inmunosupresora, pueden tener una respuesta inmunitaria disminuida a la vacuna Ad26.COV2.S de Janssen.
- Limitaciones de la eficacia de la vacuna: Es posible que la vacuna Ad26.COV2.S de Janssen no proteja a todas las personas vacunadas.
- Cualquier persona con una enfermedad febril aguda (temperatura corporal superior a 38,5 °C) debe posponer la vacunación hasta que esté afebril.

Nuevas precauciones y advertencias

Trastornos de la coagulación

- Trombosis con síndrome de trombocitopenia (TTS)

Muy raramente se ha observado una combinación de trombosis y trombocitopenia, incluyendo trombosis con síndrome de trombocitopenia (TTS), en algunos casos acompañada de sangrado, después de la vacunación con VACUNA COVID 19 JANSSEN.

Esto incluye casos graves de trombosis venosa en sitios inusuales, como trombosis del seno venoso cerebral (TSVC), trombosis de la vena esplácica, así como trombosis arterial concomitante con trombocitopenia. Casos de TTS ocurrieron principalmente dentro de las primeras 3 semanas después de la vacunación en hombres y mujeres ≥ 18 años y se reportaron con más frecuencia en mujeres menores de 50 años. Se han reportado resultados fatales.

El TTS después de la administración de la VACUNA COVID 19 JANSSEN tiene un curso clínico que se asemeja a la trombocitopenia autoinmune inducida por heparina (HIT, por sus siglas en inglés). Los sujetos que han experimentado HIT solo deben recibir la VACUNA COVID 19 JANSSEN si los

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19."

beneficios potenciales superan los riesgos potenciales. Los sujetos que han experimentado TTS después de la vacunación con cualquier vacuna COVID-19 no deben recibir la VACUNA COVID 19 JANSSEN.

Los sujetos diagnosticados con trombocitopenia dentro de las 3 semanas posteriores a la vacunación con VACUNA COVID 19 JANSSEN deben ser investigadas activamente para detectar signos de trombosis. De manera similar, los sujetos que presentan trombosis dentro de las 3 semanas posteriores a la vacunación deben evaluarse para detectar trombocitopenia.

En sujetos con sospecha de TTS después de la administración de la VACUNA COVID 19 JANSSEN, se debe prestar atención médica inmediata. El uso de heparina puede ser perjudicial y pueden ser necesarios tratamientos alternativos.

Los profesionales de la salud deben consultar la guía correspondiente (por ejemplo, de las autoridades sanitarias locales o grupos de expertos como la Sociedad Estadounidense de Hematología que ha publicado consideraciones relevantes para el diagnóstico y tratamiento de TTS después de la administración de VACUNA COVID 19 JANSSEN: <https://www.hematology.org/COVID-19/vaccine-duced-immune-thrombotic-thrombocytopenia>) y/o consultar a especialistas (por ejemplo, hematólogos) para diagnosticar rápidamente y tratar esta condición.

•Trombocitopenia inmunitaria

Muy raramente se han reportado casos de trombocitopenia inmune (ITP por sus siglas en inglés) con niveles muy bajos de plaquetas (<20000 por μ L) después de la vacunación con VACUNA COVID 19 JANSSEN, generalmente dentro de las primeras cuatro semanas después de recibir VACUNA COVID 19 JANSSEN. Si una persona tiene antecedentes de ITP, se debe considerar el riesgo de desarrollar niveles bajos de plaquetas antes de la vacunación, y se recomienda el control de plaquetas después de la vacunación.

Los profesionales de la salud deben estar atentos a los signos y síntomas de tromboembolismo y/o trombocitopenia. Se debe indicar a las personas vacunadas que busquen atención médica inmediata si desarrollan síntomas como dificultad para respirar, dolor en el pecho, dolor o hinchazón en las piernas o dolor abdominal progresivo después de la vacunación. Además, cualquier persona con síntomas neurológicos que incluyan dolores de cabeza intensos o persistentes o visión borrosa después de la vacunación, o que experimente moretones en la piel (petequias) más allá del sitio de vacunación después de unos días, debe buscar atención médica inmediata.

Síndrome de Guillain-Barré

Se ha reportado Síndrome de Guillain-Barré (GBS, por sus siglas en inglés) de forma muy rara después de la vacunación con VACUNA COVID 19 JANSSEN. Los profesionales de la salud deben estar alertas a los signos y síntomas del SGB para garantizar un diagnóstico correcto, para iniciar la atención y el tratamiento de soporte adecuado y descartar otras causas.

Sujetos inmunodeprimidos

En los estudios clínicos fase 3 de VACUNA COVID 19 JANSSEN se incluyeron adultos con infección por VIH estable/bien controlada o adultos bajo terapia inmunosupresora crónica a dosis bajas (menos de 20 mg de prednisona o equivalente).

Los sujetos inmunodeprimidos, incluidos los que reciben terapia inmunosupresora, pueden desarrollar

una respuesta inmunitaria disminuida a VACUNA COVID 19 JANSSEN.

Reacciones relacionadas con la ansiedad

Las reacciones relacionadas con la ansiedad, incluidas las reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o las reacciones relacionadas con el estrés pueden ocurrir en asociación con la vacunación como una respuesta psicógena a la inyección de la aguja. Es importante que se tomen las precauciones necesarias para evitar lesiones por desmayos.

Reacciones adversas esperadas (2)

- En los estudios clínicos se notificaron reacciones alérgicas graves, incluida anafilaxia, tras la administración de la vacuna Ad26.COV2.S de Janssen. Las reacciones adversas pueden ser

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19."

graves, y hacerse evidentes con el uso más generalizado de la vacuna Ad26.COV2.S de Janssen (9).

- Los estudios de seguridad de la vacuna mostraron que las reacciones adversas más comunes asociadas con Ad26.COV2.S fueron: locales como dolor en el lugar de la inyección (48,6%) y sistémicas como dolor de cabeza (38,9%), fatiga (38,2%), mialgia (33,2%), náuseas (14,2%) y fiebre (0,2%), estos fueron predominantemente leves y moderados, con 0,7% y 1,8% de reacciones adversas locales y sistémicas, respectivamente.
- Se demostró que la reactogenicidad a Ad26.COV2.S en adultos ≥ 18 años de edad es transitoria, y la mayoría de los eventos adversos (EA) se resolvieron entre 1 y 2 días después de la vacunación.
- Los informes de reacciones adversas fueron menos comunes entre los participantes de 60 años o más.
- Se notificó urticaria en cinco personas vacunadas y en una persona que recibió placebo.
- Dentro de los 21.895 del grupo vacunado hubo 77 casos de hipersensibilidad (0,4%) vs. 65 casos (0,3%) en el grupo placebo ($n= 21.888$). Rash cutáneo 35 casos en el grupo vacunado y 23 en el placebo. Urticaria 8 casos en el grupo vacunado y 5 en el grupo placebo (todas no graves) en los 7 días posteriores a la vacunación. En el grupo vacunado se presentaron 10 casos de dermatitis y eczemas frente a 16 en el placebo. Edema e inflamación se presentó en 7 casos (grupo vacunado) y 3 en el placebo. Manifestaciones en ojos, nariz y garganta en 10 de los vacunados con Ad26.COV2.S y 16 en el grupo placebo.
- Además, se notificó un ESAVI grave de hipersensibilidad, en un individuo vacunado que inició con urticaria dos días después de la vacunación y angioedema de los labios sin dificultad respiratoria cuatro días después de la vacunación. El evento probablemente estuvo relacionado con la vacuna.
- Un ESAVI de dolor severo en el brazo inyectado, que no responde a los analgésicos, con inicio inmediato en el momento de la vacunación, y que continuaba 74 días después de la vacunación, se informó en una persona que recibió la vacuna.
- Una persona notificó un ESAVI de debilidad generalizada severa, fiebre y dolor de cabeza, que comenzó al día siguiente a la vacunación y se resolvió tres días después de la vacunación, probablemente relacionado con la vacuna.

