

RESOLUCIÓN 1140 DE 2022

(julio 2)

<Fuente: Archivo interno entidad emisora>

<Rige a partir de su publicación>

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

<NOTA DE VIGENCIA: Resolución derogada por el artículo [3](#) de la Resolución 986 de 2023>

Por la cual se adoptan nuevos lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19

Resumen de Notas de Vigencia

NOTAS DE VIGENCIA:

- Resolución derogada por el artículo [3](#) de la Resolución 986 de 2023, 'por la cual se establecen los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19', publicada en el Diario Oficial No. 52.434 de 22 de julio de 2022, de su publicación en el Diario Oficial.

- Modificada por la Resolución [1703](#) de 2022, 'por la cual se modifica la Resolución [1140](#) de 2022 por la cual se adoptan los lineamientos para la aplicación del segundo refuerzo de vacuna contra la Covid-19 en población entre 18 y 49 años, la actualización de los efectos adversos posteriores a la vacunación, la ampliación del rango de edad para el uso de la vacuna SF VACCINE MODERNA en menores de 6 a 11 años y el desarrollo de espacios de coordinación al nivel de las entidades territoriales', publicada en el Diario Oficial No. 52.158 de 15 de septiembre de 2022.

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades, especialmente de las conferidas por el literal b del artículo [488](#) de la Ley 100 de 1993, 42.1 del artículo [42](#) de la ley 715 de 2001, 3, 4 y 9 del artículo [17](#) de la Ley 101 de 2011 y 19.1 del artículo [19](#), párrafos 6 y 9 del artículo [7](#) del Decreto 109 de 2021 y en desarrollo del artículo [592](#) de la Ley 9 de 1979, del parágrafo del artículo [9](#) de la Ley 2064 de 2020, y

CONSIDERANDO:

Que la pandemia por la que atraviesa el mundo ocasionado por la COVID - 19 ha causado una gran pérdida de vidas humanas, teniendo en cuenta los reportes de contagios, enfermos y muertes por esta causa; y a su vez una crisis social de tipo global teniendo en cuenta las repercusiones económicas que han tenido las medidas contempladas para detener o contener la propagación de este virus.

Que ante esta situación, los países han abordado de diferente manera los desafíos que este virus representa, tomando decisiones en salud pública de una amplia repercusión en la vida cotidiana de las personas.

Que las vacunas contra COVID-19 representaron una nueva esperanza para poder detener la propagación de este virus, por lo cual los gobiernos a nivel global encaminaron esfuerzos en lograr la mayor protección de la población mediante la aplicación de estas vacunas.

Que, por lo anterior el Gobierno Nacional, entre otras medidas, adoptó el Plan Nacional de Vacuna [109](#) de 2021, modificado a su vez por los Decretos [404](#), [466](#), [630](#) y [744](#) de 2021 y [416](#) de 2022, en materia de inmunización acorde a las fases allí definidas, ante la poca oferta de estos biológicos en el mercado.

avanzaba en el plan y se aumentaba la provisión de estos insumos se pudo realizar la unificación de permitiendo la masificación de la vacunación; en su última modificación se resaltó la importancia biológico a las personas que lo soliciten, por encima del riesgo de que queden dosis sobrantes en el utilizadas al final de la vida útil del frasco, evitando así la pérdida de la oportunidad de vacunación frascos abiertos emitida por la Organización Mundial de la Salud.

Que, para la implementación del mencionado decreto, se realizó la adquisición de vacunas de diferentes características, las cuales se han entregado a las entidades territoriales del orden departamental y de municipios e IPS con el fin de que fueran usadas para la inmunización de la población objeto, de modo de otras medidas dirigidas a la prevención de la enfermedad.

Que para efectos de permitir la utilización de los biológicos en el país, el Instituto Nacional de Vigilancia de Alimentos - INVIMA ha emitido una Autorización de Uso de Emergencia ASUE, para los laboratorios con los requisitos necesarios, tal es el caso de ASTRAZENECA autorizada mediante la Resolución de 2021 con ASUE 2021 - 000002 para la vacuna contra covid-19 (ChAdOx1-S" recombinante o AstraZeneca S.A. autorizada a través de la Resolución 2021010278 de 25 de marzo de 2021, la cual fue corregida por la Resolución 2021023282 de 11 de junio de 2021; VACUNA SARS-COV-2 (CELULA VERO), INACTIVADA mediante Resolución 2021048566 de 29 de octubre de 2021 la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia de Invima.

Que, por su parte, para la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine su uso fue autorizado a través de la Resolución 2021000183 del 5 de enero del 2021, ASUE 2021-000001 a favor de PFIZER Inc; para el caso de la vacuna COVID-19 VACCINE MODERNA, Resolución 2021025857 del 25 de junio de 2021 fue autorizada mediante Resolución de 25 de junio de 2021, ASUE 2021000005, modificada por la Resolución 2022008904 del 27 de abril de 2022.

Que, para la ejecución del Plan Nacional de Vacunación este Ministerio expidió la Resolución [197](#) de 2021, se adoptaron los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra la COVID-19, las cuales se adoptaron en las Resoluciones [430](#) y [1151](#) de 2021, esta última modificada por las Resoluciones [1866](#), [1887](#) de 2022, conforme a la evolución de la pandemia y la evidencia científica sobre la vacuna.

Que según el reporte diario de dosis aplicadas de las vacunas contra el COVID-19, enviado por cada entidad territorial consolidado por la Dirección de Promoción y Prevención del Ministerio de Salud y Protección Social, en la implementación del plan, con corte al 14 de junio en el país se han recibido 99.166.854 dosis de vacuna, incluyendo las 2.100.000 dosis adquiridas por el sector privado, de las cuales se han asignado a las entidades territoriales 87.309.000 y se han aplicado 85.483.932 dosis, con corte al 14 de junio de 2022, de las cuales 42.500.000 dosis y 36.135.227 a esquemas completos.

Que, con corte a 14 de junio de 2022, el 83,3% de la población colombiana ha recibido al menos una dosis contra COVID-19, el 70.8% de la población ha completado su esquema de vacunación y el 6% ha recibido la segunda dosis.

Que si bien en un inicio del Plan Nacional de Vacunación las vacunas resultaron un insumo de difícil acceso con un elevado riesgo de pérdidas por hurtos y ello conllevó a requerir en esos momentos un acompañamiento para proteger su distribución y almacenamiento; este riesgo disminuyó en razón al aumento en las capacidades de almacenamiento que ya no resulta indispensable el acompañamiento de la fuerza pública para su custodia.

Que en sesión del 16 de junio de 2022 el Comité Asesor para el Proceso Estratégico de Inmunización frente a la COVID-19, analizó y recomendó la aplicación de un segundo refuerzo de la vacuna a la población que por recomendación médica.

Que, con la integración de las fases del plan nacional de vacunación, se logró un importante avance en la disminución de la percepción del riesgo frente al evento, representándolo como un nuevo desafío al tener que bu

acceden a su vacunación para iniciar o completar esquemas que permitan tener más personas protegidas y evitar complicaciones o muertes de llegar a contraer la enfermedad.

Que, ante esta disminución de la demanda de vacunación, se deben realizar ajustes en la estrategia para garantizar una masificación de la oferta de vacunas a nivel territorial y de IPS, así como para incluir la solicitud, distribución y traslado de vacunas y aspectos técnicos relacionados con las recomendaciones de reporte de la vacunación.

Que dado que, en desarrollo de programas de vacunación, durante su fase operativa se pueden presentar y configurar pérdidas de dosis de vacunas, se hace necesario adicionalmente estandarizar en el presente acto para su reporte y seguimiento con fundamento en la política de frascos abiertos.

Que, en mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1. OBJETO. <Resolución derogada por el artículo [3](#) de la Resolución 986 de 2023> L objeto establecer nuevos lineamientos para la vacunación contra la COVID-19 contenidos en los siguientes anexos, 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 CoronaVac de Sinovac Biotech contra la COVID-19

Anexo 5: Anexo técnico para la aplicación de la vacuna Oxford-AstraZeneca AZD1222 (CHADOX1) contra la COVID-19

Anexo 6: Anexo técnico para la aplicación de la vacuna AD26.COV2.S JANSSEN contra la COVID-19

Anexo 7: Anexo técnico para la aplicación de la vacuna MODERNA RNAM-1273 contra la COVID-19

ARTÍCULO 2. ÁMBITO DE APLICACIÓN. <Resolución derogada por el artículo [3](#) de la Resolución 986 de 2023> Las disposiciones contenidas en el presente acto administrativo aplican a entidades territoriales departamentales, municipales, entidades promotoras de salud de los regímenes contributivo y subsidiado, Entidades promotoras de salud, prestadores de servicios de salud, los administradores de los regímenes Especial y de Excepción en el 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 las Resoluciones 2021, 092, [419](#), [661](#) y [762](#) de 2022.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D. C., 1 JUL.2022

FERNANDO RUIZ GOMEZ

Ministro de Salud y Protección Social

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 al mutaciones del agente causal como un evento natural y esperado dentro del proceso de evolución de COVID-19 ha causado considerables daños a nivel mundial, por lo que contar con una vacuna segura reducción del número de casos de hospitalizaciones y fallecimientos relacionados con la infección, 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 en 2021 que estableció el Plan Nacional de Vacunación -PNV, modificado por los Decretos [404](#), [466](#), [416](#) de 2022, estableciendo como objetivos reducir la mortalidad y la incidencia de casos graves por

Para su ejecución se suscribieron acuerdos de compra y se recibieron vacunas de diferentes plataformas

Fabricante	
BNT1062B2 Pfizer Inc y BioNTech	ARN mensajero
Sinovac Life Sciences Co Ltd. denominada CoronaVac	Virus inactivado
Janssen Pharmaceutica NV	Vector de adenovirus
Moderna ARNm-1273, Switzerland GmbH	ARN mensajero
ChAdOx1-S* recombinante o AZD1222 del laboratorio AstraZeneca	Vector de adenovirus

Las condiciones establecidas para la vacunación contra la COVID-19, se han modificado a medida que avanza el PNV, en ese sentido se logró la integración de fases y etapas que contribuyó a la disminución de la mortalidad concomitante con el aumento de la protección a través de la vacunación y la inmunidad.

Como es de esperarse y en consecuencia a esta disminución, y -la percepción del riesgo, la demanda masivos de vacunación contra COVID-19 ha descendido, sin embargo, aún en el país existe alrededor de 10 millones de personas susceptibles que no han iniciado, continuado o terminado sus esquemas de vacunación contra el COVID-19.

1. OBJETIVOS.

- a. Establecer lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra la COVID-19.
- b. Definir los aspectos técnicos y operativos para la vacunación contra la COVID-19 en el territorio del Sistema General de Seguridad Social en Salud.
- c. Definir las responsabilidades de los actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud para la vacunación contra COVID-19.
- d. Orientar técnicamente a los actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud para garantizar el almacenamiento, conservación de cadena de frío y aplicación de las vacunas contra la COVID-19.
- e. Orientar técnicamente a los actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud para el ingreso y manejo del sistema de información nominal PAIWEB, así como los reportes específicos relacionados con la vacunación contra la COVID-19.
- f. Realizar la implementación, seguimiento, monitoreo y evaluación de los procesos para la vacunación contra la COVID-19, así como a los indicadores del PNV por parte de los actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud.

2. RESPONSABILIDADES DE LOS ACTORES.

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

2.1 ENTIDADES TERRITORIALES DEPARTAMENTALES Y DISTRITALES. <Numeral modi
Resolución 1703 de 2022. El nuevo texto es el siguiente:>

2.1.1. Adoptar y adaptar los lineamientos técnicos y operativos de la vacunación contra la Covid-19

2.1.2. Verificar el cumplimiento a lo establecido en la Resolución 3100 de 2019 por parte de las IP, suficiencia del talento humano para garantizar la vacunación con oportunidad contra la Covid-19.

2.1.3. Contar con personal para la gestión y operación de la vacunación contra la Covid-19.

2.1.4. Participar en las reuniones de actualización y seguimiento de acuerdo con la convocatoria po

2.1.5. Apoyar, con su equipo de vigilancia en salud pública y a través espacios de coordinación, las
contra la Covid-19, con la participación de los prestadores de servicios de salud y las entidades Res
que operen en el territorio.

2.1.6. Efectuar el seguimiento a las actividades que realicen los responsables del aseguramiento y l
salud para la vacunación contra la Covid-19 en el territorio.

2.1.7. Brindar asistencia técnica a los municipios y demás entidades responsables de la vacunación
seguimiento y evaluación de la vacunación en su territorio incluyendo la realizada contra la Covid-

2.1.8. Coordinar con instituciones responsables de la vacunación en el territorio, así como con acto
que desarrollan políticas públicas, la difusión y divulgación de la vacunación como una medida má
prevención de enfermedades, incluyendo la vacuna contra la Covid-19.

2.1.9. Fortalecer los equipos de farmacovigilancia.

2.1.10. Verificar que se realice la notificación oportuna del error programático en el aplicativo Vigi
Ministerio de Salud y Protección Social, participar en las mesas técnicas que se programen, realiza
compromisos establecidos en las actas de mesa técnica en sus municipios e instituciones prestadora
se evidencien las acciones derivadas de los planes de mejora en las Instituciones vacunadoras, así c
capacitación y adherencia a los lineamientos del Plan Nacional de Vacunación contra la Covid-19 e
errores o eventos adversos.

2.1.11. Notificar al Ministerio de Salud y Protección Salud en la herramienta Excel de error prograr
de seguimiento, así como de fortalecimiento de capacidades descritas en el Manual Técnico y Oper
titulado Vacunación Segura.

2.1.12. Realizar solicitud de biológicos e insumos para la vacunación contra Covid-19 al Ministerio
de manera periódica, garantizando un stock suficiente para cubrir las necesidades de sus institucion
salud y municipios.

2.1.13. Distribuir oportunamente las vacunas, diluyentes, jeringas, carné y otros insumos al interior

2.1.14. Realizar el seguimiento al movimiento de insumos y biológicos.

2.1.15. Amparar las vacunas e insumos para la vacunación, mediante póliza de seguro con cobertur
estén bajo su custodia.

2.1.16. Consolidar de forma semanal los reportes del avance de la vacunación contra la Covid-19 se

con criterios de calidad de la información reportada.

2.1.17. Monitorear y evaluar los resultados del avance de la vacunación contra la Covid-19 y priorizar mejorar las coberturas en su territorio.

2.1.18. Garantizar la correcta custodia y almacenamiento de los biológicos e insumos.

2.1.19. Garantizar la cadena de frío según los requerimientos del fabricante y lo establecido por el Ministerio de Protección Social.

2.1.20. Garantizar el monitoreo permanente de las condiciones de almacenamiento y de transporte de los equipos calibrados de las vacunas bajo su custodia.

2.1.21. Contar con una planta eléctrica con transferencia automática y garantizar el combustible para su funcionamiento.

2.1.22. Realizar seguimiento para el correcto uso de los bienes e insumos que sean entregados por el proveedor.

Notas de Vigencia

- Numeral modificado por el artículo [1](#) de la Resolución 1703 de 2022, 'por la cual se modifica la relación con la aplicación del segundo refuerzo de vacuna contra la Covid-19 en población entre eventos adversos posteriores a la vacunación, la ampliación del rango de edad para el uso de la vacuna VACCINE MODERNA en menores de 6 a 11 años y el desarrollo de espacios de coordinación al nivel territorial', publicada en el Diario Oficial No. 52.158 de 15 de septiembre de 2022.

Legislación Anterior

Texto original de la Resolución 1140 de 2022:

2.1 Entidades territoriales departamentales y distritales

2.1.1 Adoptar y adaptar los lineamientos técnicos y operativos de la vacunación contra la COVID-19.

2.1.2 Verificar el cumplimiento a lo establecido en la Resolución 3100 de 2019 por parte de las Instituciones de la suficiencia del talento humano para garantizar la vacunación con oportunidad contra la COVID-19.

2.1.3 Contar con personal para la gestión y operación de la vacunación contra la COVID-19.

2.1.4 Participar en las reuniones de actualización y seguimiento de acuerdo con la convocatoria por parte de las entidades territoriales.

2.1.5 Apoyar la coordinación de las actividades de vacunación contra la COVID-19 con los prestadores de servicios de salud y entidades responsables del aseguramiento que operen en el territorio y el equipo de vigilancia en salud pública de las entidades territoriales.

2.1.6 Efectuar el seguimiento a las actividades que realicen los responsables del aseguramiento y de salud para la vacunación contra la COVID-19 en el territorio.

2.1.7 Brindar asistencia técnica a los municipios y demás entidades responsables de la vacunación y el seguimiento y evaluación de la vacunación en su territorio incluyendo la realizada contra la COVID-19.

2.1.8 Coordinar con instituciones responsables de la vacunación en el territorio, así como con autoridades locales y entidades que desarrollan políticas públicas, la difusión y divulgación de la vacunación como una estrategia para la prevención de enfermedades, incluyendo la vacuna contra la COVID-19.

2.1.9 Fortalecer los equipos de farmacovigilancia.

2.1.10 Verificar que se realice la notificación oportuna del error programático en el aplicativo Vig Ministerio de Salud y Protección Social, participar en las mesas técnicas que se programen, realizar compromisos establecidos en las actas de mesa técnica en sus municipios e instituciones prestadoras donde se evidencien las acciones derivadas de los planes de mejora en las Instituciones vacunadas, estrategias de capacitación y adherencia a los lineamientos del Plan Nacional de Vacunación contra COVID-19, para evitar errores o eventos adversos.

2.1.11 Notificar al Ministerio de Salud y Protección Social en la herramienta Excel de error programático acciones de seguimiento, así como de fortalecimiento de capacidades descritas en el Manual Técnico de Vacunación en su capítulo 6 titulado Vacunación Segura.

2.1.12 Realizar solicitud de biológicos e insumos para la vacunación contra COVID-19 al Ministerio de Salud y Protección Social de manera periódica, garantizando un stock suficiente para cubrir las necesidades de sus instituciones de salud y municipios.

2.1.13 Distribuir oportunamente las vacunas, diluyentes, jeringas, carné y otros insumos al interior de las instituciones de salud y municipios.

2.1.14 Realizar el seguimiento al movimiento de insumos y biológicos.

2.1.15 Amparar las vacunas e insumos para la vacunación, mediante póliza de seguro con cobertura que estén bajo su custodia.

2.1.16 Consolidar de forma semanal los reportes del avance de la vacunación contra la COVID-19 al Ministerio de Salud y Protección Social, con criterios de calidad de la información reportada.

2.1.17 Monitorear y evaluar los resultados del avance de la vacunación contra la COVID-19 y priorizar acciones tendientes a mejorar las coberturas en su territorio.

2.1.18 Garantizar la correcta custodia y almacenamiento de los biológicos e insumos.

2.1.19 Garantizar la cadena de frío según los requerimientos del fabricante y lo establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social.

2.1.20 Garantizar el monitoreo permanente de las condiciones de almacenamiento y de transporte de las vacunas debidamente calibrados de las vacunas bajo su custodia.

2.1.21 Contar con una planta eléctrica con transferencia automática y garantizar el combustible por el tiempo necesario.

2.1.22 Realizar seguimiento para el correcto uso de los bienes e insumos que sean entregados por el proveedor.

2.2 ENTIDADES TERRITORIALES MUNICIPALES.

2.2.1 Realizar el cálculo de necesidades de vacuna e insumos de la vacunación contra la COVID-19 en los municipios.

2.2.2 Garantizar la correcta custodia y almacenamiento de los biológicos e insumos.

2.2.3 Garantizar la cadena de frío de acuerdo con los requerimientos del fabricante y lo estipulado en el Manual Técnico de Vacunación y el Manual Administrativo del Programa Ampliado de Inmunizaciones -PAI.

2.2.4 Garantizar el monitoreo permanente de las condiciones de almacenamiento y de transporte de las vacunas debidamente calibrados de las vacunas bajo su custodia.

2.2.5 Garantizar técnica y financieramente el funcionamiento del sistema de información, conforme establecidas por el Ministerio.

2.2.6 Realizar seguimiento a los registros de pérdida de biológico o insumos, por manejo de la policía cualquier otra causa.

2.2.7 Realizar seguimiento para el correcto uso de los bienes e insumos que sean entregados por el

2.2.8 Amparar las vacunas e insumos para la vacunación contra la COVID-19, mediante póliza de seguro de riesgo, mientras estos estén bajo su custodia.

2.2.9 Analizar periódicamente la productividad y el rendimiento de la vacunación de los prestadores del territorio.

2.2.10 Gestionar espacios de diálogo y concertación con los grupos étnicos de su territorio, para lograr acuerdos socioculturales para la vacunación contra la COVID-19 coordinadamente con las entidades responsables.

2.2.11 Participar en las reuniones de actualización y seguimiento de acuerdo con la convocatoria por parte de las entidades.

2.2.12 Apoyar la coordinación de las actividades de vacunación contra la COVID-19 con los prestadores y entidades responsables del aseguramiento que operen en el territorio y el equipo de vigilancia en salud de las entidades territoriales.

2.2.13 Efectuar el seguimiento a las actividades que realicen los responsables del aseguramiento y la vigilancia en salud para la vacunación contra la COVID-19 en el territorio.

2.2.14 Consolidar el informe de avance de las personas vacunadas contra la COVID-19 y enviarlo semanalmente a las entidades.

2.2.15 Evaluar las estrategias utilizadas para garantizar la vacunación, de la población priorizada en el Plan de Vacunación.

2.2.16 Verificar que se realice la notificación oportuna de los errores programáticos en el aplicativo de gestión y informar el caso a la entidad territorial Departamental, participar en las mesas técnicas que se programen para el diagnóstico de investigación, análisis y documentación del caso, realizar seguimiento a los compromisos establecidos en el proceso, donde se evidencien las acciones derivadas de los planes de mejora en las Instituciones.

2.2.17 Apoyar la coordinación de las tácticas de vacunación con las comunidades étnicas presentes en el territorio, teniendo en cuenta características propias de la población y territorio.

2.3. ENTIDADES RESPONSABLES DEL ASEGURAMIENTO.

2.3.1. Coordinar y articular la estrategia de vacunación con las secretarías departamentales, distrital y municipal, teniendo en cuenta el enfoque diferencial en salud, de acuerdo con las poblaciones y sus territorios.

2.3.2. Referir a sus afiliados para la vacunación contra COVID a instituciones prestadoras de servicios de salud para la vacunación contra la COVID-19.