Se observaron otros eventos en los receptores de la vacuna vs. los receptores de placebo:

Evento	Grupo vacunado	Grupo control (placebo)
Eventos tromboembólicos: Trombosis venosa profunda	6 eventos (2 graves; 5 en los 28 días posteriores a la vacunación)	2 eventos (1 grave; 2 en los 28 días posteriores a la vacunación)
Embolia pulmonar	4 eventos (3 graves; 2 en los 28 días posteriores a la vacunación)	1 evento (grave y en los 28 días posteriores a la vacunación)
Trombosis del seno transverso	1 evento (grave y dentro de los 28 días de la vacunación)	0
Convulsiones	4 eventos (1 grave; 4 dentro de los 28 días posteriores a la vacunación). 3 participantes con historia de epilepsia y 1 posterior a la trombosis del seno transverso	1 evento (0 grave y 0 dentro de los 28 días posteriores a la vacunación)
Tinnitus	6 eventos (0 graves; 6 en los 28 días posteriores a la vacunación, incluidos 3 en los 2 días posteriores a la vacunación)	0
Guillan Barré	1 evento	1 evento
Neuropatía periférica	2 eventos	2 eventos
Parálisis de Bell	3 eventos	2 eventos

Fuente: Elaboración propia a partir de (2,5)

- Para estos eventos, no se puede determinar una relación causal con la vacuna Ad26.COV2.S de Janssen. La evaluación de la causalidad se vio confundida por la presencia de afecciones médicas subyacentes que pueden haber predispuerto a las personas a estos eventos. Se informaron 3 muertes en el grupo vacunado y 16 en el grupo placebo, todos los cuales fueron considerados por los investigadores como no relacionados a la vacunación.
- No hubo patrones adicionales notables o desequilibrios numéricos entre los grupos de tratamiento para categorías específicas para eventos adversos graves (incluidos eventos neurológicos, neuroinflamatorios y cardiovasculares) que sugieran una relación causal con la vacuna Ad26.COV2.S de Janssen.

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19."

Nuevas reacciones adversas

Datos de los ensayos clínicos

Reacciones adversas reportadas en los estudios clínicos

Vacunación inicial (análisis primario). La seguridad de VACUNA COVID 19 JANSSEN se evalúa actualmente en un estudio fase 3 en curso (COV3001). En total, 43783 sujetos fueron enrolados en este estudio, de los cuales 21895 adultos mayores de 18 años recibieron una vacunación inicial de dosis única de VACUNA COVID 19 JANSSEN [Conjunto de análisis completo (FAS, por sus siglas en inglés).

El estudio se está realizando en Estados Unidos (n = 19302), Brasil (n=7278), Sudáfrica (n=6576), Colombia (n=4248), Argentina (n=2996), Perú (n=1771), Chile (n=1133) y México (n=479). En este estudio de los sujetos, 45.0% son mujeres, 54.9% hombres, 58.7% blancos, 19.4% negros o afroamericanos, 45.3% hispanos o latinos, 3.3% asiáticos, 9.5% indios americanos/nativos de Alaska, 0.2% Hawaianos o de otras islas del Pacífico y 8.9% pertenecen a otros grupos raciales/étnicos. La edad media de los sujetos es de 52.0 años (rango: 18-100 años). Hubo 4217 (9.6%) sujetos que fueron inicialmente seropositivos al SARS-CoV-y que fueron incluidos en el estudio. El análisis de seguridad se realizó después de un seguimiento con una duración media de 2 meses posteriores a la vacunación.

El subconjunto de seguridad incluye 6736 sujetos (3356 del grupo con la VACUNA COVID 19 JANSSEN, 3380 del grupo con el placebo).

En el estudio COV3001, la reacción adversa local más común reportada, fue el dolor en el sitio de la inyección (48.6%). Las reacciones adversas sistémicas más comunes fueron cefalea (38.9%), fatiga (38.2%), mialgia (33.2%), náuseas (14.2%). La mayoría de las reacciones adversas ocurrieron en 1 a 2 días siguientes a la vacunación y fueron de intensidad leve a moderada y corta duración (1-2 días).

La reactividad fue generalmente más leve y se reportó con menos frecuencia en adultos mayores (≥ 65 años).

El perfil de seguridad fue generalmente consistente entre sujetos con o sin evidencia previa de infección por SARS-CoV-2 al inicio del estudio; un total de 2151 adultos seropositivos al inicio del estudio recibieron VACUNA COVID 19 JANSSEN.

Las reacciones adversas observadas durante el estudio COV3001, son organizadas de acuerdo con la Clasificación de Órganos del sistema MedDRA (SOC, por sus siglas en inglés).

Las categorías de frecuencia se definen de la siguiente manera:

Muy común ($\geq 1/10$);

Común ($\geq 1/100$ a $< 1/10$);

No común ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$);

Rara ($\geq 1/10000$ a $< 1/1000$).

Desconocido (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

En cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Tabla 1: Reacciones adversas reportadas después de la vacunación con VACUNA COVID 19 JANSSEN

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19."

Clasificación por Organos y Sistemas	Frecuencia	Reacciones Adversas
<i>Trastornos del Sistema Inmune</i>	Rara	Hipersensibilidad*
	Rara	Urticaria
	Desconocida	Anafilaxis
<i>Trastornos del Sistema Nervioso</i>	Muy común	Cefalea
<i>Trastornos Gastrointestinales</i>	Muy común	Náusea
<i>Trastornos de la Piel y del Tejido Subcutáneo</i>	Poco común	Rash
<i>Trastornos Musculoesqueléticos y del tejido Conectivo</i>	Muy común	Mialgia
	común	Artralgia
	No común	Debilidad Muscular
	No común	Dolor en las Extremidades
<i>Trastornos Generales y Condiciones del Sitio de Administración</i>	Muy común	Fatiga
	Muy común	Dolor en el Sitio de Inyección
	Común	Pirexia
	común	Eritema en el Sitio de Inyección
	común	Inflamación en el Sitio de Inyección
	Común	Escalofrío
	No común	Astenia
	No común	Malestar

* La hipersensibilidad se refiere a reacciones alérgicas de la piel y el tejido subcutáneo.

Una evaluación general de los análisis de seguridad de Janssen de los estudios que evaluaron las dos (2) dosis de VACUNA COVID 19 JANSSEN no reveló nuevos problemas de seguridad después de una dosis de refuerzo, en comparación con las reacciones adversas notificadas después de la vacunación inicial de dosis única.

Sobredosis (4)

No se ha reportado ningún caso de sobredosis con la vacuna Ad26.COVID.2.S de Janssen, que fue bien tolerada en los estudios Fase 1/2, en los que se administraron dosis mayores (hasta el doble); no obstante, los que recibieron la vacuna reportaron un incremento de la reactividad.

No existe un tratamiento específico para una sobredosis con la vacuna Ad26.COVID.2.S de Janssen. En caso de sobredosis, se recomienda el monitoreo de las funciones vitales y eventualmente un tratamiento sintomático según corresponda.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción (4)

- No se han realizado estudios de interacción. No se ha estudiado la administración concomitante de la vacuna de Ad26.COVID.2.S de Janssen con otras vacunas.
- No mezclar la vacuna Ad26.COVID.2.S de Janssen con otras vacunas / productos en la misma jeringa.

Vacunación de poblaciones específicas (7)

- **Personas mayores.** Los estudios clínicos de la vacuna Ad26.COVID.2.S de Janssen incluyeron a personas de 65 años o más y sus datos contribuyen a la evaluación general de la seguridad y eficacia. De las 21.895 personas que recibieron una dosis única de la vacuna Ad26.COVID.2.S de Janssen en COV3001, el 19,5% (n = 4.259) tenían 65 años o más y el 3,7% (n = 809) tenían 75 años o más.

El riesgo de COVID-19 severo y muerte aumenta abruptamente con la edad. Los datos del ensayo de fase 3 indican que la eficacia y la seguridad de la vacuna son comparables en todos los grupos de edad (mayores de 18 años). Se recomienda la vacunación para personas mayores.

- **Personas con comorbilidades.** Se han identificado ciertas comorbilidades que aumentan el riesgo de enfermedad grave por COVID-19 y muerte. El ensayo clínico de fase 3 demostró que la vacuna tiene perfiles de seguridad y eficacia similares en personas con diversas afecciones médicas subyacentes, incluidas aquellas que las ponen en mayor riesgo de COVID-19 grave. Las comorbilidades estudiadas en el ensayo clínico de fase 3 incluyeron hipertensión, enfermedad pulmonar crónica, enfermedad cardíaca significativa, obesidad, diabetes e infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). Se recomienda la vacunación para personas con tales comorbilidades que se han identificado que aumentan el riesgo de COVID-19 grave.

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19."

- **Embarazo** (4). La experiencia con el uso de la vacuna Ad26.COV2.S de Janssen en mujeres embarazadas es muy limitada (5,9). Los estudios con la vacuna Ad26.COV2.S de Janssen en animales, no revelaron efectos nocivos en lo que concierne a la toxicidad reproductiva.
 - Los datos de seguridad con otras vacunas de Janssen basadas en Ad26 administradas durante los 3 meses previos del embarazo, así como durante el embarazo, no han mostrado evidencia de un mayor riesgo de resultados adversos para la madre o el niño, en más de 1600 embarazos reportados con más de 900 embarazos concluidos.
 - Es posible considerar la administración de la vacuna Ad26.COV2.S de Janssen durante el embarazo cuando los beneficios potenciales superen cualquier riesgo para la madre y el feto,
 - Las mujeres embarazadas tienen un mayor riesgo de sufrir COVID-19 grave en comparación con las mujeres en edad fértil que no están embarazadas, y la COVID-19 se ha asociado con un mayor riesgo de parto prematuro (5,9).
- **Lactancia** (4). En los estudios clínicos fase 3 de la vacuna Ad26.COV2.S de Janssen se incluyeron mujeres en periodo de lactancia. Se desconoce si los componentes de la vacuna Ad26.COV2.S o los anticuerpos inducidos por la vacuna se excretan en la leche materna.
 - No se dispone de datos para evaluar los efectos de la vacuna Ad26.COV2.S de Janssen en el lactante o en la producción/excreción de leche (5,9). No se anticipan efectos en el niño amamantado considerando los resultados de estudios en animales y humanos con vacunas basadas en Ad26 que muestran una diseminación limitada de este vector, incapaz de replicarse, luego de la inyección intramuscular.
 - Se debe considerar la administración de la vacuna Ad26.COV2.S durante la lactancia cuando los beneficios potenciales superen cualquier riesgo potencial para la madre y el niño.
 - La vacuna Ad26.COV2.S de Janssen es de vector no replicativo, biológica y por lo tanto, clínicamente poco probable que represente un riesgo para el niño que amamanta. Sobre la base de estas consideraciones, una mujer lactante que forma parte de un grupo recomendado para la vacunación, por ejemplo, a los trabajadores de la salud, se les debe ofrecer la vacunación sopesando riesgo beneficio. La OMS recomendó continuar la lactancia materna después de la vacunación para la Ad26.COV2.S de Janssen (7).
- **Fertilidad** (4). En un estudio de toxicidad para el desarrollo reproductivo, se administró a conejos hembras 1 ml de la vacuna Ad26.COV2.S de Janssen (una dosis única humana es de 0,5 ml) mediante inyección intramuscular 7 días antes del apareamiento y en los días 6 y 20 de gestación. No se observaron efectos adversos relacionados con la vacuna sobre la fertilidad femenina, el desarrollo embriofetal o posnatal hasta el día 28 posnatal (5).
 - Un estudio de toxicidad convencional (dosis repetidas) no reveló ningún efecto sobre los órganos sexuales masculinos, que pudiera afectar la fertilidad masculina.
- **Personas que viven con el VIH** (4). En los estudios clínicos fase 3 de la vacuna Ad26.COV2.S de Janssen se incluyeron adultos con infección por VIH estable (bien controlada), no se observó ningún problema de seguridad.
 - Las personas que viven con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) pueden tener un mayor riesgo de contraer COVID-19 grave.
 - Es posible que la respuesta inmunitaria a la vacuna se reduzca, lo que puede reducir su eficacia clínica.
 - Las personas que viven con el VIH que forman parte de un grupo recomendado para la vacunación pueden vacunarse.
 - No es necesario realizar una prueba de infección por VIH antes de la administración de la vacuna.
- **Personas inmunodeprimidas** (4). En los estudios clínicos fase 3 de la vacuna Ad26.COV2.S de Janssen se incluyeron adultos bajo terapia inmunosupresora crónica a dosis bajas (menos de 20 mg de prednisona o equivalente).

Los sujetos inmunodeprimidos, incluidos los que reciben terapia inmunosupresora, pueden desarrollar una respuesta inmunitaria disminuida a la vacuna Ad26.COV2.S de Janssen.

Las personas inmunodeprimidas tienen un mayor riesgo de contraer COVID-19 grave. Actualmente, los datos disponibles son insuficientes para evaluar la eficacia de la vacuna o los riesgos asociados a la vacuna en personas gravemente inmunodeprimidas, incluidas las que reciben terapia inmunosupresora. Es posible que la respuesta inmunitaria a la vacuna se reduzca,

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19."

lo que puede reducir su eficacia clínica. Mientras tanto, **dado que la vacuna es de vector no replicativo, las personas inmunodeprimidas** que forman parte de un grupo recomendado para la vacunación **pueden vacunarse**.

- **Personas que han tenido previamente una infección por SARS-CoV-2.** La vacuna debe ofrecerse independientemente del historial de una persona de infección por SARS-CoV-2 sintomática o asintomática. No se recomiendan las pruebas virales o serológicas para detectar una infección previa con el fin de tomar decisiones sobre la vacunación. Los datos de los análisis combinados indican que Ad26.COVS es seguro en personas con evidencia de infección previa por SARS-CoV-2.
 - Los datos disponibles muestran que la reinfección sintomática es poco común dentro de los 6 meses posteriores a una infección natural.
 - Dado el suministro limitado de vacunas, las personas con infección por SARS-CoV-2 confirmada por PCR en los 6 meses anteriores pueden retrasar la vacunación hasta cerca del final de este período.
- **Personas con COVID-19 agudo actual.** Las personas con COVID-19 agudo confirmado por PCR no deben vacunarse hasta que se hayan recuperado de la enfermedad aguda y se hayan cumplido los criterios para la interrupción del aislamiento. Aún no se conoce el intervalo óptimo entre una infección natural y la vacunación.
- **Personas que previamente recibieron terapia con anticuerpos pasivos para COVID-19.** Actualmente no hay datos sobre la seguridad o eficacia de la vacunación en personas que recibieron anticuerpos monoclonales o plasma de convalecencia como parte del tratamiento con COVID-19.

La vacunación debe posponerse durante **al menos 90 días** para evitar la interferencia del tratamiento con anticuerpos con las respuestas inmunitarias inducidas por la vacuna.

- **Trombosis con Trombocitopenia (4)**
 - Se ha observado muy raramente una combinación de trombosis y trombocitopenia, en algunos casos acompañada de sangrado, después de la vacunación con la vacuna Ad26.COVS de Janssen. Estos casos ocurrieron aproximadamente una a dos semanas después de la vacunación.
 - Esto incluye trombosis del seno venoso cerebral (TSVC) y puede conllevar a un desenlace fatal. Estudios de serie de casos se han realizado con el fin de informar la orientación clínica a medida que se vacuna con Ad26.COVS (10).
 - La posibilidad de tener un TSVC con trombocitopenia **es remota**.
 - Los profesionales de la salud deben estar atentos a los signos y síntomas de tromboembolismo y/o trombocitopenia.
 - Se debe indicar a las personas vacunadas que busquen atención médica inmediata si desarrollan síntomas como dificultad para respirar, dolor en el pecho, dolor o hinchazón en las piernas o dolor abdominal progresivo después de la vacunación.
 - Cualquier persona con síntomas neurológicos que incluyan dolores de cabeza intensos o persistentes o visión borrosa después de la vacunación, o que experimente moretones en la piel (petequias) más allá del sitio de vacunación después de unos días, debe **buscar atención médica inmediata**.
 - Dado que el tratamiento puede ser diferente a la práctica médica habitual para los episodios tromboembólicos si los pacientes presentan trombocitopenia concomitante, los profesionales de la salud deben consultar la guía correspondiente (por ejemplo, de las autoridades sanitarias locales o grupos de expertos) y/o consultar a especialistas (por ejemplo, hematólogos) para diagnosticar y tratar esta condición.