2.3.3. Fortalecer alianzas estratégicas entre EPS y prestadores de servicios de salud para la implementación de acciones de la vacunación contra la COVID-19.

2.3.4. Participar activamente en el proceso de vigilancia, reporte, revisión y evaluación de los Eventos de Vigilancia de la Vacunación.

2.3.5. Garantizar la prestación integral del servicio a través de su red prestadora en caso de presentarse complicaciones posteriores a la Vacunación.

2.3.6. Formular planes de información, educación, comunicación y difusión para su población afiliada contra la COVID-19, cumpliendo medidas de accesibilidad y adaptabilidad, conforme a los lineamientos.

2.3.7. Realizar junto con los prestadores de servicios de salud y la entidad territorial la micro planificación de la vacunación contra la COVID-19.

2.3.8. Garantizar que su red prestadora de servicios cuente con capacidad de respuesta y personal capacitado para la vacunación contra la COVID-19.

2.3.9. Garantizar que su red prestadora de servicios de cumplimiento a la Circular No. 044 del 19 de mayo de 2020 por el Ministerio:

2.3.10. Garantizar la prestación del servicio de vacunación en el municipio y distrito de residencia o de los prestadores de servicios de salud presentes en el territorio y concertados previamente con la entidad territorial.

2.3.11 Realizar seguimiento al cumplimiento de las metas de vacunación en la población afiliada.

2.3.12. Realizar seguimiento a la información de dosis aplicadas de manera semanal.

2.3.13. Realizar proceso de seguimiento para verificar que su población asegurada tenga los esquemas de vacunación y realizar demanda inducida de aquellas personas que no logren contactar o no acudan a sus citas.

2.3.14. Garantizar la actualización de la información sobre la vacunación de los habitantes del territorio, incluyendo al extranjero, en el sistema de información nominal PAIWEB.

2.4. PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD. <Numeral modificado por el artículo 1 de la Ley 2155 de 2021, el nuevo texto es el siguiente:>

2.4.1. Realizar el cálculo de necesidades de talento humano, vacuna e insumos de la vacunación con base en la población asignada.

2.4.2. Garantizar la contratación de los equipos vacunadores de acuerdo con la población asignada.

2.4.3. Capacitar y actualizar permanentemente al talento humano en salud encargado de la vacunación.

2.4.4. Realizar seguimiento a la aplicación del esquema completo de la vacuna contra la Covid-19.

2.4.5. Desarrollar las estrategias y tácticas de vacunación acordadas con las entidades responsables en el cargo actividades dentro del Plan Nacional de Vacunación y entidades territoriales, teniendo en cuenta a los grupos vulnerables y grupos étnicos y registrar en SISPRO el anexo denominado “Formulario para la aplicación de vacunación por sede de prestador”.

2.4.6. Almacenar y custodiar los biológicos cumpliendo las normas de cadena de frío.

2.4.7. Amparar mediante póliza de seguro todo riesgo las vacunas e insumos para la vacunación con base en la población asignada estén bajo su custodia.

2.4.8. Contar con la disponibilidad suficiente de los insumos requeridos para el proceso de vacunación.

2.4.9. Distribuir el biológico a sus vacunadores según meta día, de acuerdo con las normas de cadena de frío.

2.4.10. Garantizar los elementos de protección personal para el equipo de vacunación y de red de frío.

- 2.4.11. Garantizar la correcta custodia y almacenamiento de los biológicos e insumos.
- 2.4.12. Garantizar el monitoreo permanente de las condiciones de almacenamiento y de transporte y calibrados de las vacunas bajo su custodia.
- 2.4.13. Contar con una planta eléctrica con transferencia automática y garantizar el combustible para su funcionamiento.
- 2.4.14. Elaborar, socializar y garantizar el protocolo y ruta de atención, al servicio de urgencias para cuando se requieran.
- 2.4.15. Garantizar técnica y financieramente el funcionamiento del sistema de información, en cada una de las responsabilidades establecidas por este Ministerio.
- 2.4.16. Cargar la información al aplicativo PAIWEB y consolidar la información en los formatos diarios 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 que la información mantenga actualizada.
- 2.4.17. Consolidar el informe de avance de las personas vacunadas contra la Covid-19 y enviarlo al menos una vez a la semana.
- 2.4.18. Garantizar la confidencialidad de la información de los usuarios vacunados.
- 2.4.19. Garantizar que su red prestadora de servicios de cumplimiento a la Circular No 044 del 19 de mayo de 2020 por este Ministerio.
- 2.4.20. Dar cumplimiento al Plan de Gestión Integral de Residuos Hospitalarios frente al manejo del residuo de procedimiento de vacunación y actualizarlo de acuerdo con los sitios de expansión y a los residuos generados.
- 2.4.21. Realizar la facturación y envío de soportes definidos para el pago del servicio.
- 2.4.22. Garantizar el mantenimiento correctivo y preventivo de los equipos de red de frío.
- 2.4.23. Notificar al MSPS en la herramienta Excel de error programático y fortalecer las acciones de fortalecimiento de capacidades descritas en el Manual Técnico y Operativo del PAI, en su capítulo de errores.
- 2.4.24. Verificar que se realice la notificación oportuna del error programático en el aplicativo Vigila en el departamento o distrito.
- 2.4.25. Realizar mesas técnicas interinstitucional con las áreas de seguridad del paciente, oficina de talento humano, farmacovigilancia, epidemiología y PAI, la cual como resultado debe generar un plan de seguimiento al usuario.
- 2.4.26. Realizar seguimiento a los compromisos establecidos en las actas que soportan el proceso, con acciones derivadas de los planes de mejora en las Instituciones.
- 2.4.27. Detectar y notificar los Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación graves y garantizar la atención oportuna.
- 2.4.28. Implementar las acciones de información en salud y educación y comunicación para la salud contra la COVID-19, cumpliendo medidas de accesibilidad y adaptabilidad, conforme a los lineamientos de la OMS.
- 2.4.29. Garantizar los apoyos y ajustes razonables para que las personas accedan según el enfoque de derechos a través de barreras físicas, comunicacionales y actitudinales.

2.4.30. Brindar información al usuario relacionada con la vacuna, beneficios, riesgo, indicaciones, eventos adversos, así como verificar si la persona comprendió la información suministrada.

2.4.31. Informar a los usuarios que la vacunación es voluntaria y diligenciar el consentimiento informado salvaguardarlo.

2.4.32. Cumplir con los requisitos definidos, tanto en la modalidad intramural como en la extramural.

Notas de Vigencia

- Numeral modificado por el artículo [1](#) de la Resolución 1703 de 2022, 'por la cual se modifica la relación con la aplicación del segundo refuerzo de vacuna contra la Covid-19 en población entre eventos adversos posteriores a la vacunación, la ampliación del rango de edad para el uso de la vacuna VACCINE MODERNA en menores de 6 a 11 años y el desarrollo de espacios de coordinación al territoriales', publicada en el Diario Oficial No. 52.158 de 15 de septiembre de 2022.

Legislación Anterior

Texto original de la Resolución 1140 de 2022:

2.4 Prestadores de servicios de salud

2.4.1. Realizar el cálculo de necesidades de talento humano, vacuna e insumos de la vacunación con meta.

2.4.2. Garantizar la contratación de los equipos vacunadores de acuerdo con la población asignada.

2.4.3. Capacitar y actualizar permanentemente al talento humano en salud encargado de la vacunación.

2.4.4. Realizar seguimiento a la aplicación del esquema completo de la vacuna contra la COVID-19.

2.4.5. Desarrollar las estrategias y tácticas de vacunación acordadas con las entidades responsables y las entidades territoriales, teniendo en cuenta el enfoque diferencial para grupos vulnerables y grupos de riesgo.

2.4.6. Almacenar y custodiar los biológicos cumpliendo las normas de cadena de frío.

2.4.7. Amparar mediante póliza de seguro todo riesgo las vacunas e insumos para la vacunación con estos estén bajo su custodia.

2.4.8. Contar con la disponibilidad suficiente de los insumos requeridos para el proceso de vacunación.

2.4.9. Distribuir el biológico a sus vacunadores según meta día, de acuerdo con las normas de calidad.

2.4.10. Garantizar los elementos de protección personal para el equipo de vacunación y de red de vacunación.

2.4.11. Garantizar la correcta custodia y almacenamiento de los biológicos e insumos.

2.4.12. Garantizar el monitoreo permanente de las condiciones de almacenamiento y de transporte debidamente calibrados de las vacunas bajo su custodia.

2.4.13. Contar con una planta eléctrica con transferencia automática y garantizar el combustible para su funcionamiento.

2.4.14. Elaborar, socializar y garantizar el protocolo y ruta de atención, al servicio de urgencias por vacunación.

- 2.4.15. Garantizar técnica y financieramente el funcionamiento del sistema de información, en conformidad a las responsabilidades establecidas por este Ministerio.
- 2.4.16. Cargar la información al aplicativo PAIWEB y consolidar la información en los formatos contra la COVID-19. De no ser posible realizarlo en su institución, deberá hacer las gestiones para que la información sea cargada al aplicativo PAIWEB desde otro punto que cuente con la conectividad necesaria y que esta se mantenga actualizada.
- 2.4.17. Consolidar el informe de avance de las personas vacunadas contra la COVID-19 y enviarlo semanalmente.
- 2.4.18. Garantizar la confidencialidad de la información de los usuarios vacunados.
- 2.4.19. Garantizar que su red prestadora de servicios de cumplimiento a la Circular No 044 del 19 de febrero expedida por este Ministerio.
- 2.4.20. Dar cumplimiento al Plan de Gestión Integral de Residuos Hospitalarios frente al manejo del procedimiento de vacunación y actualizarlo de acuerdo con los sitios de expansión y a los residuos generados.
- 2.4.21. Realizar la facturación y envío de soportes definidos para el pago del servicio.
- 2.4.22. Garantizar el mantenimiento correctivo y preventivo de los equipos de red de frío.
- 2.4.23. Notificar al MSPS en la herramienta Excel de error programático y fortalecer las acciones de fortalecimiento de capacidades descritas en el Manual Técnico y Operativo del PAI, en su capítulo de Seguridad.
- 2.4.24. Verificar que se realice la notificación oportuna del error programático en el aplicativo Viáticos por departamento o distrito.
- 2.4.25. Realizar mesas técnicas interinstitucionales con las áreas de seguridad del paciente, oficina de talento humano, farmacovigilancia, epidemiología y PAI, la cual como resultado debe generar un seguimiento al usuario.
- 2.4.26. Realizar seguimiento a los compromisos establecidos en las actas que soportan el proceso, acciones derivadas de los planes de mejora en las instituciones.
- 2.4.27. Detectar y notificar los Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación graves y garantizar el seguimiento.
- 2.4.28. Implementar las acciones de información en salud y educación y comunicación para la salud contra la COVID-19, cumpliendo medidas de accesibilidad y adaptabilidad, conforme a los lineamientos.
- 2.4.29. Garantizar los apoyos y ajustes razonables para que las personas accedan según el enfoque de atención sin barreras físicas, comunicacionales y actitudinales.
- 2.4.30. Brindar información al usuario relacionada con la vacuna, beneficios, riesgo, indicaciones, eventos adversos, así como verificar si la persona comprendió la información suministrada.
- 2.4.31. Informar a los usuarios que la vacunación es voluntaria y diligenciar el consentimiento informado para salvaguardarlo.
- 2.4.32. Cumplir con los requisitos definidos, tanto en la modalidad intramural como en la extramural.

3. POBLACIÓN OBJETO.

La población objeto de vacunación contra la COVID-19 es toda persona de 3 años y más, que habit incluidos los extranjeros acreditados en misiones diplomáticas o consulares en Colombia, personas frontera, a las entidades territoriales departamentales, distritales y municipales, a las entidades resp sus operadores, a los prestadores de servicios de salud públicos y privados, incluidos los prestadore indígenas, al Fondo Nacional de Salud para las Personas Privadas de la Libertad y su operador y a l Gestión del Riesgo de Desastres.

4. META DE VACUNACIÓN.

Los agentes del sistema general de salud deberán propender por la vacunación contra COVID- 19 d transita por el territorio colombiano.

5. VACUNAS CONTRA LA COVID-19.

Las vacunas contra la COVID-19 que actualmente se encuentran disponibles en el país cuentan con indicaciones particulares, las cuales deben ser revisadas en los anexos técnicos número 3. "Anexo t vacuna BNTi62b2 Pfizer- BioNTech contra la COVID-19", en el Anexo 4. "Anexo técnico para la CoronaVac de Sinovac Biotech contra la COVID-19", en el Anexo 5. Anexo técnico para la aplicac AstraZeneca AZD1222 (CHADOX1-S/NCOV-19) contra la COVID-19, Anexo 6. "Anexo técnico Janssen contra la COVID- 19" y Anexo 7. "Anexo técnico para la aplicación de la vacuna de Mode

6. ESQUEMA DE VACUNACIÓN.

6.1. ESQUEMA PRIMARIO. <Numeral modificado por el artículo [2](#) de la Resolución 1703 de 202 siguiente:>

El esquema primario está constituido por la aplicación de dos dosis o vacunas de dosis única a la p esquema:

Tabla 1. Esquema y biológico recomendado para vacunación contra la Covid-19

Edad recomendada de aplicación	Biológico recomendado
3 a 5 años	Sinovac Life Scienses Co Ltd denominada CoronaVac
6 a 11 años	Sinovac Life Scienses Co Ltd denominada CoronaVac
Moderna ARNm-1273, Switzerland GmbH*	
12 a 17 años	Pfizer Inc y BioNTech
Moderna ARNm-1273, Switzerland GmbH	
Sinovac Life Scienses Co Ltd denominada CoronaVac	
18 años y más	Sinovac Life Scienses Co Ltd denominada CoronaVac
Pfizer Inc y BioNTech	
Moderna ARNm-1273, Switzerland GmbH	
ChAdOx1-S* recombinante o AZD1222 del laboratorio AstraZeneca	
Janssen Pharmaceutica NV	

* La administración de vacuna Moderna ARNm-1273, Switzerland GmbH, en niños de 6 a 11 años (dos) dosis de 50 microgramos (0,25 ml cada una) con un intervalo de 28 días después de la primer

Notas de Vigencia

- Numeral modificado por el artículo 2 de la Resolución 1703 de 2022, 'por la cual se modifica la relación con la aplicación del segundo refuerzo de vacuna contra la Covid-19 en población entre eventos adversos posteriores a la vacunación, la ampliación del rango de edad para el uso de la vacuna VACCINE MODERNA en menores de 6 a 11 años y el desarrollo de espacios de coordinación al territoriales', publicada en el Diario Oficial No. 52.158 de 15 de septiembre de 2022.

Legislación Anterior

Texto original de la Resolución 1140 de 2022:

6.1 Esquema primario

El esquema primario está constituido por la aplicación de dos dosis o vacunas de dosis única a la esquema:

Tabla 1. Esquema y biológico recomendado para vacunación contra la COVID-19

Edad recomendada de aplicación	Biológico recomendado
3 a 11 años	Sinovac Life Sciences Co Ltd. denominada CoronaVac
12 a 17 años	Pfizer Inc y BioNTech
	Moderna ARNm-1273, Switzerland GmbH
	Sinovac Life Sciences Co Ltd. denominada CoronaVac
18 años y más	Sinovac Life Sciences Co Ltd. denominada CoronaVac
	Pfizer Inc y BioNTech
	Moderna ARNm-1273, Switzerland GmbH
	ChAdOx1-S* recombinante o AZD1222 del laboratorio AstraZeneca
	Janssen Pharmaceutica NV

6.2. APLICACIÓN DE REFUERZOS.

6.2.1. PRIMER REFUERZO.

Las personas de 12 años o más, a partir de los 4 meses de haber completado el esquema primario por refuerzo.

6.2.1.1. La población de 18 años o más accederá al refuerzo de acuerdo con la siguiente tabla:

Tabla 2. Esquemas y biológico recomendado para vacunación de refuerzo contra la COVID-19

Esquema primario	Dosis de refuerzo
	ARNm (Pfizer)
ARNm (Pfizer)	ARNm Moderna
	Vector viral (AstraZeneca y Janssen)
	ARNm Moderna
ARNm (Moderna)	ARNm (Pfizer)
	Vector viral (AstraZeneca y Janssen)
	Vector Viral (AstraZeneca)
Vector Viral (AstraZeneca)	ARNm (Pfizer - Moderna)
	Vector viral (Janssen)
	Vector Viral (Janssen)
Vector Viral (Janssen)	ARNm (Pfizer - Moderna)
	Vector Viral (AstraZeneca)
	ARNm (Pfizer - Moderna)
Virus Inactivado (Sinovac)	Vector Viral (AstraZeneca - Janssen)
	Virus Inactivado (Sinovac)

6.2.1.2. Las personas de 12 a 17 años solamente podrán recibir dosis de refuerzo con el biológico d

6.2.2. SEGUNDO REFUERZO. <Numeral modificado por el artículo [3](#) de la Resolución 1703 de 2 siguiente:>

Las personas mayores de 18 años podrán recibir una segunda dosis de refuerzo de vacuna contra la aplicada a partir del cuarto mes posterior a la aplicación del primer refuerzo.

Las vacunas que deberán ser usadas para este segundo refuerzo son las de plataforma ARN mensajero; si el segundo refuerzo se realice con vacuna del laboratorio Moderna, se deberá usar la mitad de la dosis (0.25 ml); sin embargo, podrán recibir la dosis de otro biológico si el médico así lo recomienda y esté disponible y autorizado en el país.

Notas de Vigencia

- Numeral modificado por el artículo [3](#) de la Resolución 1703 de 2022, 'por la cual se modifica la relación con la aplicación del segundo refuerzo de vacuna contra la Covid-19 en población entre eventos adversos posteriores a la vacunación, la ampliación del rango de edad para el uso de la vacuna VACCINE MODERNA en menores de 6 a 11 años y el desarrollo de espacios de coordinación al nivel territorial', publicada en el Diario Oficial No. 52.158 de 15 de septiembre de 2022.

Legislación Anterior

Texto original de la Resolución 1140 de 2022:

6.2.2. Segundo refuerzo

Las personas mayores de 50 años podrán recibir una segunda dosis de refuerzo de vacuna contra COVID-19 que será aplicada a partir del cuarto mes posterior a la aplicación del primer refuerzo.

Las personas entre 12 y 49 años podrán recibir una segunda dosis de refuerzo de vacuna contra COVID-19 de acuerdo a la recomendación médica que se acreditará con la manifestación juramentada del usuario en el consentimiento informado. También se incluirán aquellas personas que pertenezcan al núcleo familiar o sean cuidadores de personas inmovilizadas por tratamiento para cáncer. También podrán recibirla los profesionales de la salud.

Las vacunas que deberán ser usadas para este segundo refuerzo son las de plataforma ARN mensajero. Cuando el segundo refuerzo se realice con vacuna del laboratorio Moderna, se deberá usar la mitad de la dosis (0.25 ml); sin embargo, podrán recibir la dosis de otro biológico si el médico así lo indica cuando esté disponible y autorizado en el país.

7. PROCESO DE VACUNACIÓN.

Las personas que habitan en el territorio o que se encuentren en tránsito independiente del documento de identidad, con o sin afiliación al Sistema General de Seguridad Social en Salud pueden acceder a cualquier agenda de vacunación previa en todo el territorio nacional para iniciar, continuar o completar el esquema de vacunación.

Las entidades promotoras de salud, las entidades administradoras de los regímenes Especial y de Emergencia de Salud de las Personas Privadas de la Libertad deben realizar el seguimiento de todos los usuarios y promover estrategias de demanda inducida que disponga sean llamadas telefónicas, mensajes de texto, mensajes electrónicos, medios de comunicación, entre otros, con el fin de captar la población susceptible en los municipios pendientes por iniciar, continuar o completar sus esquemas de vacunación.

Si el esquema de vacunación requiere de dos dosis y refuerzos se agendará una fecha en el carné de vacunación que indique el intervalo entre las dosis y los esquemas de vacunación aprobados por este Ministerio.

7.1. ACTIVIDADES PREVIAS DEL PROCESO DE VACUNACIÓN.

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

--Como 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 no pierde su derecho a vacunarse hasta cuando manifieste libre y autónomamente su consentimiento al procedimiento.

--Informar sobre las contraindicaciones particulares para su aplicación contenidas en el anexo técnico.

--Como acceder al formato de consentimiento informado, publicado en plataforma MIVACUNA. En caso contrario se le entregará en el momento previo a la vacunación.

7.2. APLICACIÓN Y REGISTRO DE LA VACUNA.

Las personas podrán acercarse a las instituciones prestadoras de servicios de salud que tengan habilidad para aplicar la vacuna.

de acuerdo con lo establecido la Resolución 3100 de 2019 o la norma que la modifique o sustituya. hayan sido declarados incapaces por sentencia judicial comparecerán en los términos de la Ley [199](#)

Durante el tiempo que permanezca la persona en el procedimiento de vacunación, el prestador de salud debe desarrollar actividades de comunicación e información en salud, en caso de presentarse una reacción a la vacunación, iniciará el protocolo de atención y activará el sistema de referencia y contrarreferencia.

Las personas que asistan para aplicar la segunda dosis de la vacuna, o dosis de refuerzo en un lugar donde no recibieron su primera dosis o su esquema primario, incluso si esta fue aplicada en otro país, podrán contar con el prestador de salud que cuenta con una vacuna del laboratorio indicado según lo establecido en el numeral 6 de la presente resolución.

7.2.1. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19

El consentimiento informado es un procedimiento que hace parte del proceso de vacunación contra el COVID-19. El usuario del servicio manifiesta de manera autónoma su voluntad de recibir o no el esquema de vacunación, después de haber recibido información respecto a la vacuna, la relación riesgo - beneficio, las indicaciones, contraindicaciones y efectos adversos esperados de la vacuna que se le va a aplicar y atender 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 explicar los beneficios y riesgos, confirmar si la comprendió y en caso afirmativo, aplicar la vacuna. Si no lo hace, los servicios de salud deberán entregar el formato, suministrar la información sobre beneficios y riesgos de la vacunación voluntaria y preguntar si acepta vacunarse. Si la respuesta es negativa se dejará el registro en el mismo formato, indicándole a la persona que no pierde su derecho de vacunarse cuando manifieste libre y autónomamente su consentimiento 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 tener en cuenta el diferencial de acuerdo con los contextos interculturales para facilitar el diálogo y la comunicación con la población y la adecuación necesaria, así como la disponibilidad de intérprete para disminuir el temor, aclarar dudas y facilitar el acceso a la vacunación.

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

7.2.2 CARNÉ DE VACUNACIÓN.

El prestador de servicios de salud registrará en el carné de vacunación establecido para tal fin la aplicación de la vacuna. Deben diligenciar todas las variables de manera completa, clara y legible. De igual manera reiterar a la población la importancia de la conservación de este documento.

8. ESTRATEGIAS Y TÁCTICAS DE VACUNACIÓN.

Las estrategias y tácticas de vacunación a implementarse en cada entidad territorial deben tener en cuenta las características económicas, sociales, demográficas, culturales y geográficas de cada territorio o micro territorio, así como las características de las vacunas en la población, población objeto, disponibilidad de insumos y biológicos, entidades responsables y prestadores de servicio de salud, entre otros; por lo que se debe contar con un panorama general y con una adecuada microplanificación, fundamental para la toma de decisiones. Se precisa que las estrategias de vacunación deben ser evaluadas y ajustadas permanentemente, para que respondan a las necesidades cambiantes de la población y la intervención.

8.1 ESTRATEGIAS DE VACUNACIÓN. <Numeral modificado por el artículo [4](#) de la Resolución

es el siguiente:>

Dando cumplimiento a lo establecido en la Resolución 3100 de 2019, la vacunación se realiza a tra intramural o extramural como parte de las acciones de salud pública para lograr la protección de la estándares establecidos para la prestación del servicio. En la medida en que progresivamente se da en la población sujeto, se deben ir evaluando los avances y las tácticas establecidas e ir incorporanc ya disminuyan su productividad, incluso el operar varias tácticas al tiempo puede agilizar los proce cuando se realice evaluación periódica de las mismas.

La estrategia de vacunación se define entre los prestadores de servicios de salud y las entidades pro adaptadas, los administradores de los regímenes Especial y de Excepción en salud, el Fondo Nacion privadas de la libertad y los departamentos y distritos en los espacios de coordinación territorial, de de servicios de salud el “Formulario para la actualización de los puntos de vacunación por sede de j SISPRO y la entidad territorial un acta o registro de control del desarrollo de dichas mesas.

Notas de Vigencia

- Numeral modificado por el artículo 4 de la Resolución 1703 de 2022, 'por la cual se modifica la relación con la aplicación del segundo refuerzo de vacuna contra la Covid-19 en población entre eventos adversos posteriores a la vacunación, la ampliación del rango de edad para el uso de la va VACCINE MODERNA en menores de 6 a 11 años y el desarrollo de espacios de coordinación al territoriales', publicada en el Diario Oficial No. 52.158 de 15 de septiembre de 2022.

Legislación Anterior

Texto original de la Resolución 1140 de 2022:

8.1 Estrategias de Vacunación

Dando cumplimiento a lo establecido en la Resolución 3100 de 2019, la vacunación se continúa a intramural o extramural como parte de las acciones de salud pública para lograr la protección de l estándares establecidos para la prestación del servicio. Es importante resaltar que en la medida en cumplimiento a la vacunación en la población sujeto, se deben ir evaluando los avances y las táct incorporando nuevas cuando las anteriores ya disminuyan su productividad, incluso el operar vari agilizar los procesos de vacunación, siempre y cuando se realice evaluación periódica de las mism

Por todo lo anterior, es necesario contar con una estructura fortalecida en recursos humanos, físic participación de la comunidad y coordinación interinstitucional e intersectorial.

Las estrategias para la vacunación sugeridas se encuentran disponibles en el Manual Técnico Adr Capítulo 11: Estrategias y Tácticas de vacunación.

9. PROGRAMACIÓN.

Debe desarrollarse de manera conjunta entre las entidades territoriales, las entidades responsables d instituciones prestadoras de servicios de salud, con el fin de definir las estrategias y tácticas de vaci niveles territoriales, a través de la elaboración de un plan de trabajo, identificando la población y pi encargados de aplicar la vacuna contra la COVID-19. Para tal efecto se deberá:

- a. Identificar las estrategias y tácticas locales de vacunación con base en las características territoria puestos móviles, ampliación de horarios de vacunación (vespertinos, nocturnos y días no hábiles cc festivos).

- b. Determinar el número de equipos de vacunación requeridos de acuerdo con las estrategias y tácticas.
- c. Formular el plan de trabajo
- d. Es importante tener en cuenta las indicaciones de la Resolución 3280 del 2018 para adecuaciones étnicas para las intervenciones en salud, tales como calendarios ecológicos, ceremonias y rituales, etc.

9.1 ESTIMACIÓN DE NECESIDADES DE VACUNA, JERINGAS E INSUMOS.

Con el fin de garantizar la oferta permanente de vacunas contra el COVID-19, las entidades territoriales prestadoras de servicios de salud, deberán programar un número suficiente de vacunas que permita cubrir a las poblaciones. Determinarán la capacidad de almacenamiento, la existencia y necesidades de equipos de transporte de vacuna (cajas y termos precalificados), refrigeradores precalificados, sistema de monitoreo de temperaturas rígidas para el descarte de material cortopunzante y demás insumos y calcular las necesidades de vacunas en función de las dosis a aplicar en la vacunación según la población sujeta, procurando siempre disminuir el costo.

Una vez definidas las necesidades a nivel territorial, municipal o de las insIPS, se deberán solicitar contra la COVID-19 según el análisis de la población susceptible en el territorio y la capacidad de almacenamiento. Se debe garantizar una reserva que permita abastecer oportunamente a los municipios y sus IPS para garantizar la vacunación de la población.

Para el cálculo de necesidades se deberán tener en cuenta como mínimo las siguientes variables:

- A. Población objeto según DAÑE de 3 años y más
- B. Total de personas que recibieron primeras dosis o dosis única
- C. Total de personas susceptibles para primeras dosis o únicas (A-B)
- D. Total de personas que recibieron segundas dosis o dosis únicas
- E. Personas Susceptibles de segundas dosis (C-D)
- F. Total de personas con primer refuerzo.
- G. Total de personas pendientes de Primer Refuerzo (D-F)
- H. Personas mayores de 50 años que ya cuentan con su primer refuerzo.
- I. Personas que recibieron segundo refuerzo
- J. Personas Susceptibles de Segundo Refuerzo (H-I)

Teniendo en cuenta las diferentes plataformas y las indicaciones de cada una de ellas se deberá atender a los grupos específicos atendiendo lo señalado en el numeral 6 del presente anexo.

9.2. SOLICITUD DE VACUNAS, JERINGAS E INSUMOS.

De acuerdo con la evaluación de necesidades y las capacidades de almacenamiento, las entidades territoriales deberán formular solicitudes de vacunas e insumos de manera periódica. Las solicitudes deben atender a la necesidad de tener un tiempo mínimo de 20 días para garantizar la atención de solicitudes de las instituciones prestadoras de servicios de salud en su jurisdicción.

La solicitud se realizará mediante oficio radicado al Ministerio de Salud y Protección Social firmado por el representante legal de la entidad.

departamental o distrital de salud o quien haga sus veces y deberá detallar la necesidad de vacunas

9.3. ASIGNACIÓN DE VACUNAS.

Para la asignación de vacunas, el Ministerio realizará la evaluación de necesidades de las entidades departamental y distrital y podrá asignar cantidades superiores a las solicitadas en atención a la evaluación de las entidades territoriales, población susceptible, así como de la velocidad y el ritmo de vacunación requerido.

9.4. TRASLADOS DE VACUNA, JERINGAS E INSUMOS.

Las entidades territoriales del orden departamental, distrital y municipal de acuerdo con sus inventarios podrán realizar traslados de vacunas a otros municipios, distritos o departamentos, para lo cual y de acuerdo con el procedimiento de transporte podrán solicitar acompañamiento del Ministerio de Salud y Protección Social.

El procedimiento para realizar traslados entre entidades territoriales del orden municipal deberá ser aprobado por la secretaria departamental o quien haga sus veces.

Los traslados entre entidades del orden departamental y distrital deberán ser informados al Ministerio de Salud y Protección Social mediante oficio radicado y en el cual se deberán detallar las cantidades, nombre de fabricante y lote a trasladar. También se deberá detallar la necesidad o no de acompañamiento para conservar la temperatura adecuada.

10. VACUNACIÓN SEGURA.

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

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

10.1 INSTRUCCIONES PARA LA ADMINISTRACIÓN, USO Y MANEJO DE LA VACUNA.

La respuesta a una vacunación contra la COVID-19, implica que las autoridades sanitarias garanticen la recolección con seguridad de las jeringas y agujas, transportarlos a los sitios designados y dar la disposición adecuada de ese orden, las principales actividades a desarrollar y monitorear para garantizar una inyección segura.

a. Implementar los lineamientos de inyección segura en los tres aspectos: vacunado, personal de salud y el biológico.
"Lineamientos Generales para PAI en el contexto de la pandemia COVID-19, Colombia 2021-GIP" (https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GIPS15).

b. Disponer en el punto de vacunación de los elementos, equipos, insumos y personal requerido, de 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 de la etiqueta, realizar la notificación conforme lo dispuesto en los anexos técnicos de los biológicos, o la resolución.

d. Verificar antes de la administración de inmunobiológicos los correctos entre ellos: usuario, vacuna, jeringa, 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. Realizar el lavado de manos con agua y jabón o higiene de manos con alcohol glicerinado o gel a
- h. Aplicar las normas de bioseguridad y técnica aséptica durante la preparación y administración de
- i. Preparar el equipo necesario para la administración de la vacuna.
- j. Usar la jeringa correcta de acuerdo con la vía de aplicación de la vacuna.
- k. Antes de la dilución, la vacuna debe presentarse como una solución blanquecina sin partículas vi
- l. Desechar la vacuna si hay partículas o decoloración, teniendo en cuenta el PGIRHS.
- m. Envasar la dosis correcta en la jeringa según la edad del vacunado.
- n. Elegir el sitio anatómico de la aplicación, se sugiere aplicar en el brazo izquierdo, verificando qu encuentren sanos.
- o. Evitar movimientos bruscos durante la vacunación.
- p. Estabilizar la extremidad de la persona para la aplicación de la vacuna:
- q. Limpiar el sitio anatómico a inyectar: solo lo visiblemente sucio, para ello se debe utilizar una to seca, humedecida en agua limpia, con movimientos centrífugos, del centro a la periferia, en una sol
- r. No realizar masajes, ni hacer presión en el sitio de la aplicación.
- s. Aplicar las normas técnicas en el manejo de los residuos según la normatividad vigente.
- t. Limpiar suavemente el sitio de la vacunación si hay sangrado.
- u. Explicar a los usuarios o cuidadores, que en el sitio de aplicación de la vacuna no se le debe reali compresas, curas o administrar medicamentos.
- v. Explicar los posibles eventos secundarios seguidos a la vacunación.
- w. Realizar monitoreo de los eventos adversos posteriores a la vacunación.
- x. Control y rotar el inventario de las vacunas contra la COVID-19 según la fecha de vencimiento.
- y. Asegurar la capacitación permanente del talento humano que genere capacidades y habilidades p población étnica y el enfoque diferencial, haciendo énfasis en la humanización en la atención, el bu

Conforme al conocimiento actual de la enfermedad causada por la COVID-19 y de sus mecanismos de la seguridad del trabajador de la salud como del usuario, se insta a todas las instituciones a segui todo momento en las modalidades intramural y extramural según la habilitación del servicio de acu generales para el programa ampliado de inmunizaciones (PAI) en el contexto de la pandemia de CC GIPG15"

<https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GIPS15.p>

En ese sentido la institución debe proveer los Elementos de Protección Personal (EPP) como mínim los casos establecidos en el lineamiento general del PAI y garantizar el suministro de jabón, toallas

limpieza y desinfección, y demás que se requieran para disminuir el riesgo de transmisión de enfermedad COVID- 19. Además, contar con los apoyos y ajustes razonables para que las personas con discapacidades físicas, comunicativas y actitudinales a la vacunación.

La institución debe establecer una ruta de acceso de atención en el servicio de vacunación para las personas con síntomas respiratorios y de esta manera tomar las respectivas medidas preventivas y canalización.

Adicionalmente verificará la apariencia del biológico, observar si la mezcla es diferente a la indicada y si lo es deberá:

- Reportar al coordinador del punto de vacunación su hallazgo.
- No utilizar el vial, separarlo y marcarlo como cuarentena.
- Realizar un video del vial, evidenciando su hallazgo.
- Realizar el reporte al coordinador municipal o distrital, por correo electrónico indicando lote y fecha.
- Reportar al nivel municipal y de éste al nivel departamental o distrital, según sea el caso.
- El nivel departamental o distrital informará a este Ministerio a través del canal establecido por el Ministerio de Salud y a la entidad que corresponda según el mecanismo de adquisición de la vacuna.

11. ADMINISTRACIÓN EN PERSONAS CON SITUACIONES ESPECIALES.

No existen contraindicaciones para vacunar personas con:

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

11.1. CONSIDERACIONES ANTES DE ADMINISTRAR LA VACUNA EN PACIENTES CON INMUNOSUPRESIÓN:

a. Para los pacientes con neoplasias en tratamiento activo se recomienda aplicar la vacuna entre ciclos de períodos de espera, idealmente se debería programar la fecha de vacunación según el concepto del médico tratante. Si por 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 en pacientes inmunocomprometidos (por ejemplo, por tratamientos que producen depleción de células T, como rituximab, obinutuzumab) se debe posponer de 3 a 6 meses la vacunación, en analogía con las recomendaciones para otros tipos de vacunas.

11.2. CONSIDERACIONES RESPECTO A LA VACUNACIÓN DE PACIENTES CON ANTECEDENTES DE TRANSFUSIONES DE SANGRE, DESÓRDENES DE LA COAGULACIÓN O ANTICOAGULACIÓN

Los pacientes con trastorno de la coagulación o que están anticoagulados no tienen contraindicación 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 después de la inyección y se debe evitar 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 adicionales.

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 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 durante la vacunación.

f. Los pacientes en tratamiento con Emicizumab (tengan o no inhibidores) pueden ser vacunados en las mismas 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 heterogéneo, se deben tomar medidas hemostáticas previas a la vacuna, deben ser decididas en conjunto con el médico tratante y el paciente. En caso de no haberse podido contactar al paciente, ante la imposibilidad de contactarlo no debe posponerse la vacunación, maximizando las medidas de seguridad.

h. Los pacientes que están recibiendo warfarina deberán tomarse un INR 72 horas antes de la vacunación. Si el INR terapéutico estable podrán ser vacunados intramuscularmente. No es necesario suspender la anticoagulación con heparinas de bajo peso molecular.

i. Los pacientes que hayan recibido transfusión de sangre o derivados deben recibir la vacuna según el procedimiento de vacunación.

11.3 VACUNACIÓN DE GESTANTES.

Mediante la Resolución 2021027977 del 9 de Julio de 2021 el INVIMA resolvió actualizar la Resolución 2020000001 del 17 de enero del 2021, mediante la cual se concedió la Autorización de Uso de Emergencia No ASUE 2021000001 para Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine a favor de PFIZER Inc., por el término de un año, incluyendo advertencias que se puede considerar su administración en mujeres gestantes desde la semana doce hasta la semana 40 días postparto, “si los posibles beneficios superan los posibles riesgos con base en la evaluación por el médico tratante y la gestante” (Énfasis fuera del texto)

Ahora bien, el único requisito que se debe exigir para la aplicación de la vacuna de Pfizer-BioNTech es que el paciente esté en condiciones de recibir la vacuna.

la suscripción del consentimiento informado en donde manifieste que realizó previamente la evaluación con su médico tratante.

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

Adicionalmente, el Ministerio de Salud y Protección Social, con el acompañamiento de la Federación Colombiana de Ginecología FECOLSOG, evaluó en detalle los elementos y recomendaciones frente al riesgo beneficio para las mujeres gestantes para prevenir la infección por SARS-CoV-2/COVID-19 y analizó la situación de las mujeres que desconocían su condición clínica de estado de embarazo al recibir un biológico que no está autorizado para esta población y se consensuó priorizar y aplicar el biológico autorizado del Laboratorio farmacéutico BioNTech para la vacunación, en los siguientes términos:

--Dado que el embarazo se considera factor independiente de riesgo para enfermedad grave o muerte en la adolescencia no debe ser una limitante para acceder a la vacunación de gestantes, siempre y cuando lo permitan.

--No debe restringirse el acceso a la vacunación en las pacientes con fetos malformados o aquellas con interrupción voluntaria del embarazo.

--La segunda dosis del biológico deberá administrarse en el tiempo establecido, incluso si ha pasado el tiempo.

--La segunda dosis deberá aplicarse con el biológico autorizado y en los tiempos recomendados, es decir, una sola dosis.

--En el caso de anafilaxia, no se deberá recibir una segunda dosis del biológico.

--Ante la presencia de las categorías de efectos vaso-vagales o secundarios locales y sistémicos, se deberá suspender el biológico autorizado.

--Las mujeres gestantes desde la semana doce (12) y las que se encuentren dentro de los 40 días posteriores a la vacunación con el biológico de PFIZER-BioNTech, independientemente de su condición migratoria, deben estar inscritas en el PAIWEB, sin que se requiera un registro previo de identificación.

--Aplicar la segunda dosis en mujeres gestantes a partir de las 12 semanas y hasta los 40 días posteriores a la primera dosis inadvertida de un biológico que no estaba autorizado para este grupo, esto es, AstraZeneca, Moderna o Janssen, completando el esquema con el biológico autorizado.

Coadministración de la vacuna contra Covid-19 y otros biológicos durante la gestación:

El Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de Atlanta, en su publicación "Coadministración de vacunas COVID-19 actualmente autorizadas en los Estados Unidos", y en su publicación sobre la coadministración con otros biológicos, refiere que la vacuna contra el COVID - 19 y otras vacunas pueden administrarse al mismo tiempo, en el mismo día, así como con cualquier intervalo, sin necesidad de guardaran tiempo mínimo entre una vacuna y otra (ver el texto citado, solo para las vacunas contra el COVID -19 autorizadas por la EDA en los Estados Unidos (Pfizer-BioNTech, Moderna y Janssen)).

Si se va a administrar la vacuna contra el COVID - 19 de los laboratorios Pfizer-BioNTech, Moderna o Janssen y la vacuna contra la gripe estacional en una sola visita, el sitio anatómico de aplicación debe ser diferente, la vacuna contra el COVID-19 en el brazo izquierdo y la vacuna contra influenza estacional en el brazo derecho. En caso de requerirse la administración de la vacuna contra el COVID-19 en el mismo brazo, para adolescentes y adultos, el músculo deltoides puede usarse para más de una inyección in

guardar una distancia de mínimo 2 centímetros entre inyección.

Para las demás vacunas contra el COVID - 19 de los laboratorios Sinovac y AstraZeneca, disponible suficiente evidencia científica que permita la coadministración con otros biológicos, por lo tanto, la vacuna contra COVID - 19 de uno de los laboratorios mencionados, deberá conservar un periodo mínimo de 14 días de administración de cualquier otra vacuna. En la medida en que avancen los estudios relacionados con las indicaciones técnicas relacionadas con la aplicación simultánea con otras vacunas.

En el caso de la aplicación de la Inmunoglobulina anti-D para prevención de enfermedad Rh, no de vacuna y podría ser administrada incluso en el mismo momento si llegara a ser necesario pues la inmunoglobulina anti-D es inmune que genera la vacuna.

11.4 VACUNACIÓN EN PERSONAS CON ANTECEDENTES DE LA COVID-19 CONFIRMADA

Las personas que han presentado COVID-19 deben completar el esquema primario y colocar la segunda dosis debe ser retrasada. Adicionalmente, tener en cuenta que para su aplicación deben pasar treinta (30) días desde el inicio de síntomas en personas sintomáticas o treinta (30) días contados desde la toma de muestra de una muestra de

Las personas con inmunosupresión de cualquier origen, ya sea por enfermedad o como tratamiento anterior a un antecedente de COVID-19 podrán ser vacunados treinta (30) días después de la fecha de inicio de síntomas de una muestra en caso de ser asintomática.

12. MANEJO DE RESIDUOS GENERADOS EN LA ACTIVIDAD DE VACUNACIÓN.

Se debe tener en cuenta lo establecido en el Título [10](#) de la Parte 8 Libro 2 del Decreto 780 de 2016 sobre los residuos generados en la atención de salud y otras actividades y el Manual de Procedimientos para el Manejo de Residuos Hospitalarios y Similares adoptado mediante la Resolución 1164 de 2002, para el manejo de los residuos de la actividad de 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, 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 las actividades de salud pública a cargo de las autoridades sanitarias, involucrando la gestión de residuos de vacunación intramural y extramural y actividades asociadas.
- c. Hacer el alistamiento de los insumos, equipos y elementos para el correcto manejo, segregación y disposición del 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 la bioseguridad, precaución, prevención y comunicación del riesgo establecidos en el Decreto [780](#) de 2016.
- e. Coordinar con los gestores de residuos la disposición final de estos, de acuerdo con las tecnologías disponibles en las diferentes zonas del país, según las orientaciones, las licencias y autorizaciones expedidas por las autoridades competentes.
- f. Cumplir con las normas universales de bioseguridad y las de seguridad y salud en el trabajo, g. Los residuos generados se clasifican como residuos cortopunzantes, por lo cual deben disponerse en contenedores rígidos con tapa de seguridad.
- h. Los frascos usados o abiertos o que contengan restos de la vacuna deben ser desechados en contenedores de residuos peligrosos cortopunzantes y luego para la entrega al gestor se debe entregar en bolsa, de acuerdo con el Decreto [780](#) de 2016.

artículo [2.8.10.5](#) Decreto 780 de 2016.

i. Los elementos o insumes utilizados y descartados durante la ejecución de la actividad de vacunación fluidos corporales de alto riesgo (sangre), tales como: gasas, apósitos, aplicadores, algodones, guantes como residuos peligrosos de riesgo biológico o infeccioso, biosanitarios, los cuales deben ser segregados en bolsa 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 encuentran contaminados se segregaran como residuos no peligrosos aprovechables en bolsa de color blanco o gris conforme a la Resolución 1344 de 2020 del Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible y del Ministerio de Salud y Ministerio del Medio Ambiente.