El **Síndrome de trombosis con trombocitopenia TTS** (por sus siglas en inglés) (11,12) es un síndrome poco común que implica trombosis arterial o venosa aguda y trombocitopenia de nueva aparición en pacientes sin exposición reciente conocida a la heparina, que inicia después de la vacunación y se caracteriza por presentar:

1. Trombosis, particularmente en sitios inusuales que incluyen: Trombosis del seno venoso cerebral (CVST), Trombosis esplácnica, portal, mesentérica
2. Trombocitopenia leve a grave (recuento de plaquetas $<150.000 \text{ X } \mu\text{L}$)
3. Ensayos positivos de ELISA de IgG anti-factor 4 (PF4) y activación plaquetaria.

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19."

El TTS parece ser similar a la trombocitopenia con trombosis inducida por heparina (HITT), una reacción rara al tratamiento con heparina similar, que se caracteriza por la inducción de anticuerpos anti-PF4. Fisiológicamente, la heparina es una sustancia producida por varias células de nuestro cuerpo, especialmente el sistema inmunitario, por ejemplo, mastocitos o macrófagos. Funciona activando la antitrombina e inhibiendo la coagulación sanguínea. A concentraciones más altas, también afecta la función de las plaquetas (trombocitos) y el colesterol. Por supuesto, las cantidades producidas por nuestro cuerpo son mínimas.

En las personas que presenten TTS, se debe evitar el uso de heparina, inicie la terapia con Ig IV y anticoagulación sin heparina en espera de los resultados del ELISA de PF4 así:

- Signos / síntomas de trombosis grave Y al menos uno de los siguientes:
 - Imágenes positivas O
 - Plaquetas bajas * O
 - Ambas cosas

Si PF4 ELISA es negativo y no hay trombocitopenia, se descarta TTS. Tratar como tromboembolismo venoso estándar.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se ha estudiado el efecto de la vacuna Ad26.COVS.2 de Janssen sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas. Algunos de los efectos mencionados en la sección *Reacciones Adversas* pueden afectar temporalmente la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Vacunación segura

Antes de recibir las vacunas Ad26.COVS.2 de Janssen debe preguntar a la persona a vacunar sobre todas sus condiciones médicas, incluyendo:

- Tiene alguna alergia. Es importante indagar al usuario si ha presentado reacción alérgica grave.
- Si alguna vez se ha desmayado después de una inyección con aguja.
- Tiene fiebre
- Tiene problemas de hemorragia o hematomas, o si está tomando un medicamento anticoagulante (para prevenir la formación de coágulos de sangre).
- Si su sistema inmunológico no funciona correctamente (inmunodeficiencia) o si está tomando medicamentos que debilitan el sistema inmunológico (como corticosteroides en dosis altas, inmunosupresores o medicamentos contra el cáncer).
- Ha recibido otra vacuna contra la COVID-19
- En caso de ser mujer en edad reproductiva preguntar:
 - Está embarazada o planea quedar embarazada
 - Está amamantando

Se debe recomendar a las personas que hayan recibido la vacuna Ad26.COVS.2 de Janssen que busquen **atención médica inmediata** si experimentan alguno de los siguientes síntomas (13):

- Dificultad para respirar
- Dolor en el pecho
- Inflamación de las piernas
- Dolor abdominal que persiste después de la vacunación
- neurológicos
- Dolores de cabeza intensos o persistentes que empeoran
- Visión borrosa que se produce varios días después de la vacunación.
- Hematomas (en cualquier lugar que no sea el lugar de la inyección)
- Petequias que aparecen unos días o más después de la vacunación.

Busque atención médica urgente si presenta síntomas de una reacción alérgica grave. Estas reacciones pueden incluir una combinación de cualquiera de los siguientes síntomas: sensación de desmayo o mareo, cambios en los latidos del corazón, dificultad para respirar, sibilancias, inflamación de labios, cara o garganta, ronchas o sarpullido, náuseas o vómitos, dolor de estómago.

Verifique, si el usuario solicita su segunda dosis: evaluar el carné de vacunación y si no lo trae, proceda a verificar en el PAIWEB el tipo de vacuna que se aplicó en su primera dosis, antes de pasarlo a la ruta de la aplicación de la vacuna

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19."

Nota: Ver ítem contraindicaciones y las advertencias y precauciones especiales del empleo de esta vacuna

Fuentes de information

1. Winslow RL, Milligan ID, Voysey M, Luhn K, Shukarev G, Douoguih M, et al. Immune responses to novel adenovirus type 26 and modified vaccinia virus Ankara-vectored ebola vaccines at 1 year [Internet]. Vol. 317, JAMA - Journal of the American Medical Association. American Medical Association; 2017 [cited 2021 Mar 2]. p. 1075–7. Available from: <https://jamanetwork.com/>
2. Food and Drug Administration. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting February 26, 2021 FDA Briefing Document Janssen Ad26.COV2.S Vaccine for the Prevention of COVID-19. FDA. 2021;1–53.
3. EMA. EMA starts rolling review of Janssen's COVID-19 vaccine Ad26.COV2.S. 2021;31(December):2–4. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-rolling-review-curevacs-COVID-19-vaccine-cvncov>
4. Janssen Therapeutics D of JP. Alcance Vacuna COVID IPP CCDS abril 2021. 2021;1–114.
5. Food and Drug Administration. Fact sheet for healthcare providers administering vaccine (vaccination providers) Emergency Use Authorization (EUA) of the Janssen COVID-19 vaccine to prevent coronavirus disease 2019 (COVID-19). 2021;
6. Invima - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Resolución No. 2021020677 del 27 de Mayo de 2021 [Internet]. 2021. Available from: https://www.invima.gov.co/documents/20143/3933320/16084381_2021020677_temp.pdf, Resolución No. 2022008200 DE 20 de Abril de 2022 y Resolución No. 2022021900 DE 12 de Julio de 2022
7. World Health Organization. Interim recommendations for the use of the Janssen Ad26.COV2.S (COVID-19) vaccine: interim guidance, 17 March 2021. World Health Organization. 2021. p. 1–7.
8. Sadoff J, Gray G, Vandebosch A, Cárdenas V, Shukarev G, Grinsztejn B, et al. Safety and Efficacy of Single-Dose Ad26.COV2.S Vaccine against COVID-19. N Engl J Med. 2021;1–15.
9. Janssen Therapeutics D of JP. The Janssen COVID-19 Vaccine: Important safety information. 2021.
10. See I, Su JR, Lale A, Woo EJ, Guh AY, Shimabukuro TT, et al. US Case Reports of Cerebral Venous Sinus Thrombosis with Thrombocytopenia after Ad26.COV2.S Vaccination, March 2 to April 21, 2021. JAMA - J Am Med Assoc. 2021;30329:1–9.
11. American Society of Hematology. Thrombosis with Thrombocytopenia Syndrome (also termed Vaccine-induced Thrombotic Thrombocytopenia) [Internet]. Versión 1.4. 2021. Available from: <https://www.hematology.org/COVID-19/vaccine-induced-immune-thrombotic-thrombocytopenia> %0A
12. British Haematology Society. Guidance produced by the Expert Haematology Panel (EHP) focussed on Vaccine induced Thrombosis and Thrombocytopenia (VITT) [Internet]. 28 de mayo. 2021. Available from: <https://b-s-h.org.uk/about-us/news/guidance-produced-by-the-expert-haematology-panel-ehp-focussed-on-vaccine-induced-thrombosis-and-thrombocytopenia-vitt/> %0A
13. Canadá SCG de. Vacuna AstraZeneca contra COVID-19 y COVISHIELD: Riesgo de trombosis con trombocitopenia. Available from: <https://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2021/75211a-fra.php>
14. Instituto Nacional de Salud-Grupo de enfermedades transmisibles. Farmacovigilancia de vacunas. (Evento adverso posterior a la vacunación). Código: 298 Equipo de Inmunoprevenibles. [Internet]. 2021. Available from: <https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/farmacovigilancia-vacunas-05-03-2021.pdf>

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19."