12.1 VIGILANCIA SANITARIA Y COORDINACIÓN INTERSECTORIAL.

Se insta a las autoridades sanitarias y a las demás competentes a realizar las acciones de vigilancia sanitaria de los residuos en el marco de sus competencias y realizar la coordinación intersectorial con las autoridades ambientales en el marco de la gestión integral de los residuos para garantizar la prevención de los riesgos sanitarios asociados a estas actividades.

13. SISTEMA DE INFORMACIÓN.

13.1. SISTEMA DE INFORMACIÓN NOMINAL PAIWEB.

La gestión de la información correspondiente a la vacunación contra la COVID-19 se realizará de las siguientes maneras: i) sistema de información nominal PAIWEB, y ii) reporte cuantitativo de dosis aplicadas. El reporte cuantitativo será realizado por parte de los prestadores de servicios de salud y las entidades competentes garantizarán la calidad de la información.

Se realizará el registro de la aplicación del biológico tanto en registro diario como en el PAIWEB y 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 de la protección de datos, en virtud de lo cual se hacen responsables de la privacidad, seguridad, confidencialidad de la información suministrada y sobre los datos a los cuales tienen acceso.

13.2. GESTIÓN POR MÓDULO EN EL SISTEMA PAIWEB.

El sistema de información del PAIWEB contará con los manuales de uso y de tutoriales los cuales estarán disponibles en el sitio web de este Ministerio para su consulta.

13.3. REGISTRO CUANTITATIVO DE DOSIS APLICADAS.

El registro diario de vacunación como fuente primaria de información será socializado a las entidades competentes y prestadores de servicio de salud. Se realizarán capacitaciones sobre el correcto diligenciamiento y actualización de la información para mejorar la calidad al momento de realizar la captura del dato, permitirá generar los reportes que se requieren.

De manera complementaria se dispondrá de herramientas comunicativas de capacitación, que serán utilizadas por las entidades territoriales como a los prestadores de servicio de salud.

13.4. GESTIÓN DEL COMPONENTE TECNOLÓGICO.

Teniendo en cuenta que la información de la población vacunada en jornadas, puntos móviles y vacunación en el hogar ingresarse en tiempo real se debe disponer de equipos de cómputo exclusivos y suficientes, que cumplan con los requisitos técnicos.

para el manejo del sistema de información nominal del PAI, con una línea de acceso a internet mínima banda, o de dispositivos móviles (Android 5.1 o superior, iOS 9 o superior).

13.5. GESTIÓN DEL COMPONENTE DE TALENTO HUMANO Y CAPACITACIÓN.

a. Contar de manera permanente con el talento humano para el mantenimiento y seguimiento al sistema del PAI, a nivel departamental, distrital, municipal, así como los prestadores de servicios de salud, Circular 044 de 2013.

b. Garantizar el ingreso en tiempo real de la información, para lo cual deben brindar capacitación e aplicativo al personal encargado del proceso, realizar proceso de inducción y reinducción proporcional al desarrollo de estas. Dicha capacitación se deberá realizar en cascada iniciando desde el nivel superior 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 procesos de vacunación, según lo referido en la Circular 011 de 2018 y el documento emitido por el Ministerio de Salud para la prevención, detección y manejo de casos de COVID-19 para población étnica en Colombia' <https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/TEDS04>.

13.6. GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN.

El reporte cuantitativo de dosis aplicadas contra la COVID-19 tendrá una frecuencia semanal, la en el siguiente orden:

a. El día miércoles, las IPS antes de las 10:00 am tendrán que enviar al municipio el consolidado de los siete días anteriores, es decir, de miércoles a martes.

b. El día miércoles, los municipios antes de las 02:00 pm enviarán a la entidad territorial el consolidado de los siete días anteriores.

c. El día miércoles, la entidad territorial departamental o distrital antes de las 06:00 pm enviará al Ministerio de Salud reportesvaccovid19@minsalud.gov.co el consolidado de dosis aplicadas durante los siete días anteriores.

14. VIGILANCIA.

14.1 VIGILANCIA DE EVENTOS ADVERSOS POSTERIORES A LA VACUNACIÓN EAPV. De acuerdo con el artículo 5 de la Resolución 1703 de 2022. El nuevo texto es el siguiente:>

La vigilancia de los Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación – EAPV contribuye a la detección adecuada de los casos producidos por vacunas Covid-19; de acuerdo con el Decreto 601 del 2021 “competencias frente a la vigilancia de los eventos adversos posteriores a la vacunación contra el Covid-19” artículo 40 de la Ley 2064 de 2020.

Notas de Vigilancia

- Numeral modificado por el artículo 5 de la Resolución 1703 de 2022, 'por la cual se modifica la relación con la aplicación del segundo refuerzo de vacuna contra la Covid-19 en población entre los eventos adversos posteriores a la vacunación, la ampliación del rango de edad para el uso de la vacuna VACCINE MODERNA en menores de 6 a 11 años y el desarrollo de espacios de coordinación al nivel territorial', publicada en el Diario Oficial No. 52.158 de 15 de septiembre de 2022.

Legislación Anterior

Texto original de la Resolución 1140 de 2022:

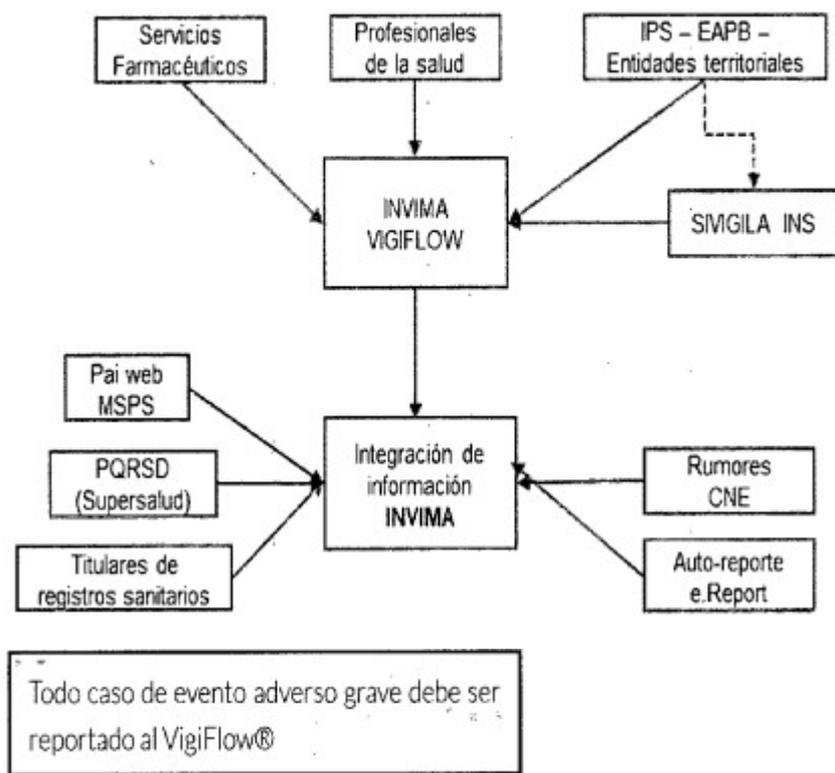
14.1. VIGILANCIA DE EVENTOS ADVERSOS POSTERIORES A LA VACUNACIÓN EVENTOS ADVERSOS POSTERIORES A LA VACUNACIÓN.

La vigilancia de los Eventos Adversos de Especial Interés conocido como AESI por sus siglas es fundamental en la introducción de las nuevas vacunas de COVID-19, con el fin de contribuir a la clasificación adecuada de los Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación leves reportadas al I reportan al Instituto Nacional de Salud para luego consolidar la información en el Invima y señalar error programático, para generar una respuesta rápida y apropiada a nivel nacional y territorial.

Tiene el propósito de promover la salud pública, proteger a la población de eventuales reacciones. Su alcance va desde la elaboración y distribución, hasta la evaluación de su uso. Cada país, de acuerdo a particularidades, debe organizar y establecer el control efectivo de la seguridad y calidad de los medicamentos y vacunas, de acuerdo con las pautas internacionales y a las recomendaciones y guías de la OMS.

Todos los casos EAPV sospechosos GRAVES deben notificarse de manera inmediata e individualmente. Una vez identificado el caso a VigiFlow® y Sivigila, lo que requiere el diligenciamiento de la ficha y su ingreso al aplicativo correspondiente (ver figura 1).

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

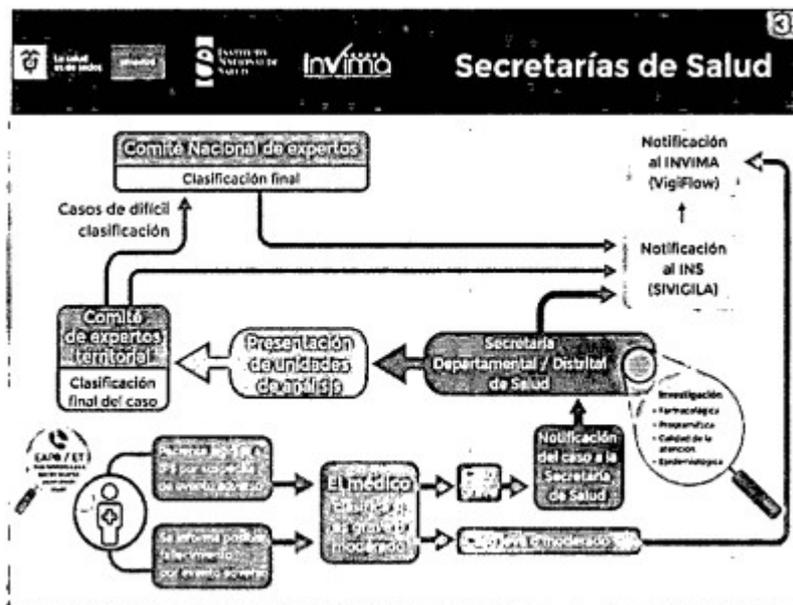


Fuente: Protocola farmacovigilancia de vacunas (Evento adverso posterior a la vacunación) Código

Es importante mencionar que, para efectos de la vigilancia en salud pública, los prestadores de servicios de salud deben reportar los Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación graves que pudieran ocurrir durante o después de la vacunación. Los eventos que deben ser notificados son aquellos que cumplen con la definición operativa de evento adverso grave, se presenta con cualquier signo, síntoma, trastorno o síndrome después de la administración de una vacuna que ocasione una incapacidad, discapacidad, ponga en riesgo la vida, requiera hospitalización u ocasione la muerte. Los eventos graves y que, la persona, sus cuidadores o los trabajadores de la salud consideren que poseen

o proceso de inmunización. Más información en el enlace <https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/Farmacovigilancia%20vacunas%2029-07-2021.pdf>.

Figura 2. Flujo de los reportes de Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación



Fuente: Instituto Nacional de Salud

Los casos leves o no graves: Son eventos comunes que desaparecen sin tratamiento y no ocasionan complicaciones. Generalmente ocurren en las 48 horas posteriores a la inmunización y ceden espontáneamente en 1 a 7 días. No son reportados en VigiFlow® Invima, este reporte puede realizarlo cada paciente, el laboratorio fabricante o el médico tratante.

14.2. ERRORES OPERATIVOS DEL PROGRAMA O ERRORES PROGRAMÁTICOS.

Definición: son eventos relacionados con cualquier error en la recepción, almacenamiento, conservación, manipulación, preparación, administración y capacitación del equipo de vacunación. El conocimiento del programa puede ayudar a identificar las debilidades y las brechas en cada proceso operativo en el desarrollo que puede afectar al PNV para reevaluar mejoras, pudiendo evitar las consecuencias de la mala identificación de EAPV (ver Tabla 6).

Tabla 3. Clasificación de error programático, definición término MedDRA para VigiFlow

14.2.2. REPORTE DE LOS ERRORES PROGRAMÁTICOS POSTERIORES A LA VACUNACIÓN

Cuando los prestadores de servicios de salud consideren que existe un error programático posterior a la vacunación, deben notificarlo al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima, mediante el profesional de farmacovigilancia y PAI. La entidad territorial departamental o distrital correspondientes en dicha herramienta para su migración a Invima.

Cuando los prestadores de servicios de salud de la IPS Vacunadoras consideren que hay un error programático posterior a la vacunación, deben notificarlo a la secretaria de salud municipal y departamental o distrital o a la entidad territorial departamental o distrital en la orientación del personal de farmacovigilancia y PAI lo ingresaran en el sistema VigiFlow, los errores se describen en la Tabla 6.

14.3. SISTEMA DE REPORTE DE LA INFORMACIÓN.

1. La IPS vacunadora debe digitar en el sistema VigiFlow el error programático posterior a la vacunación en el sistema de farmacovigilancia y PAI.
2. La IPS vacunadora debe enviar los soportes de la reunión e investigación con los representantes de la comunidad, seguridad del paciente, gestión del riesgo, farmacovigilancia, epidemiología y PAI del servicio, donde se generaron el error en el PAI, como: la técnica, la calidad de la vacuna y sus componentes además de la información epidemiológica. Cuando recolecte esta información, debe cargar los soportes al sistema VigiFlow con el personal de farmacovigilancia y PAI, que apoyarán la digitación en la IPS vacunadora y a la ET.
3. La ET departamental o distrital deberá identificar los casos de los errores programáticos de las IPS y reportarlos a través del medio de VigiFlow al Invima y al MSPS (formato Excel de errores programáticos).
4. Si el error no está digitado la ET debe solicitar a la IPS vacunadora realizar la notificación a VigiFlow.
5. La ET debe verificar que los soportes estén en VigiFlow y hacer seguimiento del plan de mejoramiento de los nuevos casos del mismo error programático en la IPS vacunadora.
6. La ET debe fortalecer los programas de capacitación y adherencia a los lineamientos de vacunación.
7. Componentes de la investigación del error programático que está a cargo de PAI y son:
 - a. Vacuna (lote, fecha de vencimiento, laboratorio y cadena de frío)
 - b. Usuario (identidad e historial de vacunación).
 - c. Vacunador (certificado, vacunación segura, capacitación continuada)
 - d. Brindar información del usuario afectado: si es menor de edad los padres o tutor (Relato del procedimiento por parte del mayor de edad, su acompañante o cuidador).
 - e. Observación y verificación de procedimientos técnicos de asepsia y antisepsia.
 - f. Revisión en PAIWEB: si está cargado en el sistema de información y verificar las vacunas previas.
 - g. Inspección del servicio y habilitación de prestación de servicios

La vacunación inadvertida en gestantes deja de ser un criterio para identificación como evento adverso a partir de la semana doce (12) de embarazo.

Las mujeres gestantes notificadas vacunadas inadvertidamente hasta la semana once (11) de embarazo.

respectivo seguimiento a cargo de las entidades responsables del aseguramiento en salud a la cual s

14.4. FARMACOVIGILANCIA.

La farmacovigilancia es la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, com efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro posible problema relacionado con los fármacos. *pharmacovigilance. Safety monitoring of medicinal products.* Geneva: World Health Organization;

Para la farmacovigilancia se deben tener en cuenta los siguientes conceptos:

Tabla 4 Conceptos para farmacovigilancia

Error de medicación	Incidente que puede evitarse y que es causado por la administración de un medicamento. Puede producir lesión a un paciente, mientras que el personal sanitario, del paciente o del consumidor. <i>medication-errors</i>
Fallo terapéutico, falta de eficacia (inefectividad terapéutica)	Falla inesperada de un medicamento en producir el efecto previamente una investigación científica.
Problemas relacionados con medicamentos	Situaciones que durante el uso de medicamentos causan o contribuyen a un efecto negativo asociado con la medicación, incluyendo eventos adversos.
Señal	Información reportada sobre una posible relación causal entre un fármaco, siendo desconocida o incompletamente documentada que requiere más de un reporte para generar una señal.

Fuente: Elaboración del Grupo de Gestión Integrada de Enfermedades Inmunoprevenibles -PAI-MG

15. LOGÍSTICA DE LA VACUNA.

El país actualmente tiene una cadena de frío fortalecida para el almacenamiento de los biológicos que conforman el sistema nacional de vacunación, garantizando las condiciones de almacenamiento en temperaturas de refrigeración y congelación como, la cadena de frío de las vacunas contra la COVID-19 que requieren condiciones de almacenamiento de refrigeración o ultracongelación.

Este Ministerio utiliza para distribuir las vacunas contra la COVID-19, incluidas las que requieren condiciones de congelación y ultracongelación, la misma logística que usa dentro del programa regular de vacunación, entregando a las entidades territoriales departamentales y distritales bajo unos estándares preestablecidos de transporte aéreo, con inclusión de transporte terrestre para las ciudades cercanas, estos a su vez distribuyen a los acopios municipales.

15.1. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.

La vacuna se debe almacenar y transportar según las normas del manual técnico-administrativo del sistema de vacunación:

- Conservar la vacuna a una temperatura según los rangos declarados por el fabricante (ver anexo 1 del manual de la vacuna).
- Cumplir con las indicaciones técnicas relacionadas con la conservación y periodo de validez para cada uno de los laboratorios fabricantes.
- Contar con procesos de recepción de vacunas e insumos, que permitan verificar las condiciones de almacenamiento.
- Contar con instrumentos de medición debidamente calibrados.

- e. Realizar la toma de temperaturas de almacenamiento de vacunas e insumos dos veces al día los 3 procedimientos del programa o implementar sistemas de monitoreo continuo para su verificación.
- f. Realizar monitoreo de temperaturas continuo durante el transporte de las vacunas.
- g. Las vacunas ultracongeladas o congeladas, una vez inicien el proceso de descongelación para ser +2°C a +8°C, no pueden volver a ser expuestas a temperaturas de ultracongelación o congelación.
- h. Contar con contratos de mantenimiento preventivo y correctivos de la totalidad de los equipos que fríen, para garantizar el correcto funcionamiento de estos.
- i. Contar con un plan de contingencia ante cualquier evento que afecte la seguridad de las vacunas.
- j. Reportar los casos de excursiones que se presenten, según el procedimiento que se tenga estandarizado.
- k. Emplear los elementos de protección personal para el manejo de la cadena de frío.
- l. Para la presentación multidosis, NO se deben dejar agujas insertadas en el tapón de jeringa, ni sumergirlas en jeringas.

15.2. 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 temperatura de los fabricantes. (Ver anexo técnico de cada una de las vacunas).

15.2.1 USO DE HIELO SECO.

El hielo seco es la forma congelada del dióxido de carbono, cuando se calienta éste se transforma de sólido a gas (sublimación). Los principales riesgos de su manejo son:

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

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

Adicionalmente se debe tener en cuenta las siguientes reglas:

- a. Dar cumplimiento a las normas de seguridad y salud en el trabajo, y realizar de manera conjunta la evaluación, gestión y comunicación del riesgo por uso de hielo seco.
- b. Realizar seguimiento y monitoreo permanente de las condiciones de uso del hielo seco.
- c. Garantizar el uso obligatorio de los elementos de protección personal de acuerdo con las condiciones de uso.
- d. Realizar la capacitación al personal técnico y operativo para la manipulación segura del hielo seco.
- e. Evitar el contacto con cualquier parte del cuerpo, si esto ocurre busque atención médica según lo establecido en el protocolo de seguridad sobre el hielo seco.
- f. No se debe ingerir el hielo seco.

- g. No almacenar en espacios cerrados o con poca ventilación.
- h. No colocarlo en recipientes totalmente herméticos.
- i. Abrir las puertas o tapas con el fin de que se ventile el área de manera adecuada, si el hielo seco es en un remolque o contenedor.
- j. Abandonar el área inmediatamente frente a falta de aire o dolor de cabeza, ya que estos pueden ser síntomas de dióxido de carbono, en tal caso se debe informar al profesional responsable de seguridad y salud.

15.2.2 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 eliminarlo de manera gradual, en un área ventilada o exterior protegida y vigilada, en las que se mantenga al público alejado de las disposiciones de la gestión integral de residuos o desechos. En el proceso de eliminación del hielo seco se deben seguir las siguientes recomendaciones:

- 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.

16. ESTRATEGIA DE COMUNICACIÓN.

Las entidades territoriales, entidades responsables del aseguramiento y los prestadores de servicios de salud deben generar e implementar estrategias de comunicación efectiva que contribuyan a la prevención del PNV contra la COVID-19; dirigidas a informar, educar y sensibilizar a la población sobre la gravedad de esta enfermedad y generar confianza en la vacunación para lograr la mayor cobertura y resultados.

Para el logro de resultados de vacunación contra la COVID-19, es determinante contar con el fortalecimiento de la sensibilización y difusión de manera permanente sobre la gravedad de esta enfermedad y generar confianza para que acudan al punto de vacunación a iniciar, continuar y completar el esquema de vacunación. Las entidades territoriales departamentales, distritales y municipales tendrán la responsabilidad de establecer y promover comunicaciones dirigidas al logro de los siguientes objetivos:

- Sensibilizar a la población sobre la gravedad de esta enfermedad.
- Generar confianza en la vacunación en grupos de alto riesgo.
- Evitar rumores y desinformación.
- Generar estrategias de seguimiento y demanda inducida, que garanticen completar el esquema en todas las poblaciones sujetas.
- Fortalecer la detección y notificación de posibles casos de Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación.

16.1 PLAN DE CRISIS.

La presentación de Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación puede generar pérdida de confianza abrupta, lo cual puede distraer recursos en forma inesperada para contrarrestar el efecto negativo de

de los medios de comunicación. Situaciones que tiene explicación científica, pueden verse mal si hay una canalización inadecuada de los mensajes. La demanda de información puede ocasionar una intensificación sino para el sector pues se puede caer en la improvisación, por falta de estrategias por las consecuencias de esto serán una población atemorizada, una demanda o acoso excesivo de los medios de confianza será la movilización de recursos adicionales para equilibrar la confianza, que distraerá la intensificación de vacunación.