ANEXO 6
ANEXO TÉCNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA MODERNA ARNM-1273,
SWITZERLAND GMBH CONTRA LA COVID-19

Generalidades de la vacuna

La vacuna elaborada por Switzerland GmbH contra la COVID-19 denominada Moderna ARNm-1273, Switzerland GmbH es ARN mensajero monocatenario producido mediante transcripción in vitro acelular, que codifica la proteína de la espícula (S) viral del SARS-CoV-2.

La vacuna estimula las defensas naturales (sistema inmunitario) y funciona haciendo que el organismo genere protección (anticuerpos) contra el virus que causa la COVID-19. Utiliza el ARNm para transportar las instrucciones con las cuales las células producen la proteína de espículas que se encuentra en el virus. Luego, las células del sistema inmunitario son estimuladas para fabricar anticuerpos contra la proteína de las espículas para luchar contra el virus y proteger a la persona vacunada contra la COVID-19 (1).

La vacuna contiene los siguientes excipientes: lípido SM-102, colesterol, 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-metoxipoli-etilenglicol-2000 (PEG2000 DMG), trometamol, clorhidrato de trometamol, ácido acético, acetato de sodio trihidrato, sacarosa, agua para preparaciones inyectables.

Presentación, forma farmacéutica e indicación terapéutica

Presentación:

1. La adición de la concentración de 0.10 mg/mL, en vial de 3.2 mL (Volumen nominal de 2.5 mL).
2. La nueva condición de almacenamiento de entre -50°C y -15°C para la concentración de 0.10 mg/mL del producto en la concentración de 0.10 mg/mL, en vial de 3.2 mL (Volumen nominal de 2.5 mL), sin perjuicio de las condiciones de almacenamiento actualmente aprobadas.
3. La versión B de las nanopartículas lipídicas (mRNA-1273 LNP), la cual contiene una concentración mayor de PEG2000-DMG.
4. Adición de la presentación comercial: Caja de cartón con 10 viales multiuso donde cada vial contiene 5 dosis de 0.5 mL / 10 dosis de 0.25 mL, sin perjuicio de las presentaciones actualmente aprobadas.
5. Artes para la presentación comercial: Caja de cartón con 10 viales multiuso.

Forma farmacéutica:

- Suspensión inyectable.
- La vacuna es un líquido de color blanco o blanquecino (pH: 7,0 – 8,0) tanto en el vial como en la jeringa.

Indicaciones terapéuticas:

- Spikevax está indicada para la inmunización activa para prevenir la COVID-19, causada por el virus SARS-CoV-2, en personas de **6 meses de edad en adelante**. Esta vacuna debe utilizarse conforme a las recomendaciones del fabricante.

Conservación

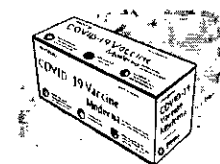
Periodo de validez

- Vial sin abrir

- Conservada congelada entre -25°C y -15°C tiene una duración de **9 meses**
- **Una vez descongelada, la vacuna no se debe volver a congelar.**
- Se debe mantener la cadena de frío y evitar la exposición de los viales a la luz solar y ultravioleta.
- **La vacuna debe descongelarse antes de su administración.**
- Después de descongelar, se pueden extraer 10 dosis de 0,5 ml cada una o 20 dosis de 0.25 ml de cada vial. Presentación pediátrica número de dosis 10 de 0.25 ml

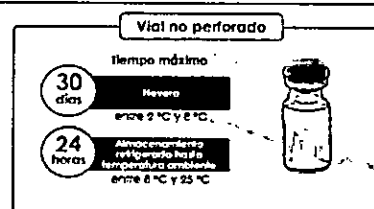
**Conservar congelado
entre -25 °C y -15 °C**

No conservar en hielo seco o por debajo de -40 °C
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.



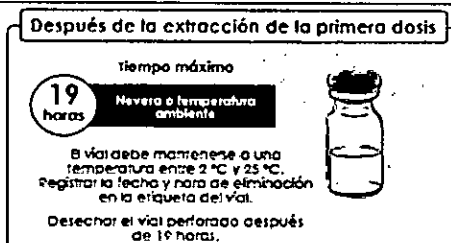
Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19."

- Los viales de la vacuna sin abrir pueden almacenarse refrigerados de +2°C a +8 °C, protegida de la luz, durante un máximo de 30 días antes de retirar la primera dosis.
- La vacuna sin abrir, tras extraerla de las condiciones de refrigeración puede almacenarse entre 8 °C y 25 °C durante 24 horas.



• Vial perforado

- La estabilidad química y física en uso ha sido demostrada durante 19 horas entre 2°C y 25 °C después de la primera perforación (dentro del periodo de uso permitido de 30 días entre 2°C y 8°C y de 24 horas entre 8°C y 25°C).
- Desde un punto de vista microbiológico, el medicamento debe utilizarse de inmediato. Si la vacuna no se utiliza inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación durante el uso son responsabilidad del usuario.



Eficacia

Se ha demostrado que la vacuna ARNm-1273 contra COVID-19 desarrollada por Moderna tiene una eficacia del 94,1%, según una mediana de seguimiento de dos meses. Se mantuvo una alta eficacia en todos los grupos de edad (mayores de 18 años) y no se vio afectada por el sexo o la etnia. Los datos revisados por la OMS en este momento respaldan la conclusión de que los beneficios conocidos y potenciales del ARNm-1273 superan los riesgos conocidos y potenciales (2-4).

La eficacia frente a la COVID-19 severa fue del 100% (IC=95%).

Dosis, vía y sitio de administración en niños de 6 meses a 2 años 11 meses y 29 días de edad

Concentración	Volumen total	Dosis	Número de dosis por vial	Composición de la vacuna
0.1 mg/ml	2.5 ml	0,25 ml o 25 mcg	10	25 mcg de la cepa original o ancestral

- Una dosis (0,25 ml) contiene 25 microgramos de elasmómero, una vacuna de ARN mensajero frente a COVID-19 (encapsulado en nanopartículas lipídicas).

No. de dosis	Dosis	Vía de aplicación	Sitio de aplicación
1ª dosis (Considérese día 0)	0,25 ml	Intramuscular	Músculo deltoides idealmente del brazo izquierdo a menos que por alguna situación particular se requiera aplicar en el brazo derecho.
2ª dosis (28 días después de aplicada la primera dosis)			

Dosis, vía y sitio de administración en niños de 6 a 11 años de edad (4,5,11)

No. de dosis	Dosis	Vía de aplicación	Sitio de aplicación
1ª dosis (Considérese día 0)	0,25 ml	Intramuscular	Músculo deltoides idealmente del brazo izquierdo a menos que por alguna situación particular se requiera aplicar en el brazo derecho.
2ª dosis (28 días después de aplicada la primera dosis)			

Dosis, vía y sitio de administración en personas de 12 años de edad y mayores (4,5)

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19."

No. de dosis	Dosis	Vía de aplicación	Sitio de aplicación
1ª dosis (Considérese día 0)	0,5 ml	Intramuscular	Músculo deltoides idealmente del brazo izquierdo a menos que por alguna situación particular se requiera aplicar en el brazo derecho.
2ª dosis (28 días después de aplicada la primera dosis)			

Nota: No inyectar la vacuna por vía intravascular, subcutánea o intradérmica

Administración (4,6,11)

- La serie de vacunas de Moderna Pediátrica ARNm-1273 en niños de 6 meses a 2 años 11 meses y 29 días consta de dos dosis administradas por vía intramuscular cada una de 0,25 ml.
- La serie de vacunas de Moderna ARNm-1273 en personas mayores de 12 años consta de dos dosis administradas por vía intramuscular cada una de 0,5 ml.
- La serie de vacunas de Moderna ARNm-1273 en niños de 6 a 11 años consta de dos dosis administradas por vía intramuscular cada una de 0,25 ml.
- La población mayor de 6 años se aplicará la segunda dosis con un intervalo de **28 días** y no antes; sin embargo, las segundas dosis administradas dentro de un período de gracia de 4 días antes de la fecha recomendada para la segunda dosis aún se consideran válidas.
- Para las dosis adicionales la dosis es de 0.25 ml.
- La vacuna no debe mezclarse en la misma jeringa con otras vacunas u otros medicamentos.
- El fabricante no ha evaluado la seguridad o eficacia de la vacuna de Moderna ARNm-1273 fuera de los intervalos evaluados en el estudio de fase III.
- El fabricante no sugiere ni recomienda el uso de la vacuna Moderna ARNm-1273 de cualquier otra manera que no sea la descrita en documento regulatorio aprobado localmente.