Por lo anterior, cada uno de los niveles territoriales junto con la oficina de comunicaciones o quien elabora y socializa el Plan de Crisis en conjunto con las entidades responsables del aseguramiento de salud, que persiga los siguientes objetivos:

- a. Determinar las conductas a seguir frente a los medios de comunicación para confrontar un Evento de Vacunación.
- 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 e inspección del PAI, el coordinador de salud pública, entre otros, de la entidad territorial que estén al frente de un equipo multidisciplinario, cumplir con los objetivos del plan de crisis y contar con un vocero quien dará la información a los medios de comunicación. Este equipo y conforme a la situación debe:

- a. Promover las conferencias de prensa, boletines diarios, entre otros.
- b. Supervisar el material para los medios.
- c. Instalar una sede donde brindar información permanente sobre cualquier situación inesperada, de acuerdo a los comunicadores y periodistas.
- d. Facilitar historias sobre la vida real, de situaciones similares en otros países y lugares del país.
- e. Asegurar la entrega de materiales a la prensa y darles seguimiento.
- f. Emitir boletines de prensa para todo el país.
- g. Es muy importante contar con un plan de crisis, ya que con el:
 - Se mantiene una imagen positiva de la vacunación con argumentos sólidos, oportunos y confiables
 - Se brinda confianza en el sector salud con la organización minuciosa de la información crítica
 - Se fortalecen los vínculos, alianzas y confianza con la población y con los medios.

16.2 MEDIOS DE DIVULGACIÓN.

Dentro del plan de comunicaciones se pueden utilizar diversas e incluyentes herramientas informativas con 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

17. CAPACITACIÓN TALENTO HUMANO.

El componente de capacitación es un elemento clave para asegurar que todo el personal de salud conozca los procesos a desarrollar para lograr los objetivos del PNV contra la COVID-19 según los lineamientos.

Además de garantizar el aprendizaje continuo del talento humano que coordina, gestiona y opera la documentación y difusión de lecciones aprendidas y buenas prácticas.

Socializar el contenido del presente documento, así como otros temas técnicos que se considere pertinentes para el personal de todos los niveles (departamental, distrital, municipal, entidades promotoras de salud, Especial y de Excepción, instituciones prestadoras de servicios de salud).

18. REDUCCIÓN DE OPORTUNIDADES PERDIDAS EN VACUNACIÓN.

Se conoce como oportunidades perdidas de vacunación (OPDV) aquella en la que una persona en lista de vacunación y no presenta ninguna contraindicación acude a los servicios de salud y NO recibe las vacunas (para la evaluación de oportunidades perdidas de vacunación)

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

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

18.1 POLÍTICA DE FRASCOS ABIERTOS.

La política de frascos abiertos hace referencia al tiempo máximo que puede durar un vial de vacuna una vez abiertas las dosis incluidas y que varía según el fabricante, para su implementación deben cumplir con la siguiente:

- a) Las vacunas no deben estar vencidas (vida útil vigente del producto a utilizar).
- b) Las vacunas deben estar almacenadas y conservadas en condiciones apropiadas de cadena de frío, con una temperatura entre +2 y +8 grados °C.

- c) Garantizar la utilización de técnica aséptica en la-extracción del biológico.
- d) El tapón del frasco de la vacuna no debe haberse sumergido en agua debido al descongelamiento debe permanecer limpio y seco.
- e) Registrar la hora y fecha de la reconstitución de cualquier vacuna multidosis y nunca dejar la agu frasco con el fin de evitar la contaminación.
- f) Nunca debe ser utilizado un vial que le falte la etiqueta, o cuya información no se pueda leer o no
- g) Garantizar que los equipos utilizados en vacunación cuenten con código PQS (refrigeradores, ca realizar las buenas prácticas para la conservación de los biológicos garantizando la conservación cc grados °C, lo cual incluye el recambio de los paquetes fríos.
- h) Desarrollar un proceso de capacitación, monitoreo y evaluación en todas las Instituciones Presta 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 indicac laboratorios fabricantes, es decir, aplicar el tiempo de la vida útil del vial después de ser perforado,

Tabla 5 Política Frascos Abiertos vacunas contra la COVID-19

Laboratorio	Presentación	Necesita reconstitución	Vida
Pfizer y BioNTech	Líquida	SI	
AstraZeneca	Líquida	NO	
Janssen	Líquida	NO	
Moderna	Líquida	NO	
Sinovac	Líquida	NO	
Líquida		NO	

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

Los biológicos e insumes para la vacunación contra la COVID-19, son catalogados como bien públ contexto de los artículos [63](#) y [102](#) de la Constitución Política Colombiana de 1991; artículos [42](#) y [4](#) Artículo [24](#) de la Ley 734 de 2002.

De igual manera, la Ley [190](#) de 1995, establece que los servidores públicos deben informar de dete públicos conforme a lo definido en los numerales 21, 22, 24 y 25 de la citada norma:

En caso de materializarse la pérdida de biológicos se debe diligenciar el acta en la que se document incluya: tipo de vacuna o insumo, número de unidades/dosis afectadas, lote, fecha de vencimiento, causa por la cual ocurrió la pérdida.

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

Tabla 9. Motivos de pérdidas de vacunas contra la COVID-19

N°	Motivo de pérdida	Concepto	Requieren registro en PAIWEB 2.0 y SÍSPRO

1	Política de frascos abierto	Dosis pérdidas de acuerdo con las indicaciones del laboratorio productor en la estrategia intramural o extramural.	SI
2	Interrupción de la cadena de frío	Vacuna COVID-19 con concepto técnico de NO USO por parte del Invima.	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 vial, agujas permanentes insertadas sobre el tapón del frasco, mala manipulación.	SI
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
5	Error en la reconstitución/dilución	Vacuna COVID-19 reconstituida 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
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
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
6	Vencimiento del biológico	Corresponde a la vacuna que expiró (venció) de acuerdo con lo registrado en la etiqueta del producto.	SI
9	Frasco vial roto	Corresponde a las dosis de un (unos) viales identificado roto o fracturados durante el proceso de transporte nacional, municipal, IPS o extramural.	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
11	Siniestro/Accidente	Vacuna pérdida en siniestros como inundaciones, incendios, desastres naturales, entre otros.	SI
12	Robo/hurto biológico	Vacuna COVID-19 que fue hurtada durante el almacenamiento, transporte, distribución a nivel departamental, municipal, IPS o extramural.	SI

1. En el caso de pérdida de cadena de frío las vacunas deben ser conservadas en temperatura - de +/ procedimiento establecido por el Invima, para lo cual se deben notificar el evento a los correos dcl

nazuluaga@minsalud.gov.co.

2. Cuando la pérdida está relacionada con falla de calidad o fabricación estas deben ser conservadas diligenciar el acta de baja en la que se documente la situación adicionando registro fotográfico y se correo perdidas covid@minsalud.gov.co adjuntando los soportes pertinentes.

3. Remitir copia de acta a entidad superior o a la autoridad competente que haga sus veces.

4. Elaborar plan de mejoramiento en los motivos de pérdidas que lo requieren como se describe en ocurran hechos similares en el futuro, estableciendo fechas, responsables de su implementación y sus niveles jerárquicos.

5. Remitir copia del plan de mejoramiento a la secretaria de Salud departamental o al nivel superior.

6. Una vez se surte el proceso de notificación y curse el proceso de investigación por la autoridad responsable en la pérdida de los bienes públicos. Al respecto, es importante mencionar que existiendo son propios del proceso de vacunación, como ocurre con las asociadas a fallas de calidad del biológico abiertos.

Ahora bien, teniendo en cuenta que las fallas de calidad están asociadas al proceso de producción de dosis reportadas por parte de los agentes del sistema deben ser tramitadas por parte del MSPS a través para la respectiva reposición, atendiendo el mecanismo de adquisición que corresponda.

Se procede al reembolso de los biológicos objeto de pérdida, conforme al reporte del costo que se reporten soportes de entrega de las vacunas.

Así las cosas, las pérdidas atribuidas a fallas de calidad y las relacionadas con política de frascos al momento de oportunidades perdidas de vacunación, no deberán generar proceso de reintegro. Las demás causales administrativas propias de la investigación ejercida para determinar la responsabilidad del reintegro.

Las vacunas que no sean aplicadas antes de su fecha de vencimiento serán consideradas como dosis programáticas y deberán ser reportadas en el enlace de SISPRO habilitado:

<https://tcvacunacionfrontprd.azurewebsites.net/formulario> y en el módulo de inventario de PAIWE.

En caso de pérdidas por vencimiento, se deberán analizar los datos de la población objeto del área de vacunación, a fin de determinar si la pérdida requiere reintegro.

20. SEGUIMIENTO, SUPERVISIÓN Y EVALUACIÓN.

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

20.1. SEGUIMIENTO Y SUPERVISIÓN.

- a. Monitorear el cumplimiento de las metas de vacunación contra la COVID-19 semanalmente.
- b. Identificar la población no vacunada, para realizar la programación y vacunación.
- c. Formular el plan de intervención en zonas identificadas con población susceptible no vacunada.
- c. Identificar las situaciones (amenazas) que puedan afectar el desarrollo de la vacunación contra la COVID-19.
- d. Establecer plan de alternativas de solución a través de planes de mejoramiento.

20.2. EVALUACIÓN.

- Verificar el cumplimiento de las coberturas e indicadores de los criterios de calidad de la vacuna
- Determinar las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas para la vacunación contra la COVID-19
- Identificar y documentar las lecciones aprendidas y buenas prácticas en el desarrollo del plan de vacunación
- Seguimiento a indicadores (ver la siguiente tabla)

Tabla 6 Indicadores

INDICADOR*		DESCRIPCIÓN DE
1.	% de cobertura de vacunación contra la COVID- 19 (Segundas dosis más dosis únicas) a nivel nacional, departamental, distrital y municipal	Número de personas vacunadas contra COVID-19 con esquema completo
		Total, de población por departamento
2.	% de cobertura de Iros refuerzos de vacunación contra la COVID-19 (Iros refuerzos a los 4 meses de terminar el esquema primario) a nivel nacional, departamental, distrital y municipal	Número de personas vacunadas contra COVID-19 con 1er refuerzo
		Total, de población vacunada contra COVID-19 con 1er refuerzo
3.	% de cobertura de vacunación en población gestante a nivel nacional, departamental, distrital y municipal	Número de gestantes vacunadas contra COVID-19
		Total, de población gestante a nivel nacional, departamental, distrital y municipal
4.	% de cobertura de vacunación en población migrante regular a nivel nacional, departamental, distrital y municipal	Número de migrantes regulares vacunados contra COVID-19
		Total, de población migrante regular a nivel nacional, departamental, distrital y municipal
5.	% 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 vacunada contra COVID-19
		Total, de población de 3 a 11 años por departamento

*Estos indicadores se deben evaluar de manera semanal, quincenal y mensual

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

ANEXO 2.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA CONTRA EL COVID-19

<Anexo sustituido por el [anexo 2](#), según artículo [6](#), de la Resolución 1703 de 2022. El TEXTO ORIGINAL ESTÁ EN EL ANEXO 2.

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. Actualmente el país dispone de vacunas para proteger contra al menos 26 enfermedades, entre ellas, la difteria, la poliomielitis, la hepatitis, el cáncer de útero y el sarampión. Con la aplicación de las vacunas mismas y a quienes las rodean.

La vacunación contra el SARS-CoV-2/COVID-19 reducirá la posibilidad de presentar la enfermedad. En la actualidad, en la cual se inicia la aplicación de esta vacuna, se han reconocido beneficios y riesgos. Conozca antes de dar el consentimiento para su aplicación. Esta vacuna tiene Aprobación de Uso de Emergencia 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 _____ Única _____
BENEFICIOS	Prevención de la enfermedad COVID-19, causada por el virus SARS-CoV-2, y de su severidad en caso de presentarse. Potencial protección de allegados.
RIESGOS	Presentación de efectos adversos a corto y mediano plazo posterior a la vacunación: dolor en el sitio de inyección, dolor de cabeza (cefalea), articulaciones (artralgia) (cansancio); resfriado; fiebre (pirexias); enrojecimiento e inflamación en el sitio de inyección; inflamación de los ganglios (linfadenopatía); malestar general; adormecimiento en las extremidades, reacciones alérgicas leves, manifestadas como eritema y prurito. Se presentan en todas las personas.
ALTERNATIVAS	A la fecha no se ha identificado otra medida farmacológica más efectiva para la prevención de la COVID-19.

INFORMACION ESPECIFICA PARA GESTANTES

Esta vacuna tiene aprobado el uso en mujeres gestantes desde la semana doce (12) y durante los 40 días posteriores al parto. Los posibles beneficios superen los posibles riesgos con base en la evaluación clínica realizada en conjunto con el médico tratante.

La vacuna que se le está administrando es eficaz para evitar complicaciones severas y muerte por SARS-CoV-2 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 para la mujer embarazada, el feto o la placenta. A nivel poblacional son muchos mayores los beneficios que los riesgos de llegar a padecer COVID-19 durante la gestación, por el impacto que tiene sobre la salud de la madre y el feto la infección por SARS-CoV-2 y ante el alto riesgo de complicaciones severas, ingreso a UCI, morbilidad y mortalidad fetal asociada a esta enfermedad. Manifiesto que soy mujer con más de 12 semanas de gestación o 40 días postparto y realicé previamente la evaluación riesgo - beneficio junto con mi médico.

EXPRESIÓN DE LA VOLUNTAD

De manera voluntaria, después de haber recibido información por el personal de salud clara, concreta y adecuada acorde con mi condición, así como las explicaciones adecuadas, informo que comprendo los beneficios y riesgos de la vacunación y manifiesto mi consentimiento para la aplicación de la vacuna.

implicaciones de la aplicación de la vacuna que se me ofrece. De la misma manera, se me han indicado 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, eximir de responsabilidad a las autoridades sanitarias o gubernamentales ni a las entidades que partecipan en la distribución de la vacuna contra el SARS-CoV-2/COVID-19 de brindar la atención en salud que sea necesaria por las complicaciones o efectos adversos no reportados.

En consecuencia, decido ACEPTAR: ___ que se me aplique la vacuna. NO ACEPTAR: ___ que se me niegue 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. _____ Número _____ de _____ no sabe o no puede firmar, a su ruego firma _____ identificado (a) con C.C. ___ C.E. ___ OTRO ___.

Huella dactilar o plantar del rogante Firma del rogado

c.c. _____ c.c. _____

Nombres y apellidos del vacunador _____

Firma _____

Tipo de Identificación: CC ___ CE ___ OTRO ___ Número _____

DATOS DE LA INSTITUCION

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

El usuario manifiesta que requiere segunda dosis de refuerzo por recomendación médica

Firma de la persona: _____

ANEXO 3.

ANEXO TÉCNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA BNT_{162B2} PFIZER-BIONTECH

Composición

--Es una vacuna de ARN mensajero (ARNm) monocatenario, con caperuza (CAP) en el extremo 5' (espícula) del virus SARS-CoV-2.

--El ARNm se produce por transcripción in vitro, a partir de un modelo de ADN, en un medio acelu

--Cada dosis de 0,3 ml contiene 30 µg de este ARNm altamente purificado incluido en nanopartícu

--La vacuna contiene los siguientes excipientes:

- ALC-0315=((4-hidroxibutil) azanodil) bis (hexano-6,1-dil)bis(2-hexildecanoato) (ALC-0315)

- ALC-0159=2-[(polietilenglicol)-2000]-N, N-ditetradecilacetamida (ALC-0159)

- 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfocolina (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 BNTi62b2 es ARNm (ácido ribonucleico mensajero) c purificado que contiene la secuencia genética de la proteína viral S que se encuentra en la superficie rodeada en una envoltura lipídica (denominada nanopartícula) para permitir su transporte a las célu

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

Al no contener virus vivos ni genoma completo, la vacuna no tiene capacidad replicativa y no pued procesarse el ARNm directamente en el citoplasma, no se puede integrar en el genoma del huésped 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 (incrustado en nanopartículas lipídicas).

Forma farmacéutica: Concentrado para solución inyectable. La vacuna es una solución congelada d

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

Conservación (3)

--Los frascos de la vacuna ultracongelada pueden mantenerse hasta por 9 meses a una temperatura de -90°C , ó almacenarse en un rango de temperatura de -25°C a -15°C hasta por dos semanas en dos 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 $+2^{\circ}\text{C}$ y $+8^{\circ}\text{C}$

--Diluida la vacuna debe usarse dentro de las 6 horas siguientes.

Eficacia

La eficacia de la vacuna BNTis2b2 fue de 95% (IC 95% 90.3%-97.6%) (4), 7 días después de la dosis 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 de aplicación. |

Dosis, vía, y sitio de administración

No. de dosis	Dosis	Vía de aplicación	
1ª dosis(Considérese día 0)	0.3 ml	Intramuscular	Músculo izquierdo
2ª dosis(21 días después de aplicada la primera dosis)			situación
Refuerzo (3)(intervalo de 4 meses de la segunda dosis o del primer refuerzo).			

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 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 vacuna 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 algu

presentadas posterior al inicio de la vacunación, el fabricante recomienda que las personas vacunadas observación. Se debe informar al usuario de las posibles reacciones adversas y cuales deben ser las presentarse.

Intercambiabilidad

No hay datos disponibles sobre la intercambiabilidad de la vacuna BNTi62b2 con otras vacunas de serie de vacunación primaria. No se ha evaluado la seguridad y eficacia de una serie de productos basada en la evidencia es completar ambas dosis de la serie con la misma vacuna.

Coadministración con otras vacunas

--Según el CDC, las vacunas COVID-19 y otras vacunas se pueden administrar al mismo tiempo. En simultánea de vacunas COVID-19 y otras vacunas el mismo día, así como dentro de los 14 días. Al vacuna (s) con las vacunas COVID-19, los proveedores deben considerar si el paciente está atrasado las vacunas recomendadas o en alto riesgo de enfermedad prevenible por vacuna (7) (p. Ej., Durante ocupacionales de rabia, fiebre amarilla, hepatitis B, meningococo, neumococo, influenza, entre otros 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 el músculo deltoides puede usarse para más de una inyección intramuscular.

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 1. Procedimiento para la descongelación de la vacuna contra el COVID-19 laboratorio Pfizer

La caja térmica contiene bandejas de 195 frascos de vacuna congelados (6 dosis cada uno).
Los viales sin perforar y sin diluir se pueden almacenar en el refrigerador entre +2°C a +8°C hasta 1 mes (30 días)
Una vez abierta la caja los viales congelados deben introducirse al refrigerador para descongelarlos a una temperatura entre +2°C a +8°C*.
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 (incluyendo el tiempo de descongelación) (6).
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).
No vuelva a congelar la vacuna después de descongelada.
Use los viales disponibles en el refrigerador antes de sacarlos de la temperatura ultracongelador o almacenamiento en el congelador.

*Una bandeja completa con 195 viales tarda 3 horas en descongelarse. Los viales Individuales se descongelan más rápido.

Procedimiento para la dilución de la vacuna

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

Tabla 2. 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.</p> <p>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>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*0 - +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>
<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. 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 1 ml (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>

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). 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.

Nota: Verificar visualmente la apariencia del biológico, observar si la mezcla es diferente a la indicada 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 e
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 p 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 paciente manos.

--Descubra el sitio de aplicación. Músculo deltoides idealmente del brazo izquierdo a menos que p requiera aplicar en el brazo derecho.

--Realice limpieza de arriba hacia abajo o en forma circular del centro a la periferia con una torund mismo sitio.

--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 e que el producto no presenta partículas ni anormalidades 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 e

--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 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
- 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 equipo local de inmunización o protección de la salud.
 - La vacuna no debe administrarse a personas que hayan tenido una reacción alérgica sistémica pre (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 el Vacuna estrecha vigilancia nacional, la MHRA ya no aconseja que las personas con antecedentes de anafilaxia medicamento o alimento no reciban la vacuna. Cualquier persona con antecedentes de reacciones a vacuna no debe recibirla, pero aquellos con cualquier otra alergia (como una alergia alimentaria) pueden recibirla.
 - La vacuna de ARNm de Pfizer BioNTech contiene PEG. El PEG (también conocido como macroalérgenos conocidos que se encuentran comúnmente en medicamentos, muchos productos para el hogar y medicamentos que contienen PEG incluyen algunas tabletas, laxantes, inyecciones de esferoides de preparaciones intestinales que se usan para (a colonoscopia).
 - La alergia conocida a la PEG es rara, pero contraindicaría la recepción de esta vacuna. (Sellaturay el PEG es la única causa de reacciones alérgicas en pacientes con síntomas alérgicos sistémicos de la vacuna Pfizer-BioNTech

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

Tabla 3. Manejo de pacientes con historia de alergia

Continuar con la vacunación	Precauciones especiales
Características del paciente <ul style="list-style-type: none"> Reacción alérgica previa (incluida la anafilaxia) a un alimento, picadura de insecto y la mayoría de los medicamentos (donde se ha identificado el desencadenante) --Antecedentes familiares de alergias --Reacción no sistémica a una vacuna anterior --Hipersensibilidad a fármacos antiinflamatorios no esteroideos, p. Ej aspirina, ibuprofeno --Mastocitosis 	Antecedentes de anafilaxia inmediata a múltiples clases de fármacos diferentes, sin identificar el desencadenante (esto puede indicar alergia a la PEG) <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 esferoides de depósito laxante) --Antecedentes de anafilaxia idiopática
Acciones	--Proceder con la vacunación normal, --Discutir con un especialista en

de acuerdo con las pautas locales

alergias y considerar la posibilidad de alergia al PEG--Considere la observación durante 30 minutos si procede la vacunación (consulte las precauciones-- Algunos pacientes pueden beneficiarse del tratamiento previo con antihistamínicos, sin embargo esto puede enmascarar los síntomas iniciales de una reacción

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

Precauciones

Se han informado reacciones anafilácticas después de la administración de la vacuna BNTie2t2 fue

--Riesgo de reacciones alérgicas agudas.

--Una historia de cualquier reacción alérgica inmediata a cualquier otra vacuna o terapia inyectable (vacunas intramusculares o subcutáneas) se considera una precaución, pero no una contraindicación

--A estas personas, se les debe realizar una evaluación de riesgo para determinar el tipo y la gravedad de la información; pueden recibir vacunación, pero se les debe informar la posibilidad de desarrollar sopesando los riesgos contra los beneficios de la vacunación.

--Se recomienda la observación de las personas durante 30 minutos después de la vacunación.

--Dado que también se ha notificado un pequeño número de reacciones anafilácticas en vacunados con reacciones alérgicas graves, la OMS recomienda que la vacuna se administre solo en entornos donde se pueda

--Hasta que no haya más datos e información disponible con respecto a reacciones alérgicas a la vacuna, se recomienda observar durante al menos 15 minutos a todos los vacunados.

--Las personas con antecedentes de enfermedad alérgica: de contacto (látex), alimentaria (huevo, gluten), o respiratoria incluida el asma controlada y la rinitis, alergia a mascotas, a otros medicamentos, pueden recibir vacunación dispuestos siguiendo los protocolos establecidos y el tiempo mínimo de espera en el centro de vacunación es 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 lo suficiente para evitar confundir el diagnóstico diferencial de cualquier enfermedad aguda (incluido COVID-19) al atribuir un 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 infecciones por anticuerpos COVID-19 detectables.