Coadministración con otras vacunas

- No hay datos que permitan evaluar la administración concomitante de la vacuna de Moderna ARNm-1273 con otras vacunas.
- Se desconoce si la reactogenicidad de la vacuna COVID-19 aumenta con la coadministración, incluso con otras vacunas que se sabe que son más reactogénicas.
- Si bien los estudios de coadministración están en curso, según el CDC, las vacunas COVID-19 y otras vacunas ahora se pueden administrar al mismo tiempo. Esto incluye la administración simultánea de vacunas COVID-19 y otras vacunas el mismo día, así como dentro de los 14 días.
- Si la vacuna de Moderna ARNm-1273 se administra simultáneamente con otras vacunas inyectables, estas deben administrarse en diferentes sitios de inyección.
- No mezcle la vacuna de Moderna ARNm-1273 con ninguna otra vacuna en la misma jeringa.

Preparación de la vacuna

Procedimiento para la descongelación de la vacuna

- El vial multidosis se almacena congelado y debe descongelarse antes de su uso.
- La caja térmica de Moderna ARNm-1273 contiene 10 viales multidosis de vacuna congelados (10 dosis cada uno).
- Una vez abierta, descongelar los viales introduciéndolos al refrigerador para descongelarlos a una temperatura de +2°C a +8°C, alrededor de 2 horas y 30 minutos o dejar el vial 1 hora a temperatura ambiente (entre 15°C y 25 °C).
- Antes de administrar la vacuna dejar el vial a temperatura **ambiente durante 15 minutos** y **marcar el vial con la fecha y hora de descongelación (Nota: NO descongelar los viales desde el día anterior).**

Procedimiento para la administración de la vacuna

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19."

- La vacuna debe ser administrada por un profesional sanitario mediante técnicas asépticas para garantizar la esterilidad del procedimiento.
- Inicialmente realice lavado o higiene de manos.
- **La vacuna está lista para usarse una vez descongelada.**
- Verifique que el líquido tiene un color blanco o blanquecino tanto en el vial como en la jeringa.
- La vacuna puede contener partículas blancas o transparentes relacionadas con el producto.
- Gire el vial suavemente después de la descongelación y antes de cada extracción. **No agitar ni sacudir.**
- Una vez descongelado el vial de la vacuna se pueden extraer diez (10) dosis (de 0,5 ml cada una).
- **Una vez descongelado el vial de la vacuna NO volver a congelar.**
- Extraiga la dosis de 0,5 ml de vacuna con una aguja y una jeringa estériles de 1ml (22G o 23G) convencional o auto descartable según disponibilidad y deseche cualquier vacuna no utilizada dentro de las 19 horas posteriores a la extracción de la primera dosis.
- Si la dosis es incorrecta, o hay un cambio de color y otras partículas presentes, no se debe administrar la vacuna.
- Se incluye un sobrellenado adicional en cada vial para garantizar que puedan administrarse 10 dosis de 0,5 ml. **No acumule el exceso de vacuna de múltiples viales.**

Nota: Verificar visualmente la apariencia del biológico, observar si la mezcla es diferente a la indicada por el fabricante si es así siga el siguiente flujo de información:

1. Reporte al coordinador del punto de vacunación su hallazgo.
 2. No utilice el vial, sepárelo y márkelo como cuarentena.
 3. Realice un video del vial, evidenciando su hallazgo.
 4. Realice el reporte al coordinador municipal, por correo electrónico indicando lote y fabricante y envíe la evidencia.
 5. Reporte al nivel municipal y/o departamental/distrital.
 6. El nivel departamental/distrital reportará a este Ministerio vía telefónica a través de los teléfonos del CNE para PAI y enviará el reporte a través del correo electrónico establecido para tal fin
 7. Este Ministerio informará al Invima, así como al fabricante el reporte de los hallazgos.
 8. Una vez se cuente con el concepto por parte del fabricante, se informará a la entidad territorial.
- Al finalizar la jornada diaria se deben identificar las dosis sobrantes por inasistencia de personas a las citas o disminución del cálculo de la pérdida por frasco abierto.
 - Posteriormente, identificar la población que no se encuentre vacunada y aplicar la vacuna priorizando según fase y etapa en la cual se está desarrollando la vacunación. Si es el caso, usar la(s) dosis en personas incluidas en la siguiente etapa.
 - Es importante mencionar que todas las personas a vacunar estén agendadas o no, deben seguir todo el proceso de vacunación, que incluye entre otros, diligenciar y firmar del consentimiento informado, recibir la información relacionada con la vacuna, permanecer el tiempo asignado en las instalaciones posterior a la vacunación según su condición, registrar la información en el PAIWEB y recibir el carné de vacunas.

Técnica para aplicar la vacuna

- Descubra el sitio de aplicación. Músculo deltoides idealmente del brazo izquierdo a menos que por alguna situación particular se requiera aplicar en el brazo derecho.
- Realice limpieza de arriba hacia abajo o en forma circular del centro a la periferia con una torunda de algodón sin pasar por el mismo sitio.
- Retire la funda protectora o capuchón de la aguja para aplicar la vacuna.
- Con una mano estire la piel con los dedos pulgar e índice.
- Con la otra mano tome la jeringa, con el bisel de la aguja hacia arriba en un ángulo de 90° sobre el plano de la piel.
- Introduzca la aguja por vía intramuscular.
- Presione el émbolo para que penetre la vacuna.
- Fije ligeramente la piel con una torunda seca, cerca del sitio donde está inserta la aguja, y retire la jeringa inmediatamente después de haber introducido el líquido.
- Estire la piel para perder la luz del orificio que dejó la aguja.
- Presione por 30 a 60 segundos con la torunda, sin dar masaje. Al concluir el procedimiento, realice la higiene de manos.

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19."

Contraindicaciones

- Un historial de anafilaxia a cualquier componente de la vacuna es una contraindicación para la vacunación.
- La vacuna Moderna ARNm-1273 no debe administrarse a personas con antecedentes de anafilaxia al polietilenglicol (PEG), uno de los componentes de la vacuna.
- Si se produce anafilaxia después de la primera dosis, no se debe administrar una segunda dosis de la vacuna ARNm-1273 o de ARNm-BNT162b2 (Pfizer).

Precauciones

- Un historial de anafilaxia a cualquier otra vacuna o terapia inyectable (es decir, vacunas o terapias intramusculares, intravenosas o subcutáneas) se considera una precaución, pero no una contraindicación para la vacunación. Para estas personas, un profesional de la salud con experiencia especializada en trastornos alérgicos debe realizar una evaluación de riesgos. Estas personas aún pueden recibir la vacuna. Aún es incierto si existe un mayor riesgo de anafilaxia, pero deben ser asesorados sobre el riesgo potencial de anafilaxia y los riesgos deben sopesarse con los beneficios de la vacunación. **Estas personas deben ser observadas durante 30 minutos después de la vacunación en entornos de atención médica donde la anafilaxia se puede tratar de inmediato.**
- Las personas con una reacción alérgica **no anafiláctica inmediata**, definida esta como signo o síntoma, como urticaria, angioedema o síntomas respiratorios sin ningún otro síntoma (tos, sibilancias, estridor), que se presente dentro de las 4 horas posteriores a la administración de **la primera dosis no deben recibir dosis adicionales**, a menos que se recomiende después de una revisión por parte de un profesional de la salud con experiencia especializada. Sin embargo, sujeto a la evaluación individual de riesgo-beneficio, el ARNm-1273 podría proporcionarse bajo una estrecha supervisión médica si es la única opción disponible para personas con alto riesgo de COVID-19 grave.
- Se ha informado de un pequeño número de reacciones anafilácticas en vacunados sin antecedentes de anafilaxia. Por lo anterior, la OMS recomienda que la vacuna ARNm-1273 **se administre solo en entornos donde se pueda tratar la anafilaxia**. Hasta disponer de más datos y conocimientos con respecto a la anafilaxia después de la vacunación con ARNm-1273, **todos los vacunados deben ser observados durante al menos 15 minutos después de la vacunación.**
- Los alimentos, el veneno de insectos, las alergias por contacto, la rinitis alérgica, el eccema y el asma **no se consideran una precaución**. Los tapones de los viales no están hechos con látex de caucho natural y no hay contraindicaciones ni precauciones para la vacunación de personas con alergia al látex. Además, como el ARNm-1273 no contiene huevos ni gelatina, no existe ninguna contraindicación o precaución para la vacunación de personas con alergia a cualquier sustancia alimentaria.
- Cualquier persona con una enfermedad febril aguda (temperatura corporal superior a 38,5°C) debe posponer la vacunación hasta que esté afebril.