--Es poco probable que la vacunación de personas que puedan estar infectadas o que estén incubando la enfermedad tenga un efecto perjudicial sobre la enfermedad, en estos casos la vacunación debe posponerse para personas sintomáticas hasta 90 días después de la fecha de inicio de síntomas en personas sintomáticas y por lo menos 14 días después de 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. Si una persona está gravemente debilitado, aún se encuentra bajo investigación activa o tiene evidencia de deterioro reciente, se recomienda el aplazamiento de la vacunación para evitar la atribución incorrecta de cualquier cambio en la condición de la persona a la vacuna.

--Deberá disponerse del tratamiento médico adecuado para el manejo de las reacciones alérgicas in produzca una reacción anafiláctica aguda tras la administración de la vacuna COVID-19 de Pfizer-]

--Deberá disponerse del tratamiento médico adecuado para el manejo de las reacciones alérgicas in produzca una reacción anafiláctica aguda tras la administración de la vacuna COVID-19 de Pfizer-]

--Tener precaución con pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas severas de tipo anafilaxi

--Monitorear a los destinatarios <sic> de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech por la ocurrencia inmediatas de acuerdo con las directrices del Ministerio de Salud y Protección Social.

--Alteración de la inmunocompetencia. Las personas inmunocomprometidas, incluyendo individuo inmunosupresor, pueden tener una respuesta inmune disminuida a la vacuna COVID-19 de Pfizer-I

--Limitación de la eficacia. La vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech puede no proteger a todos lc

Advertencias

--Cualquier persona con una enfermedad febril aguda (temperatura corporal superior a 38,5 °C) del que esté afebril.

--Antes de vacunar lea cuidadosamente el inserto o indicación para prescribir que trae adjunto cada

--Como sucede con otras inyecciones intramusculares, la vacuna debe administrarse con precaució tratamiento anticoagulante o a aquellas que presenten trombocitopenia o padezcan un trastorno de l debido a que en estas personas se puede producir sangrado o formación de hematomas tras una adn

--Las personas inmunodeprimidas, incluidas las personas que reciben terapia inmunosupresora, pue inmunitaria disminuida a la vacuna. No hay datos disponibles sobre el uso concomitante con inmur

--Como con cualquier vacuna, la vacunación con la vacuna BNT_{162b2} puede no proteger a todos los

--No se dispone de datos sobre el uso de la vacuna de BNT_{162b2} en personas que hayan recibido pre completa o parcial con otra vacuna de COVID-19.

--Información sobre el excipiente: Esta vacuna contiene potasio, menos de 1 mmol (39 mg) por dos "libre de potasio". Esta vacuna contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, es decir, ese

--La vacuna no se debe aplicar en personas que recientemente hayan presentado COVID-19 y aun n

--Personas con inmunosupresión severa por cualquier causa (incluye personas con VIH no controla la respuesta inmunológica por su estado podría no garantizar la eficacia demostrada de la vacuna

--Las personas con antecedente de COVID-19 confirmado, en el marco del PNV contra la COVID- (90) días contados después de inicio de síntomas en personas sintomáticas o a partir de la toma de l asintomáticas.

Fertilidad, embarazo y lactancia

--Embarazo: Ver Consideraciones respecto a la vacunación de gestantes ítem 1.1.3 del Anexo 1.

--Lactancia: Se espera que la eficacia de la vacuna sea similar en mujeres lactantes que en otros adu no es de virus vivo y el ARNm no ingresa al núcleo de la célula y se degrada rápidamente en el citc

biológica y clínicamente poco probable que represente un riesgo para el niño que amamanta. Sobre consideraciones, una mujer lactando, que forma parte de un grupo recomendado para la vacunación trabajadores de la salud, se les debe ofrecer la vacunación sopesando riesgo beneficio.

La OMS recomienda continuar con la lactancia materna después de la vacunación ver: [https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/01/05/default-calendar/extraordinary-meeting-of-the-strategic-advisory-group-on-immunization-\(sage\)-5-january-2021](https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/01/05/default-calendar/extraordinary-meeting-of-the-strategic-advisory-group-on-immunization-(sage)-5-january-2021)

--Fertilidad: Están en curso los estudios de toxicidad reproductiva en líneas de investigación en animales.

Reacciones adversas esperadas

En los estudios clínicos, las reacciones adversas en los participantes a partir de los 16 años y mayor edad fueron: dolor en el lugar de la inyección (84,1%), fatiga (62,9%), cefalea (55,1%), dolor muscular (38,3%), escalofríos (31,9%), malestar general (14,2%), inflamación en el lugar de la inyección (10,5%), enrojecimiento en el lugar de la inyección (9,2%), malestar general (0,5%) y linfadenopatía (0,3%).

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%), inflamación en el lugar de la inyección (9,2%), enrojecimiento del lugar de la inyección (8,6%), linfadenopatía (0,4%).

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

En caso de sobredosis

Los participantes que recibieron 58 microgramos de la vacuna BNT162b2 en ensayos clínicos no mostraron reactividad o eventos adversos.

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

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 BNT162b2 con otras vacunas.

--No mezclar la vacuna BNT162b2 con otras vacunas / productos en la misma jeringa.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La vacuna BNT162b2 tiene una influencia nula o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Algunas de las reacciones adversas pueden afectar temporalmente a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Vacunación segura

Antes de recibirla vacuna BNT162b2 debe preguntarse a la persona a vacunar sobre todas sus condiciones de salud:

--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 ver el carné de vacunación de la 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 (EU) para la vacuna contra la COVID-19 de Pfizer-BioNTech para prevenir la enfermedad del coronavirus 2019 en personas de 16 años y mayores. [https://www.in.gov/isdh/files/Recipient Fact Sheet Spanish.pdf](https://www.in.gov/isdh/files/Recipient_Fact_Sheet_Spanish.pdf))

Nota: Ver ítem contraindicaciones.

Fuentes de información

1. Public Health England. COVID-19 vaccination guidance for Healthcare practitioners. [Internet]. diciembre de 2020. [cited 2021 Apr 10], Available from:

https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/94419/19_vaccination_programme_guidance_for_healthcare_workers_26_February_2021_v3-4.pdf

2. Invima. Resolución 2021000183 del 5 de enero de 2021. Por la cual se otorga la ASUE par Covid-19 vaccine. 2021;

3. Ministerio de la Protección Social. Resolución [419](#). 2022; Available from:

[https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resolucion No. \[419\]\(#\) de 2022.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resolucion_No._419_de_2022.pdf)

4.COVID-19: the green book chapter 14^a. Coronavirus (COVID-19) vaccination Information for public health England. Public Health England.

r. Centers for Disease Control Prevention. Interim Clinical Considerations for Use of mRNA COVID-19 Vaccine Authorized in the United States [Internet]. 2021 [cited 2021 Jan 18], Available from: https://www.cdc.gov/vaccines/imz/by-product/clinical-considerations.html?CDC_AA_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fvaccines/imz/by-product%2Fpfizer%2Fclinical-considerations.html#Administration

6. CDC. 20 de mayo. Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. Vaccine Preparation and Administration. Available from: [https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/pfizer/downloads/prep-an](https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/pfizer/downloads/prep-and-administration)

7.Instituto Nacional de Salud-Grupo de enfermedades transmisibles. Farmacovigilancia de vacunas (vacunación). Código: 298 Equipo de Inmunoprevenibles. [Internet], 2021. Available from: <https://www.institutosalud.gov.co/lineamientos/farmacovigilancia-vacunas-05-03-2021.pdf>

ANEXO 4.

ANEXO TÉCNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA CORONAVAC DE SINO VAC COVID-19.

Generalidades

La vacuna contra la COVID-19 denominada CoronaVac de SinoVac, forma parte del grupo de vacunas compuestas por la cepa CZ02 del virus SARS-CoV-2, cultivada en Células Vero, donde es incubada e inactivada para evitar su replicación. Luego es concentrada, purificada y adsorbida en hidróxido de aluminio 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 sean a la proteína S (espícula) del SARS-CoV-2, sino también a la matriz, la envoltura y la nucleoproteína.

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

Forma farmacéutica: Concentrado dispersión inyectable. La vacuna es una suspensión opalescente. Se puede estratificar que se puede dispersar mediante una suave homogenización.

Indicaciones terapéuticas: La vacuna está indicada para la inmunización activa para prevenir casos de 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 hasta la refrigeración (2°C a 8 °C).

Eficacia (5,6)

--Estudios de seguridad e inmunogenicidad. Los realizados en China incluyeron adultos sanos de 18 años (Fase 1=600), con diferentes esquemas de vacunación 0/14, 0/28, 0/28/56 días. También se incluyeron adultos sanos (Fase 2=72 y Fase 2=350) con esquema de 0/14 días. Los análisis en Chile con 2300 participantes sanos :

y 0/28 días. Para estos dos estudios aún están pendientes los informes de eficacia reportes.

--El estudio de Fase III realizado en China incluyó 1040 adultos >18 años de los cuales el 25% fueron 0/14 días.

--Estudios de eficacia y de consistencia de lote. En Indonesia 1620 participantes sanos con esquema de 0-14 días, 100% de eficacia en enfermedad sintomática y 100% de protección ante hospitalización. Por su parte en Brasil 13000 participantes sanos de 18 a 59 años, esquema de 0-14 días, 100% de eficacia en enfermedad sintomática y 100% de protección ante hospitalización. Por su parte en Brasil 13000 participantes sanos de 18 a 59 años (trabajadores de la salud que trataban pacientes con COVID-19), la protección en sí misma fue del 100% mientras que la protección contra hospitalización fue del 100%.

--La eficacia de esta vacuna se ha demostrado en un esquema de 2 dosis con un intervalo de 28 días para la prevención de casos sintomáticos de COVID-19 (7). Para la prevención de casos sintomáticos 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 sobre la enfermedad causada por SARS-CoV-2 (8,9).

Lugar	Tamaño de población	Esquema (días)	Diseño y medida del efecto	Circulación de VOCs
Turquía	13.000	0-14	RCT/Eficacia	Limitada
Indonesia	1.620	0-14	RCT/Eficacia	Limitada
Brasil	12.688	0-14	RCT/Eficacia	Limitada

* Ningún caso hospitalizado**Análisis basado en quienes recibieron ≥ 1 dosis VOCs=Variantes preocupantes 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 intervalo de 28 días después de la segunda dosis una efectividad para prevenir la COVID-19 sintomática del 67% (IC= 63-71%); hospitalización en el 85% (IC= 83-87%); prevención de admisión en UCI 89% (IC= 84-92%) y la reducción de la carga de la enfermedad. 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 respecto 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
Chile	10.5 millones	0-28	Cohorte / Efectividad	P.1, B.1.1.7
Brasil	393 casos y controles pareados	1-14**	TDT/ Efectividad	P.1

* Ningún 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
1ª dosis(Considérese día 0)	0,5 ml	Intramuscular	Músculo deltoideo ic menc
2ª dosis(28 días después de aplicada la primera dosis)			situación particular

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 del biológico, observar si la mezcla es diferente a la indicada el siguiente flujo de información:

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 o
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 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
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 1ml 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 decoloración.

--Extraiga la dosis necesaria de 0,5 ml de vacuna con una aguja y una jeringa estériles de 1 ml (22C descartable según disponibilidad).

Técnica para aplicar la vacuna

--Descubra el sitio de aplicación. Músculo deltoides idealmente del brazo izquierdo a menos que por requiera aplicar en el brazo derecho.

--Realice limpieza de arriba hacia abajo o en forma circular del centro a la periferia con una torunda en 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 sitio.

--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 torunda 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 demuestre la seguridad y eficacia de la vacuna coadministrada con otras vacunas.

--No se han realizado estudios clínicos sobre el efecto pre, post o simultáneo de otras vacunas sobre CoronaVac.

--Debido a que no se cuenta con estudios de coadministración para este biológico y teniendo en cuenta la recomendación para otras vacunas fabricadas en diferentes plataformas que el intervalo entre la administración de 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 presentadas posterior al inicio de la vacunación, el fabricante recomienda que las personas vacunadas sean observadas durante la vacunación. Se debe informar al usuario de las posibles reacciones adversas y cuáles deben ser las que se deben observar.

Contraindicaciones

--No administre la vacuna CoronaVac de SinoVac a personas con antecedentes conocidos de alergia a los componentes de la vacuna.

vacuna. Un historial de anafilaxia a cualquier componente de la vacuna es una contraindicación para

--Contraindicación transitoria: en pacientes con cuadro febril agudo.

Precauciones

--Un historial de anafilaxia a cualquier otra vacuna o terapia inyectable (es decir, vacunas o terapia intravenosa o subcutáneas) se considera una precaución, pero no una contraindicación para la vacunación. Para la salud con experiencia especializada en trastornos alérgicos debe realizar una evaluación de riesgo para determinar si pueden recibir la vacuna. Aún es incierto si existe un mayor riesgo de anafilaxia, pero deben ser asesorados sobre el 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 de angioedema o síntomas respiratorios sin ningún otro síntoma (tos, sibilancias, estridor), que se presenten posteriores a la administración) a la primera dosis no deben recibir dosis adicionales, a menos que se realice 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 inestable.

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 que la vacuna es efectiva en todos los grupos de edad. En personas de 60 años o más, la efectividad de la vacuna a la segunda dosis fue de 67,4 (IC del 95%: 64,6- 69,6%) frente a la infección sintomática por SARS-CoV-2 (85,8%) frente a hospitalizaciones y 83% (IC 95%: 76,4-87,7%) frente a muerte. Estos datos de observación sobre los resultados de inmunogenicidad, sugieren que es probable que Sinovac-CoronaVac tenga un efecto similar en personas mayores, aunque si a un nivel equivalente al de los adultos más jóvenes queda por demostrar en ensayos clínicos.

Si bien los datos sobre la seguridad de las vacunas del ensayo clínico de fase 3 son muy limitados, no se debe creer que la vacuna tiene un perfil de seguridad diferente en los adultos mayores que en los adultos jóvenes. No hay evidencia específica de esta vacuna.

Los datos de ensayos y posteriores a la introducción disponibles actualmente indican que la vacuna es segura y efectiva en personas de 60 años o más.

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 la evidencia actualmente disponible, la OMS recomienda la vacuna para su uso en personas de 60 años o más. Para personas de menor edad, más sólida y basada en evidencia, se deben generar datos adicionales sobre la seguridad y eficacia de la vacuna en esta edad.

Personas con comorbilidades

Se han identificado ciertas comorbilidades que aumentan el riesgo de enfermedad grave por COVID-19. En el ensayo clínico de fase 3, la efectividad de la vacuna fue demostrada entre los participantes con obesidad y los que tenían hipertensión; el número de personas con estas comorbilidades eran demasiado pequeño para poder extraer conclusiones firmes. Teniendo en cuenta el beneficio y el riesgo favorable, la vacunación es recomendada para personas con comorbilidades que se han identificado como factores de riesgo de COVID-19 grave.

Mujeres embarazadas y lactancia

La evidencia sugiere que las mujeres embarazadas con COVID-19 tienen un mayor riesgo de desarrollar complicaciones en comparación con las no embarazadas en edad reproductiva. También se ha asociado con un mayor riesgo de recién nacidos que requieren cuidados intensivos. Mujeres embarazadas que tienen 35 años o más, peso corporal alto o una comorbilidad, como la diabetes o la hipertensión, tienen un riesgo particular de complicaciones por COVID-19.

Los datos disponibles sobre Sinovac-CoronaVac en mujeres embarazadas son insuficientes para evaluar los riesgos asociados a la vacuna en el embarazo. Sin embargo, los estudios de toxicología del desarrollo (DART) en animales no han mostrado efectos nocivos en el embarazo. Además, esta vacuna es una adyuvante que se usa habitualmente en muchas otras vacunas con un buen perfil de seguridad documentado en mujeres embarazadas. Sobre la base de la experiencia previa con el uso de otras vacunas inactivadas utilizadas en mujeres embarazadas, se espera que la eficacia de Sinovac-CoronaVac en mujeres embarazadas sea comparable a la observada en mujeres 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 superan los riesgos potenciales. Para ayudar a las mujeres embarazadas a realizar esta evaluación, se debe proporcionar información sobre los riesgos de COVID-19 en el embarazo, los probables beneficios de la vacunación, el contexto epidemiológico local, y las limitaciones actuales de los datos de seguridad en mujeres embarazadas.

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

Aunque las vacunas inactivadas no están contraindicadas en el embarazo, y no se observó toxicidad en estudios en animales, CoronaVac no debe ser usada en mujeres embarazadas, ya que faltan estudios que avalen su uso en este grupo.

Se espera que la eficacia de la vacuna sea similar en mujeres lactantes que en otros adultos. Sin embargo, se debe tener precaución con la seguridad de las vacunas COVID-19 en mujeres lactantes o sobre los efectos de esta vacuna en niños. CoronaVac es una vacuna inactivada y no es de virus vivo, es biológica y clínicamente poco probable que cause daño al niño que amamanta.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trazabilidad

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

--Antes de vacunar lea cuidadosamente el inserto o indicación para prescribir que trae adjunto cada dosis.

--Se debe disponer de epinefrina, de otros medicamentos y dispositivos médicos para el control de una 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.

-La respuesta inmune de la vacuna puede verse reducida en pacientes que han recibido terapia inmunosupresora o inmunodeficiencia.

-La vacunación debe recomendarse para pacientes con deficiencia inmune crónica, aun cuando su efecto puede limitar la respuesta inmunológica.

--En pacientes con epilepsia no controlada u otros trastornos neurológicos, como Síndrome de Guill

--Como cualquier vacuna, la inmunización con este producto puede no proteger al 100% de los ind

--No utilizar si el vial está quebrado, no cuenta con los sellos de seguridad de producto, o no preser el número de la Resolución que autoriza su importación, o si se ve alguna partícula extraña dentro (

--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 det en curso.

--Información sobre el excipiente: hidróxido de aluminio, hidrogenofosfato de disodio, dihidrogec 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 adm

--Reacciones locales: Dolor en sitio de inyección, eritema, edema, endurecimiento de la zona de iny

Reacciones sistémicas: Cefalea, fatiga, mialgias, náuseas, diarrea, artralgia, tos, escalofríos, dismin exantema, reacción alérgica y fiebre.

Resumen de seguridad clínica (5)

--De los 8.840 participantes que recibieron la vacuna Sinovac, el 94% recibió la dosis / esquema au adversos leves / moderados. Los más comunes fueron dolor en el lugar de la inyección, dolor de cal

--En los ensayos de fase 3 en Brasil no hubo desequilibrio de eventos adversos entre los vacunados eventos adversos fueron clasificados como "improbables" o "no relacionados" con la vacunación. F en el grupo placebo (COVID-19 y paro cardiopulmonar) y 1 en el grupo de la vacuna (suicidio). Po 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 auto datos de China, Indonesia, Brasil y Chile.

--China: Basado en 35,8 millones de dosis distribuidas y 49 eventos adversos graves notificados, q de Henoch-Schonlein, edema laríngeo, desmielinización, hemorragia cerebral ($n \leq 6$).

Brasil / Indonesia: Aproximadamente 17 millones de dosis distribuidas y 162 eventos adversos gra 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 r síntomas clínicos de anafilaxia, con una tasa de notificación de 1.7 /100,000 dosis, menor que la rej 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 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 pueden reducir la respuesta inmune del organismo a esta vacuna.

--Pacientes que están recibiendo tratamiento: para aquellos pacientes que están utilizando fármacos médicos antes de recibir la vacuna, para evitar posibles interacciones.

Vacunación segura

Antes de recibir la vacuna CoronaVac de SinoVac debe preguntar a la persona a vacunar sobre todo incluyendo si:

--Ha tenido previamente una reacción alérgica grave, potencialmente mortal después de cualquier vacuna que ha recibido CoronaVac de SinoVac en el pasado.

--Tiene un sistema inmunitario muy débil o deteriorado; está inmunocomprometido o está tomando medicamentos que afectan su sistema inmunológico

--Se ha desmayado alguna vez tras cualquier inyección de aguja

--Tiene algún trastorno hemorrágico o está tomando un anticoagulante

--Tiene fiebre alta o una infección grave; no obstante, puede ser vacunado si tiene fiebre leve o una infección respiratoria alta 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 vacunar con la misma vacuna que se aplicó en su primera dosis, antes de pasarle al paso de ruta de la aplicación de la vacuna.

Nota: Ver ítem contraindicaciones.

Fuente de información

1. Průa 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. <http://dx.doi.org/10.1038/s41586-020-2798-3>

3. SinoVac_CoronaVac. Covid-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivate.
4. Brasil. Ministerio da Saúde. Segundo Informe Técnico: Plano Nacional de Operacionalização da 2021;1-45.
5. World Health Organization (WHO). Evidence Assessment: Sinovac/CoronaVac COVID-19 vaccine the Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on immunization prepared by the SAGE Working 2021.
- World Health Organization Strategic Advisory Group of Experts on immunization (SAGE) Working Vaccines. Interim recommendations for use of the inactivated COVID-19 vaccine, CoronaVac, dev 24):1–7. Available from: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/341454/WHO-2019-nCoV-recommendation-Sinovac-CoronaVac-2021.1-eng.pdf>
7. Faria E De, Guedes AR, Oliveira MS, Godoy MV De, Mala FL, Barboza S, et al. Performance o in a cohort of healthcare workers (HCW) - preliminary report. medRxiv - BMJ-YAe [Internet], 20 <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.04.12.21255308v1>
8. Palacios R, Patino EG, de Oliveira Piorelli R, Conde MTRP, Batista AP, Zeng G, et al. Safety, to of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine in healthy adults aged 18-59 years: a randomised, double-b 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 Pess Efficacy and safety of a COVID-19 inactivated vaccine in healthcare professionals in Brazil: The P [Internet], 2021; Available from: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3822780
10. World Health Organization (WHO). Interim recommendations for use of the AZD1222 (ChAd against COVID- 19 developed by Oxford University and AstraZeneca. 2021; 1222(February): 1-7.
11. Wu Z, Hu Y, Xu M, Chen Z, Yang W, Jiang Z, et al. Safety, tolerability, and immunogenicity c vaccine (CoronaVac) in healthy adults aged 60 years and older: a randomised, double-blind, placeb trial. Lancet Infect Dis [Internet], 2021;0(0):1–9. Available from: www.thelancet.com/infectionPub
12. Instituto de Salud Pública-Ministerio de Salud-Chile. Ficha de información general sobre la vaci inyectable (vacuna SARS-Cov-2 adsorbida, virión inactivado). 2021;1-2.
13. Instituto Nacional de Salud-Grupo de enfermedades transmisibles. Farmacovigilancia de vacuna la vacunación). Código: 298 Equipo de Inmunoprevenibles. [Internet], 2021. Available from: <https://eventos/Lineamientos/farmacovigilancia-vacunas-05-03-2021.pdf>

ANEXO 5.