Advertencias y precauciones especiales de empleo (8,9)

Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

- Antes de vacunar **lea cuidadosamente el inserto o indicación para prescribir** que trae adjunto cada una de las vacunas.
- Se pueden producir reacciones relacionadas con ansiedad, incluidas reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con estrés, asociadas al acto vacunal como respuesta psicógena a la inyección con aguja. Es importante tomar precauciones para evitar lesiones a causa de un desmayo.
- La vacunación se debe posponer en personas que presenten una enfermedad febril aguda grave o una infección aguda. La presencia de una infección leve y/o de fiebre de baja intensidad **no debe posponer la vacunación.**
- Como sucede con otras inyecciones intramusculares, la vacuna debe **administrarse con precaución** a las personas que reciban tratamiento anticoagulante o a aquellas que presenten trombocitopenia o padezcan un trastorno de la coagulación (como hemofilia) debido a que en estas personas se puede producir sangrado o formación de hematomas

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19."

tras una administración intramuscular.

- No se ha evaluado la eficacia, la seguridad ni la inmunogenicidad de la vacuna en personas inmunodeprimidas, incluidas aquellas que estén recibiendo tratamiento inmunosupresor. **La eficacia de la vacuna puede ser menor en personas inmunodeprimidas.**
- Se desconoce la duración de la protección proporcionada por la vacuna, ya que todavía se está determinando en ensayos clínicos en curso.
- Las personas pueden no estar totalmente protegidas hasta 14 días después de la segunda dosis. Como con cualquier vacuna, la vacunación con Moderna ARNm-1273 puede no proteger a todas las personas que la reciban.
- No se dispone de datos sobre la seguridad y eficacia del ARNm-1273 en personas con afecciones autoinmunes, aunque estas personas fueron elegibles para la inscripción en los ensayos clínicos. Las personas con enfermedades autoinmunes que no tienen contraindicaciones para la vacunación pueden vacunarse.
- Las personas inmunodeprimidas, incluidas las personas que reciben terapia inmunosupresora, pueden tener una respuesta inmunitaria disminuida a la vacuna. No hay datos disponibles sobre el uso concomitante con inmunosupresores.
- Personas con inmunosupresión severa por cualquier causa (incluye personas con VIH no controlado), pueden vacunarse, aunque la respuesta inmunológica por su estado podría no garantizar la eficacia demostrada de la vacuna.
- La experiencia con el uso de Spikevax en mujeres embarazadas es limitada. Los estudios realizados en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos con respecto al embarazo, el desarrollo embriofetal, el parto o el desarrollo.

Vacunación de poblaciones específicas (4)

Poblaciones para las que se dispone de datos de apoyo de ensayos clínicos de fase 2/3

Personas mayores

- El riesgo de COVID-19 severo y muerte aumenta abruptamente con la edad. Los datos del ensayo de fase 3 indican que la eficacia y la seguridad de la vacuna son comparables en todos los grupos de edad (mayores de 18 años).
- Se recomienda la vacunación para las personas mayores sin un límite de edad. Los estudios de efectividad de la vacuna posteriores a la introducción han demostrado una alta efectividad y buenos perfiles de seguridad en este grupo de edad.

Personas con comorbilidades

- Se han identificado ciertas comorbilidades que aumentan el riesgo de enfermedad grave por COVID-19 y muerte. El ensayo clínico de fase 3 demostró que la vacuna tiene perfiles de seguridad y eficacia similares en personas con diversas afecciones médicas subyacentes, incluidas aquellas que las ponen en mayor riesgo de COVID-19 grave. Las comorbilidades estudiadas en el ensayo clínico de fase 3 incluyeron enfermedad pulmonar crónica, enfermedad cardíaca significativa, obesidad grave, diabetes, enfermedad hepática e infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).

Poblaciones para las que existen datos limitados o nulos del ensayo clínico de fase 3

Población pediátrica

El perfil de seguridad, eficacia y efectividad de la vacuna Moderna en la población pediátrica niños mayores de 6 meses, mayor de 6 años y adolescentes ha sido autorizada en Colombia por el INVIMA en calidad de autoridad competente, mediante el ASUE-Resolución No. 2023001963 de 19 de enero de 2023 expedido por el INVIMA por la cual modifica la Resolución No. 2022019162 del 24/06/2022 que concedió el ASUE No. 2022-000005-R1 a favor de Moderna ARNm-1273, Switzerland GmbH para el producto SPIKEVAX COVID 19 VACCINE MODERNA aprobando nuevas indicaciones, dosificación, precauciones y advertencia, reacciones adversas, inserto e información para prescribir.

Mujeres embarazadas

- La experiencia con el uso de la vacuna COVID-19 Moderna ARNm-1273 en mujeres embarazadas es limitada. Los estudios realizados en animales no sugieren efectos perjudiciales directos ni indirectos con respecto al embarazo, el desarrollo embriofetal, el parto o el desarrollo posnatal.

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19."

- Los estudios de toxicología reproductiva y del desarrollo completados en animales no han mostrado efectos nocivos de la vacuna durante el embarazo.
- Actualmente no se dispone de datos de ensayos clínicos sobre seguridad e inmunogenicidad en el embarazo. Hasta el momento, los datos de farmacovigilancia de la vacuna posteriores a la introducción no han identificado ningún problema agudo de seguridad, con un perfil de reactividad y eventos adversos similar al informado en ausencia de embarazo.

Personas que viven con el VIH

- Las personas que viven con el VIH pueden tener un mayor riesgo de contraer COVID-19 grave.
- La vacuna no es un virus vivo, las personas que viven con el VIH que forman parte de un grupo recomendado para la vacunación pueden vacunarse.
- Las personas VIH positivas que están bien controladas con terapia antirretroviral de gran actividad son parte de un grupo recomendado para la vacunación.
- Los datos disponibles sobre la administración de la vacuna son actualmente insuficientes para permitir la evaluación de la eficacia o seguridad de esta frente a las personas que viven con el VIH que no están bien controladas con la terapia. Es posible que la respuesta inmunitaria a la vacuna se reduzca, lo que puede alterar su eficacia.
- Se debe proporcionar información y, cuando sea posible, asesoramiento sobre los perfiles de eficacia y seguridad de las vacunas en personas inmunodeprimidas para fundamentar la evaluación individual de los riesgos y beneficios. No es necesario realizar una prueba de infección por VIH antes de la administración de la vacuna.

Personas inmunodeprimidas

- Las personas inmunodeprimidas tienen un mayor riesgo de contraer COVID-19 grave.
- Actualmente, los datos disponibles son insuficientes para evaluar la eficacia de la vacuna o los riesgos asociados a la vacuna en personas gravemente inmunodeprimidas.
- Es posible que la respuesta inmunitaria a la vacuna se reduzca, lo que puede alterar su eficacia.
- La vacuna no es un virus vivo, las personas inmunodeprimidas que forman parte de un grupo recomendado para la vacunación pueden vacunarse.
- Se debe proporcionar información y, cuando sea posible, asesoramiento sobre los perfiles de eficacia y seguridad de las vacunas en personas inmunodeprimidas para fundamentar la evaluación individual de los riesgos y los beneficios.

Personas que han tenido previamente una infección por SARS-CoV-2

- No se recomiendan las pruebas virales o serológicas para detectar una infección previa con el fin de tomar decisiones sobre la vacunación.
- Los datos de los análisis combinados indican que la vacuna es segura en personas con evidencia de infección previa por SARS-CoV-2.
- Las personas con antecedente de COVID-19 confirmado, en el marco del PNV contra la COVID-19 serán vacunadas **noventa (90) días** contados a partir del inicio de síntomas en personas sintomáticas y a partir de la toma de muestra en personas asintomáticas.

Personas con COVID-19 agudo actual

- Las personas con COVID-19 aguda confirmada por PCR no deben vacunarse hasta que se hayan recuperado de la enfermedad aguda y se hayan cumplido los criterios para la interrupción del aislamiento. Aún no se conoce el intervalo óptimo entre una infección natural y la vacunación.

Personas que previamente recibieron terapia con anticuerpos pasivos para la COVID-19.

- Actualmente no hay datos sobre la seguridad o eficacia de la vacunación en personas que recibieron anticuerpos monoclonales o plasma de convalecencia como parte del tratamiento con COVID-19.
- La vacunación debe posponerse durante **al menos 90 días** para evitar la interferencia del tratamiento con anticuerpos con las respuestas inmunitarias inducidas por la vacuna.

Reacciones adversas esperadas (2,5)

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19."

- Según el resumen del perfil de los estudios de seguridad de la vacuna Moderna ARNm-1273, las reacciones adversas notificadas con más frecuencia fueron tanto las locales como las sistémicas; más con la segunda dosis: dolor en el lugar de la inyección (92%), fatiga (70%), cefalea (64,7%), mialgia (61,5%), artralgia (46,4%), escalofríos (45,4%), náuseas/vómitos (23%), hinchazón/sensibilidad axilar (19,8%), fiebre (15,5%), edema en el lugar de la inyección (14,7%) y enrojecimiento (10%). Las reacciones adversas fueron, por lo general, de intensidad leve o moderada y se resolvieron entre 4 y 5 días después de la vacunación, donde se enrolaron participantes mayores de 18 años. En las personas de mayor edad se asoció a una frecuencia ligeramente menor de acontecimientos de reactogenicidad.
- La frecuencia de eventos adversos de grado 3 en el grupo de placebo (1,3%) fue similar a la del grupo de vacuna (1,5%), al igual que las frecuencias de eventos adversos atendidos médicamente (9,7% frente a 9,0%) y eventos adversos graves (0,6% en ambos grupos).
- Se informaron reacciones de hipersensibilidad en el 1,5% y el 1,1% de los participantes en los grupos de vacuna y placebo, respectivamente.
- Parálisis de Bell se produjo en el grupo de la vacuna (3 participantes (<0,1%)) y el grupo de placebo (1 participante (<0,1%)) durante el período de observación del ensayo (más de 28 días después de la inyección).
- En general, el 0,5% de los participantes en el grupo de placebo y el 0,3% en el grupo de ARNm-1273 tuvieron eventos adversos que provocaron que no recibieran la segunda dosis, y menos del 0,1% de los participantes de ambos grupos interrumpieron su participación en el ensayo por eventos adversos después de cualquier dosis.
- No se observó evidencia de enfermedad respiratoria aumentada asociada a la vacuna.
- Se observaron menos casos de COVID-19 grave o cualquier COVID-19 entre los participantes que recibieron ARNm-1273 que entre los que recibieron placebo. Los eventos adversos que el equipo del ensayo consideró que estaban relacionados con la vacuna o el placebo se informaron entre el 4,5% de los participantes en el grupo de placebo y 8,2% en el grupo ARNm-1273.

Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis. En caso de sobredosis, se recomienda vigilar las funciones vitales y un posible tratamiento sintomático.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- No se han realizado estudios de interacción. No se ha estudiado la administración concomitante de la vacuna de ARNm-1273 con otras vacunas.
- No mezclar la vacuna ARNm-1273 con otras vacunas / productos en la misma jeringa.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La vacuna Moderna ARNm-1273 tiene una influencia nula o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, algunas de las reacciones adversas pueden afectar temporalmente a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Vacunación segura

Antes de recibir la vacuna Moderna ARNm-1273 debe preguntar a la persona a vacunar sobre todas sus condiciones médicas, incluyendo si usted:

- Tiene alguna alergia. Es importante indagar al usuario si ha presentado reacción alérgica grave.
- Si alguna vez se ha desmayado después de una inyección con aguja.
- Tiene fiebre
- Tiene problemas de hemorragia o hematomas, o si está tomando un medicamento anticoagulante (para prevenir la formación de coágulos de sangre).
- Si su sistema inmunológico no funciona correctamente (inmunodeficiencia) o si está tomando medicamentos que debilitan el sistema inmunológico (como corticosteroides en dosis altas, inmunosupresores o medicamentos contra el cáncer).
- Ha recibido otra vacuna contra la COVID-19
- En caso de ser mujer en edad reproductiva preguntar:
 - Está embarazada o planea quedar embarazada

Continuación de la resolución "Por la cual se establecen los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19."

- Está amamantando
- Ha recibido otra vacuna contra la COVID-19

Nota: Ver ítem contraindicaciones

Referencias

1. Wang F, Kream RM, Stefano GB. An evidence based perspective on mRNA-SARS-CoV-2 Vaccine Development. *Med Sci Monit.* 2020;26:1–8.
2. Baden LR, El Sahly HM, Essink B, Kotloff K, Frey S, Novak R, et al. Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine. *N Engl J Med.* 2020;403–16.
3. World Health Organization. Interim recommendations for use of the Moderna ARNm-1273 vaccine against COVID-19. 2021;(January):1–8. Available from: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/338862/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-mRNA-1273-2021.1-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y
4. World Health Organization. Interim recommendations for use of the Moderna ARNm-1273 vaccine against COVID-19. Update 15 June. *World Heal Organ [Internet].* 2021;1–11. Available from: WHO/2019-nCoV/vaccines/SAGE_recommendation/BNT162b2/2021.1 Resolución No. 2023001963 de 19 de Enero de 2023, Por la cual se Modifica una ASUE.
5. Invima. Resolución No. 2021025857 de 25 de Junio de 2021. Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE) para la COVID-19 Vaccine Moderna Switzerland GMBH. 2021;1–20.
6. Centers for Disease Control Prevention. Interim Clinical Considerations for Use of mRNA COVID-19 Vaccines Currently Authorized in the United States [Internet]. 2021 [cited 2021 Jan 18]. Available from: https://www.cdc.gov/vaccines/COVID-19/info-by-product/clinical-considerations.html?CDC_AA_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fvaccines%2FCOVID-19%2Finfo-by-product%2Fpfizer%2Fclinical-considerations.html#Administration
7. Dirección General de Salud Pública (Consejería de Sanidad). Anexo 2. Vacuna COVID-19 ARNm, Moderna. Comunidad de Madrid. 2021;1–9.
8. European Medicines Agency (EMA). Ficha técnica o resumen de las características del producto COVID-19 Vaccine Moderna. 2021;1–27.
9. Food and Drug Administration. Fact sheet for healthcare providers administering vaccine (vaccination providers) emergency use authorization (EUA) of The moderna COVID-19 vaccine to prevent coronavirus disease 2019 (COVID-19). 2020;1–22. Available from: <https://search.bvsalud.org/global-literature-on-novel-coronavirus-2019-ncov/resource/en/grc-740221>
10. Instituto Nacional de Salud-Grupo de enfermedades transmisibles. Farmacovigilancia de vacunas. (Evento adverso posterior a la vacunación). Código: 298 Equipo de Inmunoprevenibles. [Internet]. 2021. Available from: <https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/farmacovigilancia-vacunas-05-03-2021.pdf>
11. Invima. Resolución No. 2022019162 de 24 de Junio de 2022. Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE) para la COVID-19 Vaccine Moderna Switzerland GMBH. 2021;1–20.