ANEXO TÉCNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA DEL GRUPO CHADOX1-S/NC CONTRA LA COVID-19 (1).

Composición

--Vacuna monovalente compuesta por un vector de adenovirus de chimpancé no replicativo (ChAd técnicas de recombinación de ADN, que expresa la proteína S (espícula) del SARS-CoV-2.

--Cada dosis de 0,5 ml contiene al menos de 5×10^{10} de unidades infectivas de adenovirus de chimp (espícula) del virus SARS-CoV-2.

--La vacuna contiene los siguientes excipientes: L-Histidina, Hidrocloruro de L-histidina monohidrato, Polisorbato 80 (E 433), Etanol, Sacarosa, Cloruro de sodio, Edetato disódico (dihidrato) inyectables.

Mecanismo de acción

Las vacunas contra la COVID-19 del grupo ChAdOx1-S son vacunas de vector viral. Los vectores de desarrollo de vacunas durante varias décadas y se caracterizan por una fuerte respuesta de linfocitos T y ausencia de un adyuvante, lo que los convierte en un vector de vacuna adecuado para virus patógenos. La respuesta inmune celular (2,3), utilizando adenovirus humanos (por ejemplo: Ad5, Ad26), adenovirus recombinantes para producir vacunas (4).

Las vacunas fueron elaboradas a partir de la modificación genética de un adenovirus recombinante que es no replicativo y se cultiva en la línea celular humana (HEK293). ChAd, causa resfriado común y causa enfermedades en humanos y es capaz de expresar la proteína S (espícula) del SARS-CoV-2, el agente causal de COVID-19 (5).

Cuando se inyecta la vacuna, el adenovirus modificado se une a la superficie de las células humanas a través de la proteína S. Las células procesan y fabrican la proteína S que estimula el sistema inmunológico de las células de memoria contra el virus SARS-CoV-2 sin causar enfermedad (5). Los anticuerpos frente a la primera dosis no parecen influir en la respuesta humoral a la segunda dosis de la misma vacuna, pero los anticuerpos IgG producidos frente a S, anticuerpos neutralizantes y respuesta de células T con IFN γ frente a la segunda dosis, no mostraron interferencia entre la inmunidad previa anti-vector y la respuesta inmune a la segunda dosis (6,7).

Presentación, forma farmacéutica e indicación terapéutica

Presentación:

--Caja que contiene 10 viales multidosis.

--El vial es de vidrio transparente con tapón elastomérico y sello de aluminio que contiene 5 ml de vacuna (8).

--Una dosis (0,5 ml) contiene adenovirus que codifica la proteína S del SARS-CoV-2 (ChAdOx1-S) 10^{10} partículas virales (dosis estándar) (8,9).

--Se incluye un sobrellenado adicional en cada vial para asegurar que se puedan administrar las 10 dosis. Es normal que permanezca líquido en el vial después de retirar la dosis final. No acumule el exceso de vacuna, deseche el sobrante según el protocolo respectivo.

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable vial de 10 dosis, 0.5 ml por dosis. La suspensión es incolora y transparente.

Indicaciones terapéuticas: Inmunización activa para prevenir la COVID-19 causado por el virus del SARS-CoV-2 en personas de 18 años o más. El uso de esta vacuna debe estar de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.

Conservación

--Vial sin abrir: 6 meses cuando se conserva en nevera (+2°C a +8°C) en su envase y empaque original.

--Vial abierto: 6 Horas almacenado a temperatura no mayor a 30°C ó hasta 48 horas después de la apertura cuando está almacenado en refrigeración (+2°C a +8°C)

- Después del período de tiempo descrito anteriormente, el producto debe desecharse. No lo devuelva.
- Desde un punto de vista microbiológico, después de la primera apertura, la vacuna debe usarse inmediatamente.
- Si la vacuna no se usa inmediatamente, en los tiempos y las condiciones de conservación descrita es responsabilidad del prestador.

Nota: Conservar los viales en el embalaje exterior para protegerlos de la luz.

Manejo

- Esta vacuna debe ser manipulada por un profesional sanitario utilizando una técnica aséptica para cada dosis.
- No utilice esta vacuna después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta. La fecha de validez es el día de ese mes.
- El vial multidosis sin abrir debe conservarse en nevera (entre 2 °C y 8 °C). **No congelar.**
- La vacuna debe inspeccionarse visualmente para detectar partículas y decoloración antes de su administración.
- Deseche el vial si la suspensión se decolora o se observan partículas visibles.
- No sacuda ni diluya la suspensión.

Eficacia

- Las vacunas del grupo ChAdOx1-S tienen una eficacia del 70,4% (15,16) contra la infección sintomática como lo muestra el análisis primario en participantes del ensayo en el Reino Unido, Brasil y Sudáfrica estándar.
- Datos de análisis intermedios del ensayo de fase 3 realizado en los Estados Unidos donde se reclutaron a los participantes con edades que oscilaban entre 18 y 85 años, de los cuales el 22% de la población del ensayo era de 65 años o más. El análisis primario incluyó eventos posteriores a la segunda dosis, aplicada con un intervalo entre dosis de 28 días. La eficacia de la vacuna sintomática por SARS-CoV-2 fue del 76% (IC del 95%: 68-82%). No se produjeron casos graves o hospitalizaciones en el grupo vacunado y se reportaron 8 casos en el grupo de placebo. La eficacia de la vacuna en los participantes de 65 años o más fue del 85% (IC del 95%: 58-94%) (17).
- En los participantes entre 18 y 55 años que recibieron dos dosis estándar, después de la segunda dosis, se observó una mayor inmunogenicidad en aquellos con un intervalo de refuerzo más prolongado ≥ 12 semanas (eficacia de la vacuna 81,3% [IC95%: 73,0-89,6]) en comparación con aquellos con un intervalo corto < 6 semanas (eficacia de la vacuna 55,1% [33,0-69,9]). Estas observaciones respaldan los datos de inmunogenicidad que mostraron respuestas de anticuerpos de más del doble después de un refuerzo con un intervalo de más de 6 semanas en comparación con un intervalo de menos de 6 semanas (10, 18, 19).
- Los resultados presentados en participantes a partir de 18 años señalan que se encontraron 64 casos de infección previa por SARS-CoV-2 en el grupo vacunado y 154 casos en el grupo control, 15 días después de la 2ª dosis. La eficacia en la infección previa por SARS-CoV-2, en los que se administró con un intervalo entre dosis de 4 a 12 semanas, fue del 51,91% (IC95%: 45,8%-69,7%).
- El 9,8% de los participantes tenían 65 años o más, entre los cuales hubo 12 casos de COVID-19; en el grupo de control (VE = 51,91%; IC del 95%: -59,98% a 85,54 %), 15 días después de la segunda dosis.
- La eficacia en participantes con una o más comorbilidades fue del 58,3% (IC95%: 33,6%-73,9%)

COVID-19 en los grupos vacunados (N=2.068) y control, (N=2.040) respectivamente (19).

Dosis, vía, y sitio de administración

No. de dosis	Dosis	Vía de aplicación	S
1ª dosis(Considérese día 0)	0,5 ml	Intramuscular	Músculo de izqui
2ª dosis 12 semanas (84 días) después de aplicada la primera dosis).			alguna situació er

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

Administración

--La serie de vacunas del grupo ChAdOx1-S consta de dos dosis de 0,5ml cada una, administradas preferiblemente en el músculo deltoides de la parte superior del brazo con un intervalo de 12 semanas entre la primera y segunda dosis.

--Las personas que hayan recibido la primera dosis de las vacunas del grupo ChAdOx1-S deben recibir la segunda dosis de las vacunas del grupo ChAdOx1-S de la presentación: AstraZeneca AZD1222, Sinovac Sinopharm y SKBI de la presentación: AstraZeneca AZD1222, Sinovac Sinopharm y SKBI equivalentes e intercambiables en ambas dosis para completar el esquema (12,13).

--Si la segunda dosis se administra inadvertidamente antes de las 4 semanas posteriores a la primera dosis. Si la segunda dosis se retrasa inadvertidamente, debe administrarse lo antes posible.

--Los errores de administración de vacunas deben informarse al sistema de notificación.

--La segunda dosis puede aplicarse con intervalo de cuatro (4) a doce (12) semanas, de manera que se complete el esquema de administración del tratamiento de inmunosupresión ya programado.

Nota: Verificar visualmente la apariencia del biológico, observar si la mezcla es diferente a la indicada en el prospecto. Si la mezcla es diferente a la indicada, siga el siguiente flujo de información:

--Reporte al coordinador del punto de vacunación su hallazgo.

--No utilice el vial, sepárelo y márkelo como cuarentena.

--Realice un video del vial, evidenciando su hallazgo.

--Realice el reporte al coordinador municipal, por correo electrónico indicando lote y el fabricante de la vacuna del grupo ChAdOx1-S, envíe la evidencia.

--Reporte al nivel municipal y/o departamental/distrital.

--El nivel departamental/distrital reportará a este Ministerio vía telefónica a través de los teléfonos de contacto establecidos para tal fin. Si no es posible, el reporte a través del correo electrónico establecido para tal fin.

--Este Ministerio informará al Invima, así como al fabricante el reporte de los hallazgos.

--Una vez se cuente con el concepto por parte del fabricante, se informará a la entidad territorial.

Al finalizar la jornada diaria se debe verificar el número de dosis sobrantes por vial multidosis abierta y el número de dosis del vial usadas al día siguiente. Para este caso el vial multidosis abierto ha demostrado estabilidad desde el momento de la perforación del vial hasta la administración por un tiempo no mayor de 6 horas.

no mayor a 30°C o 48 horas almacenado en un refrigerador (2 a 8°C).

Es importante mencionar que todas las personas a vacunar estén agendadas o no, deben seguir todo incluye entre otros, diligenciar y firmar del consentimiento informado, recibir la información relacionada permanecer el tiempo asignado en las instalaciones posterior a la vacunación según su condición, recibir el PAIWEB y recibir el carné de vacunas.

Técnica para aplicar la vacuna

--Antes, durante y después de la vacunación, todas las personas deben seguir las pautas actuales para COVID-19 en su área (por ejemplo, usar tapabocas, mantener la distancia física, higiene de manos) (20).

--Una persona que presente síntomas de COVID-19 no debe vacunarse. Se puede ofrecer la vacuna a una persona recuperado de la COVID-19 sintomático o asintomático (20).

--Realice higiene de manos

--Descubra el sitio de aplicación. Músculo deltoides idealmente del brazo izquierdo a menos que por alguna razón requiera aplicar en el brazo derecho.

--Realice limpieza de arriba hacia abajo o en forma circular del centro a la periferia con una torunda seca en 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 sitio.

--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 torunda 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.

--Al concluir el procedimiento realice la higiene de manos.

Coadministración con otras vacunas

--Debe haber un intervalo mínimo de 14 días entre la administración de esta vacuna y cualquier otra vacuna o enfermedades hasta que se disponga de datos sobre coadministración con otras vacunas (10,20).

--Se debe priorizar la vacunación contra la COVID-19.

--En jornada de vacunación contra la influenza se puede vacunar 14 días antes o después de haber recibido otras vacunas del grupo ChAdOx1-S.

Contraindicaciones

--Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes.

--No debe administrarse una segunda dosis de la vacuna a personas que hayan presentado una reacción (de tipo anafiláctico) a una dosis previa de la vacuna.

La vacunación debe posponerse temporalmente en personas con enfermedad aguda grave, pero una sin afectación sistémica no es una razón válida para posponer la vacunación.

Advertencias y precauciones especiales (21)

Antes de vacunar lea cuidadosamente el inserto o indicación para prescribir que trae adjunto cada una

En el trámite para la obtención de la Autorización de Uso de Emergencia (ASUE) la compañía farmacéutica debe presentar al Invima documentos relacionados con la seguridad del medicamento biológico en donde se establezcan las precauciones lo siguiente **se debe administrar con precaución en personas con trombocitopenia, alteración de la coagulación, o a personas que están recibiendo tratamiento de anticoagulación, debido a que puede haber formación de hematomas después de una administración intramuscular”** (22).

El Invima como autoridad sanitaria acoge las recomendaciones de la OMS y la Agencia Europea de Medicamentos de la cual se solicitó a la farmacéutica que incluya dentro de la información aportada para la Autorización de Uso de Emergencia la posible presentación de este tipo de eventos adversos. Todo lo anterior dado que se mantiene el balance favorable a la aplicación de la vacuna. De igual forma, el Ministerio de Salud y Protección Social, el Comité de Bioseguridad de Medicamentos Biológicos y el Comité de Salud, trabajan de manera articulada en la vigilancia y seguimiento de cualquier evento adverso a la vacunación, por medio de los reportes a través de los sistemas de notificación: Sivigila (para eventos graves) y Sivegila (para eventos leves) (22).

Trazabilidad

Para mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, se debe registrar claramente el nombre y el fabricante de cada uno de los biológicos del grupo ChAdOx1-S administrado.

Hipersensibilidad y anafilaxia

--No se registraron reacciones alérgicas o anafilaxia por la vacuna en el contexto de los ensayos clínicos. Si bien puede producirse un episodio anafiláctico después de la administración de la vacuna, **siempre debe estar bajo supervisión médica adecuada**. Se recomienda una estrecha observación durante **al menos 15 minutos** después de la administración.

--No se debe administrar una segunda dosis de la vacuna a quienes hayan experimentado anafilaxia a las vacunas del grupo ChAdOx1-S.

Reacciones relacionadas con la ansiedad

Las reacciones relacionadas con la ansiedad, incluidas las reacciones vasovagales (síncope), la hipotensión relacionadas con el estrés pueden ocurrir en asociación con la vacunación como una respuesta psicológica. Es importante que se tomen precauciones para evitar lesiones por desmayos.

Enfermedad concurrente

La vacunación debe posponerse en personas que padecen una enfermedad febril aguda grave o una infección leve y/o febrícula no debe retrasar la vacunación.

Trombocitopenia y trastornos de la coagulación

Al igual que con otras inyecciones intramusculares, la vacuna debe administrarse con precaución en

anticoagulante o aquellas con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación (como hemo hemorragias o hematomas después de una administración intramuscular en estas personas. Ver nun respecto a la vacunación de pacientes con antecedente de desórdenes de la coagulación o anticoagu resolución.

Se ha observado muy raramente una combinación de trombosis y trombocitopenia, en algunos caso tras la vacunación con las vacunas del grupo ChAdOx1-S. Esto incluye casos graves que se present incluyendo localizaciones inusuales como la trombosis de senos venosos cerebrales, trombosis de l trombosis arterial, concomitantes con trombocitopenia. La mayoría de estos casos ocurrieron dentro días después de la vacunación y se produjeron en mayor número en mujeres menores de 55 años; si el mayor uso de la vacuna en esta población. Algunos casos tuvieron un desenlace fatal (19).

El 21 de abril de 2021, Brighton Collaboration publicó una definición de caso provisional para esta tromboembólicas eventos asociados con trombocitopenia como "Trombosis con síndrome de trombl propósito de la definición de caso provisional es estandarizar la identificación de los casos que deb un protocolo armonizado (23,24).

Los factores de riesgo y el mecanismo biológico del TTS aún se están investigando; Hasta la fecha, de un mayor riesgo o de cualquier otro factor de riesgo para las personas con trastornos de la coagu publicado recientemente resume las características clínicas y de laboratorio de 11 pacientes en Aler desarrollaron TTS después de la vacunación. Los autores concluyeron que la vacunación con ChAd desarrollo de trombocitopenia trombótica inmune, mediada por anticuerpos activadores de plaqueta clínicamente la trombocitopenia autoinmune inducida por heparina. Los hallazgos pueden tener imp términos de conocimiento de los efectos adversos, ensayos para la investigación de casos potencial Estudios adicionales de Noruega y el Reino Unido también han encontrado anticuerpos contra PF4 que desarrollaron TTS después de la vacunación (26,27).

El personal de salud debe estar alerta a los signos y síntomas de tromboembolismo y/o trombocitop informados para que busquen atención médica inmediata si desarrollan síntomas como dificultad p; inflamación de fas piernas, dolor abdominal persistente después de la vacunación. Además, cualquier vacunación, presente síntomas neurológicos, como dolores de cabeza intensos o persistentes o visió múltiples pequeños hematomas en la piel (petequias) en un lugar diferente al de la vacunación desp atención médica inmediata (19,28).

La OMS emitió unas consideraciones sobre los eventos trombóticos posteriores a la administración contra COVID-19 en Europa, en su trabajo coordinado con la Agencia Europea de Medicamentos (los beneficios de la vacuna superan los riesgos, la OPS/OMS recomienda a todos los países que cor AstraZeneca para enfrentar la COVID-19 mientras se investigan los eventos mencionados; además la seguridad de todas las vacunas contra la COVID-19 fomentando la notificación e investigación d (28,29).

Individuos inmunodeprimidos

--No se ha evaluado la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de la vacuna en personas inmunodep reciben terapia inmunosupresora. La eficacia de la vacuna Oxford-AstraZeneca AZD1222 (GhAdC menor en individuos inmunosuprimidos.

--Sin embargo, si forman parte de un grupo recomendado para la vacunación, pueden vacunarse, de replicativo. Se debe proporcionar información y, cuando sea posible, asesoramiento sobre la segurid las vacunas en personas inmunodeprimidas para fundamentar la evaluación individual de los riesgo

--Las personas con enfermedades autoinmunes que no tienen contraindicaciones para la vacunación

--Las personas VIH positivas que estén bien controladas con terapia antirretroviral de gran actividad grupo recomendado para la vacunación pueden vacunarse, dado que la vacuna no se replica. No es infección por VIH antes de la administración de la vacuna (20).

Anticuerpos monoclonales o plasma (20)

Las personas que han recibido anticuerpos monoclonales o plasma de convalecencia como parte de vacunación debe posponerse durante al menos 90 días para evitar la interferencia del tratamiento con la vacuna.

Duración de la protección

Se desconoce la duración de la protección que brinda la vacuna, ya que aún está siendo determinada.

Limitaciones de la efectividad de la vacuna

--La protección comienza aproximadamente 3 semanas después de la primera dosis de la vacuna Oxford-AstraZeneca AZD1222 (ChAdOx1-S/nCoV-19). Es posible que las personas no estén completamente protegidas hasta 15 días después de la administración de la segunda dosis.

--Como ocurre con todas las vacunas, la inmunización con el biológico de Oxford-AstraZeneca AZD1222 puede no proteger a todos los receptores de la vacuna.

--Para personas mayores de 65 años, teniendo en cuenta la totalidad de la evidencia, la vacunación con ChAdOx1-S/nCoV-19 tiene una respuesta inmune en las personas mayores está bien documentada y es similar a las de otros grupos.

Interacción con otros medicamentos, otras formas de interacción e incompatibilidades

--No se han realizado estudios de interacción. No se ha estudiado la administración concomitante de ChAdOx1-S con otras vacunas.

--No mezclar las vacunas ChAdOx1-S con otras vacunas / productos en la misma jeringa.

--Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos ni diluirse.

Fertilidad, embarazo y lactancia (1,10)

Fertilidad

--Los estudios en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos con respecto a la toxicidad reproductiva.

--Los estudios en animales de toxicidad potencial para la reproducción y el desarrollo aún no se han completado.

Embarazo

--Los datos disponibles sobre la administración de las vacunas del grupo ChAdOx1-S en mujeres embarazadas se están utilizando para evaluar la eficacia de la vacuna y / o informar los riesgos asociados con la vacuna durante el embarazo.

--Según los resultados del estudio preliminar, no se esperan efectos sobre el desarrollo del feto.

--Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según la toxicidad por dosis repetidas. Sin embargo, no se han concluido estudios de toxicidad en animales.

--No se realizaron estudios de genotoxicidad ni carcinogenicidad. No se espera que los componentes sean genotóxicos.

--Un estudio preliminar de toxicidad reproductiva en ratones no muestra toxicidad en madres o fetos.

--Las gestantes deben recibir vacunas del grupo ChAdOx1-S solo si el beneficio de la vacunación supera los riesgos potenciales de la vacuna, como si son trabajadores de la salud con alto riesgo de exposición que las colocan en un grupo de alto riesgo para COVID-19 severo.

--Las vacunas del grupo ChAdOx1-S es una vacuna que no se replica (20).

--La OMS no recomienda las pruebas de embarazo antes de la vacunación o retrasar el embarazo durante la lactancia.

--No existen datos o son limitados sobre el uso de las vacunas del grupo ChAdOx1-S en mujeres lactantes o los niños amamantados (20).

--No se puede excluir el riesgo para los recién nacidos/lactantes alimentados al seno. Se desconoce si ChAdOx1-S se excreta en la leche materna.

--La lactancia materna ofrece importantes beneficios para la salud de las mujeres lactantes y de sus hijos, por lo que la eficacia de la vacuna sea similar en mujeres lactantes que en otros adultos.

--Como las vacunas del grupo ChAdOx1-S no se replican (es decir, que no producen nuevas partículas que represente un riesgo para el niño que recibe seno materno (20). Sobre la base de estas consideraciones, se recomienda que forme parte de un grupo recomendado para la vacunación, por ejemplo, los trabajadores de la salud que reciben la vacuna. La OMS recomienda continuar la lactancia materna después de la vacunación (10).

Consideraciones para la vacunación de adultos mayores (edad \geq 65 años)

Hubo pocas personas mayores de 65 años reclutadas para los ensayos clínicos. Sin embargo, la respuesta a la vacuna está bien documentada y es similar a las de otros grupos de edad. Teniendo en cuenta la evidencia disponible, la OMS recomienda la vacuna para su uso en personas de 65 años o más (10).

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Las vacunas del grupo ChAdOx1-S tiene una influencia nula o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, algunas de las reacciones adversas pueden afectar temporalmente la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Reacciones adversas esperadas

--Según el resumen de perfil de seguridad de las vacunas del grupo ChAdOx1-S, se basa en un análisis combinado de los ensayos clínicos realizados en el Reino Unido, Brasil y Sudáfrica (15).

--Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia fueron sensibilidad en el lugar de la inyección (54,2%), dolor de cabeza (52,6%), fatiga (53,1%), mialgia (44,0%), malestar (44,29%), náuseas (33,6%) y fiebre > 38 °C (7,9%), escalofríos (31,9%), artralgias (26,4%) y náuseas (21,9%) (8).

--La mayoría de las reacciones adversas fueron de gravedad leve a moderada y, por lo general, se resolvieron después de la vacunación. En comparación con la primera dosis, las reacciones adversas notificadas después de la segunda dosis fueron más leves y menos frecuentes.

--Se presentaron 175 eventos adversos graves (84 en el grupo que recibió la vacuna y 91 en el grupo control).

posiblemente estuvieron relacionados con la intervención: el primero corresponde a una mielitis tras después de una vacuna de refuerzo que se consideró de etiología idiopática; el segundo: una anemia en el grupo control, y el tercero presentó fiebre superior a 40 °C dos días después de la primera dosis, se consideró una reacción a la vacuna. Dos casos adicionales de mielitis transversa se consideraron poco probables relacionados con la vacuna: uno 10 días después de la primera dosis de la vacuna que se atribuyó a esclerosis múltiple preexistente y el otro presentó en el grupo de control que ocurrió 68 días después de la vacunación. Los casos de mielitis resultaron en un resultado de una pausa temporal del ensayo que continuó después de que el comité independiente de participantes se han recuperado o se están recuperando (15,30).

--La reactogenicidad fue generalmente más leve y se informó con menos frecuencia en adultos mayores.

--El perfil de seguridad fue consistente entre los participantes con o sin evidencia previa de infección del estudio; el número de participantes seropositivos al inicio del estudio fue de 718 (3,0%) (1).

--Al tratarse de un medicamento nuevo es importante notificar cualquier acontecimiento adverso que ocurra al sistema de notificación.

--Esta vacunación no interfiere con las pruebas de PCR o de detección de antígeno. Una prueba positiva puede indicar vacunación o infección previa. Si fuera necesario valorar en una persona vacunada la presencia de infección previa mediante serología se deberá usar una prueba específica IgG frente a nucleocápside (19).

Sobredosis (1)

No existe un tratamiento específico para una sobredosis con las vacunas del grupo ChAdOx1-S. En su lugar, se debe controlar al individuo y proporcionarle el tratamiento sintomático según corresponda.

Vacunación segura

Antes de recibir las vacunas grupo ChAdOx1-S debe preguntarse a la persona a vacunar sobre todas las condiciones de salud que puede tener, incluyendo si:

--Tiene alguna alergia. Es importante indagar si ha presentado reacción alérgica grave después de cualquier vacuna o después de que le han administrado alguna de las vacunas del grupo ChAdOx1-S en el pasado.

--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 (como aspirina o warfarina, o coágulos de sangre).

--Si su sistema inmunológico no funciona correctamente (inmunodeficiencia) o si está tomando medicamentos que afectan al sistema inmunológico (como corticosteroides en dosis altas, inmunosupresores o medicamentos con efectos inmunosupresores).

--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 las vacunas del grupo ChAdOx1-S que busquen atención médica si experimentan alguno de los siguientes síntomas (31):

- Dificultad para respirar
- Dolor en el pecho
- Inflamación de las piernas
- Dolor abdominal que persiste después de la vacunación
- Cualquier persona con síntomas 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 incluyen una combinación de cualquiera de los siguientes síntomas: sensación de desmayo o mareo, cambios en la audición, 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, proporcionar información sobre el tipo de vacuna que se aplicó en su primera dosis, antes de pasarlo al paso de ruta de la aplicación.

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

Fuentes de información

1. European Medicines Agency (EMA). Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca). Guía Técnica de Uso. 2021;1(1): 1-12.
2. Prüß BM. Current State of the first covid-19 vaccines. *Vaccines*. 2021;9(1): 1-12.
3. Ura T, Okuda K, Shimada M. Developments in viral vector-based vaccines. *Vaccines*. 2014;2(3): 375-383.
4. Tan WG, Jin H-T, West EE, Penaloza-MacMaster P, Wieland A, Zilliox MJ, et al. Comparative Analysis of SARS-CoV-2 Specific Effector and Memory CD8 + T Cells Induced by Different Vaccines. *Frontiers in Immunology*. 2013;87(3): 1359-72.
5. COVID-19: the green book chapter 14^a Coronavirus (COVID-19) vaccination Information for public health England. Public Health England.
6. Krammer F. SARS-CoV-2 vaccines in development. *Nature* [Internet]. 2020;586(7830):516-27. <http://dx.doi.org/10.1038/s41586-020-2798-3>
7. Poland GA, Ovsyannikova IG, Kennedy RB. SARS-CoV-2 immunity: review and applications to vaccine development. *Lancet* [Internet], 2020;396(10262): 1595-606. Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6871\(20\)31145-9](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6871(20)31145-9)
8. Invima. Resolución 2021005436 del 23 de febrero de 2021. Por la cual se otorga <sic> la ASUE para la vacuna COVID-19 AstraZeneca. Laboratorio AstraZeneca.pdf.
9. Voysey M, Ann S, Clemens C, Madhi SA, Weckx LY, Folegatti PM, et al. Safety and efficacy of the COVID-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials using a randomised, placebo-controlled, double-blind design. *Lancet*. 2021;397(10243): 1533-42.

www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17493712

24. Group. BCTW. Draft Case Definition of Thrombosis and Thromboembolism. Available from: [1 case-definition-of-thrombosis-and-thromboembolism/](#)

25. Greinacher A, Thiele T, Warkentin TE, Weisser K, Kyrle PA ES. Thrombotic Thrombocytopenic Syndrome after COVID-19 Vaccination. N Engl J Med [internet], Available from: www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33835769

26. Scully M, Singh D, Lown R, Poles A, Solomon T, Levi M et al Pathologic Antibodies to Platelet Glycoprotein IIb/IIIa after COVID-19 Vaccination. N Engl J Med. 16 April 2021. N Engl J Med [Internet]. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33861525>

27. Schultz NH, Sorvoll IH, Michelsen AE, Munthe LA, Lund-Johansen F, Ahlen MT et al. Thrombotic Thrombocytopenic Syndrome after ChAdOx1 nCoV-19 Vaccination. 2021; Available from: www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33861525

28. World Health Organization. Consideraciones sobre los eventos tromboticos posteriores a la administracion de la vacuna AstraZeneca contra COVID-19 en Europa, 7 de abril. 2021; Available from: <https://www.paho.org/es/documentos/consideraciones-sobre-eventos-tromboticos-supuestamente-relacionados-con-la-vacunacion-contra-el-covid-19>

29. World Health Organization. Statement of the WHO Global Advisory Committee on Vaccine Safety on safety signals related to the AstraZeneca COVID-19 vaccine. 2021;(March):19-21.

30. Knoll MD, Wonodi C. Oxford-AstraZeneca COVID-19 vaccine efficacy. Lancet. 2021;397(10222):1555-1556.

31. Canadá SCG de. Vacuna AstraZeneca contra COVID-19 y COVISHIELD: Riesgo de trombosis y eventos tromboticos. Available from: <https://canadiensensante.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2021/75211a-fra.php>

32. Instituto Nacional de Salud-Grupo de enfermedades transmisibles. Farmacovigilancia de vacunas (Informe de la vacunacion). Código: 298 Equipo de Inmunoprevenibles. [Internet], 2021. Available from: <https://www.instituto-nacional-de-salud.gub.uy/lineamientos-farmacovigilancia-vacunas-05-03-2021.pdf>

ANEXO 6.

ANEXO TÉCNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA AD26.COV2.S JANSSEN CON

Generalidades

La vacuna Ad26.COV2.S de Janssen filial Johnson and Johnson se basa en un vector de adenovirus que no tiene características genéticas que le permitan replicarse en las personas (2), actuando como vehículo para transportar y codificar 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 produce y presenta la proteína S en su superficie. El antígeno S presentado desencadena una respuesta inmunitaria que prepara 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. El sistema inmunológico tratará a esta proteína como extraña y producirá defensas naturales (anticuerpos y células inmunitarias). Cuando la persona vacunada entra en contacto con el SARS-CoV-2, el sistema inmunológico ya está preparado para atacarlo. Los anticuerpos y las células inmunitarias pueden trabajar juntos para neutralizar al virus en las células del cuerpo y destruir las células infectadas, ayudando así a protegerse contra SARS-CoV-2.

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.

--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

Componentes:

La vacuna contiene los siguientes ingredientes inactivos: ácido cítrico monohidrato, citrato trisódico, hidroxipropil- β -ciclodextrina (HBCD), polisorbato 80, cloruro de sodio, hidróxido de sodio, ácido clorhídrico y 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.COV2.S fabricada por Janssen inicialmente se almacena congelada por el fabricante a 20°C a $\pm 5^{\circ}\text{C}$ con una vida útil de 24 meses.

--Almacenada de 2°C a 8°C durante 6 meses.

--Si la vacuna aún está congelada al recibirla, descongélela entre 2°C y 8°C .

--Una caja de 10 viales tardará aproximadamente 2 horas en descongelarse y un vial individual tardará 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.COV2.S redujo el riesgo de infección sintomática del SARS-CoV-2 en un 66,9% (IC del 95%: 59,0 - 73,4) en comparación con el grupo control.

--De las 21.895 personas que recibieron una dosis única de la vacuna Ad26.COV2.S en los estudios de fase 3, 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) en comparación con el grupo control (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 con comorbilidades en comparación con la población general.

--No hubo muertes relacionadas con COVID-19 ni casos de COVID-19 que requirieran intervención de 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) tienen una interpretación limitada.

--Los datos fueron insuficientes para evaluar la eficacia en participantes con evidencia de infección por COVID-19.

--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 mostraron 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 iridiscente, transparente a muy opalescente. Sin presencia de partículas ni decoloración antes de la administración. Si no cumple con estas condiciones, no administre la vacuna (5).

--Antes de retirar cada dosis de la vacuna, mezcle cuidadosamente el contenido del vial multidosis 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 más de 1 vial.

--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^o y 8 °C durante un máximo de 7 días.

--Los errores de administración de vacunas deben informarse al sistema de notificación (ver vigilancia farmacovigilancia).

Nota: Verificar visualmente la apariencia del biológico, observar si la mezcla es diferente a la indicada en la etiqueta. Si se detecta un hallazgo, 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/o fecha de vencimiento.
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 de contacto establecidos 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 ÚNICA</u>	0.5 ml	Intramuscular	Músculo deltoides idealmente del brazo izquierdo a menos que por alguna situación particular se requiera aplicar en el brazo derecho.

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

Técnica para aplicar la vacuna

--Realice la higiene de las manos antes de manipular el vial del biológico, entre la atención de paciente y las manos.

--Antes, durante y después de la vacunación, todas las personas deben seguir las pautas actuales para 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 en 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 0.5 ml y que el producto no presenta partículas ni anormalidades 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 sitio.

--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 torunda 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 limpieza.

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 COVID-19 aumenta con la coadministración, pero se sabe que son más reactogénicas.

--Si bien los estudios de coadministración están en curso, según el CDC, las vacunas contra la COVID-19 pueden administrarse al mismo tiempo. Esto incluye la administración simultánea de vacunas COVID-19, así como dentro de los 14 días.

--Si la vacuna Ad26.COVID.19.S de Janssen se administra simultáneamente con otras vacunas inyectadas en diferentes sitios de inyección.

--No mezcle la vacuna Ad26.COVID.19.S de Janssen con ninguna otra vacuna en la misma jeringa.

Observación post-vacunación

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

Contraindicaciones (2)

--No administre la vacuna Ad26.COVID.19.S de Janssen a personas con antecedentes conocidos de una reacción alérgica (por ejemplo, anafilaxia) a cualquier componente de la vacuna Ad26.COVID.19.S de Janssen (Ver componentes).

Advertencias y Precauciones (5,9)

--El tratamiento médico apropiado para manejar las reacciones alérgicas inmediatas debe estar disponible en caso de una reacción anafiláctica aguda después de la administración de la vacuna Ad26.COVID.19.S de Janssen durante el periodo de observación (7).

--Inmunocompetencia alterada: las personas inmunodeprimidas, incluidas las personas que reciben inmunosupresores, pueden tener una respuesta inmunitaria disminuida a la vacuna Ad26.COVID.19.S de Janssen.

--Limitaciones de la eficacia de la vacuna: Es posible que la vacuna Ad26.COVID.19.S de Janssen no sea efectiva en algunas personas no vacunadas.

--Cualquier persona con una enfermedad febril aguda (temperatura corporal superior a 38,5 °C) del tipo que esté afebril.

Reacciones adversas esperadas (2)

--En los estudios clínicos se notificaron reacciones alérgicas graves, incluida anafilaxia, tras la administración de la vacuna Ad26.COVID.19.S de Janssen. Las reacciones adversas pueden ser graves, y hacerse evidentes con el uso de la vacuna Ad26.COVID.19.S de Janssen (9).

--Los estudios de seguridad de la vacuna mostraron que las reacciones adversas más comunes asociadas con la vacuna son reacciones locales como dolor en el lugar de la inyección (48,6%) y sistémicas como dolor de cabeza (38,9%), náuseas (33,2%), náuseas (14,2%) y fiebre (0,2%), estos fueron predominantemente leves y moderados, con reacciones adversas locales y sistémicas, respectivamente.

--Se demostró que la reactogenicidad a Ad26.COVID.19.S en adultos >18 años de edad es transitoria, y las reacciones adversas (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 (21.888). Rash cutáneo 35 casos en el grupo vacunado y 23 en el placebo. Urticaria 8 casos en el grupo placebo (todas no graves) en los 7 días posteriores a la vacunación. En el grupo vacunado se presentaron reacciones adversas locales y sistémicas.

eczemas frente a 16 en el placebo. Edema e inflamación se presentó en 7 casos (grupo vacunado) y Manifestaciones en ojos, nariz y garganta en 10 de los vacunados con Ad26.COV2.S y 16 en el gru

--Además, se notificó un ESAVI grave de hipersensibilidad, en un individuo vacunado que inició c la vacunación y angioedema de los labios sin dificultad respiratoria cuatro días después de la vacun estuvo relacionado con la vacuna.

--Un ESAVI de dolor severo en el brazo inyectado, que no responde a los analgésicos, con inicio ir vacunación, y que continuaba 74 días después de la vacunación, se informó en una persona que rec

--Una persona notificó un ESAVI de debilidad generalizada severa, fiebre y dolor de cabeza, que c vacunación y se resolvió tres días después de la vacunación, probablemente relacionado con la vacu

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

Evento	Grupo vacunado	C
Eventos tromboembólicos: Trombosis venosa profunda	6 eventos (2 graves: 5 en los 28 días posteriores a la vacunación)	2 eventos: posteriores
Embolia pulmonar	4 eventos (3 graves; 2 en los 28 días posteriores a la vacunación)	1 evento: posteriores
Trombosis del seno transversal	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 transversal	1 evento: días poste
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 J causalidad se vio confundida por la presencia de afecciones médicas subyacentes que pueden haber estos eventos. Se informaron 3 muertes en el grupo vacunado y 16 en el grupo placebo, todos los cu los investigadores como no relacionados a la vacunación.

--No hubo patrones adicionales notables o desequilibrios numéricos entre los grupos de tratamiento para eventos adversos graves (incluidos eventos neurológicos, neuroinflamatorios y cardiovascular causal con la vacuna Ad26.COV2.S de Janssen.

Sobredosis (4)

No se ha reportado ningún caso de sobredosis con la vacuna Ad26.COV2.S de Janssen, que fue bie 1/2, en los que se administraron dosis mayores (hasta el doble); no obstante, los que recibieron la v

de la reactogenicidad.

No existe un tratamiento específico para una sobredosis con la vacuna Ad26.COV2.S de Janssen. E recomienda el monitoreo de las funciones vitales y eventualmente un tratamiento sintomático según

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 Janssen con otras vacunas.

--No mezclar la vacuna Ad26.COV2.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.COV2.S de Janssen incluyeron a personas mayores. Los datos contribuyen a la evaluación general de la seguridad y eficacia. De las 21.895 personas que recibieron la vacuna Ad26.COV2.S de Janssen en COV3001, el 19,5% (n = 4.259) tenían 65 años o más y el 3,7% eran mayores de 75 años.

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

--Personas con comorbilidades. Se han identificado ciertas comorbilidades que aumentan el riesgo de 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. Las comorbilidades estudiadas en el ensayo clínico de fase 3 incluyeron hipertensión, enfermedad pulmonar obstructiva crónica, enfermedad cardíaca significativa, obesidad, diabetes e infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH). Se incluyó una vacuna para personas con tales comorbilidades que se han identificado que aumentan el riesgo de COVID-19 y muerte.

--Embarazo (4). La experiencia con el uso de la vacuna Ad26.COV2.S de Janssen en mujeres embarazadas es limitada. Los estudios con la vacuna Ad26.COV2.S de Janssen en animales, no revelaron efectos nocivos en la reproducción o la reproductiva.

--Los datos de seguridad con otras vacunas de Janssen basadas en Ad26 administradas durante los últimos 10 años, así como durante el embarazo, no han mostrado evidencia de un mayor riesgo de resultados adversos en mujeres embarazadas. 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 si los beneficios potenciales superen cualquier riesgo para la madre y el feto, como si son trabajadores de la salud con COVID-19 o tienen comorbilidades que las colocan en un grupo de alto riesgo para COVID-19 severo.

--Las mujeres embarazadas tienen un mayor riesgo de sufrir COVID-19 grave en comparación con las mujeres 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 que lactaban. Se desconoce si los componentes de la vacuna Ad26.COV2.S o los anticuerpos inducidos por la vacuna se transmiten a través del leche materna.

--No se dispone de datos para evaluar los efectos de la vacuna Ad26.COV2.S de Janssen en el lactante. Se recomienda la lactancia y la producción/excreción de leche (5,9). No se anticipan efectos en el niño amamantado considerando los estudios en animales y humanos con vacunas basadas en Ad26 que muestran una diseminación limitada de este virus.

luego de la inyección intramuscular.

--Se debe considerar la administración de la vacuna Ad26.COV2.S durante la lactancia cuando los cuales 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 puede representar un riesgo para el niño que amamanta. Sobre la base de estas consideraciones, una mujer en un grupo recomendado para la vacunación, por ejemplo, a los trabajadores de la salud, se les debe ofrecer el beneficio. La OMS recomendó continuar la lactancia materna después de la vacunación para (7).

--Fertilidad (4). En un estudio de toxicidad para el desarrollo reproductivo, se administró a conejos Ad26.COV2.S de Janssen (una dosis única humana es de 0,5 ml) mediante inyección intramuscular y en los días 6 y 20 de gestación. No se observaron efectos adversos relacionados con la vacuna sobre el desarrollo embrionario o posnatal hasta el día 28 posnatal (5).

--Un estudio de toxicidad convencional (dosis repetidas) no reveló ningún efecto sobre los órganos que pudieran 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 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 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 tener un mayor riesgo de COVID-19 grave.

--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 en personas 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 COVID-19 grave con mayor frecuencia que las personas que no reciben terapia inmunosupresora. La respuesta inmunitaria a la vacuna Ad26.COV2.S de Janssen puede ser disminuida.

Las personas inmunodeprimidas tienen un mayor riesgo de contraer COVID-19 grave. Actualmente, los datos son insuficientes para evaluar la eficacia de la vacuna o los riesgos asociados a la vacuna en personas que forman parte de un grupo recomendado para la vacunación que reciben terapia inmunosupresora. Es posible que la respuesta inmunitaria a la vacuna se reduzca, lo que puede reducir su eficacia clínica. Mientras tanto, dado que la vacuna es de vector no replicativo, las personas 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 a las personas con un historial de una persona de infección por SARS-CoV-2 sintomática o asintomática. No se recomiendan pruebas serológicas para detectar una infección previa con el fin de tomar decisiones sobre la vacunación. Los estudios combinados indican que Ad26.COV2.S 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 la infección natural.

--Dado el suministro limitado de vacunas, las personas con infección por SARS-CoV-2 confirmada anteriormente 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 se hayan recuperado de la enfermedad aguda y se hayan cumplido los criterios para la interrupción conoce el intervalo óptimo entre una infección natural y la vacunación.

--Personas que previamente recibieron terapia con anticuerpos pasivos para COVID-19. Actualmente seguridad o eficacia de la vacunación en personas que recibieron anticuerpos monoclonales o plasma del tratamiento con COVID-19.

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

--Trombosis con Trombocitopenia (4)

--Se ha observado muy raramente una combinación de trombosis y trombocitopenia, en algunos casos después de la vacunación con la vacuna Ad26.COV2.S de Janssen. Estos casos ocurrieron aproximadamente después de la vacunación.

--Esto incluye trombosis del seno venoso cerebral (TSVC) y puede conllevar a un desenlace fatal. Informado realizado con el fin de informar la orientación clínica a medida que se vacuna con Ad26.COV2.S (

--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

--Se debe indicar a las personas vacunadas que busquen atención médica inmediata si desarrollan síntomas respirar, dolor en el pecho, dolor o hinchazón en las piernas o dolor abdominal progresivo después

--Cualquier persona con síntomas neurológicos que incluyan dolores de cabeza intensos o persistentes después de la vacunación, o que experimente moretones en la piel (petequias) más allá del sitio de vacunación buscar atención médica inmediata.

--Dado que el tratamiento puede ser diferente a la práctica médica habitual para los episodios trombóticos que presentan trombocitopenia concomitante, los profesionales de la salud deben consultar la guía de las autoridades sanitarias locales o grupos de expertos) y/o consultar a especialistas (por ejemplo, hematólogos) para tratar esta condición.

El Síndrome de trombosis con trombocitopenia TTS (por sus siglas en inglés) (11,12) es un síndrome de trombosis arterial o venosa aguda y trombocitopenia de nueva aparición en pacientes sin exposición a 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, trombosis esplácnica, portal, mesentérica
2. Trombocitopenia leve a grave (recuento de plaquetas <150.000 X pL)
3. Ensayos positivos de ELISA de IgG anti-factor 4 (PF4) y activación plaquetaria.

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

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

--- 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 tromboembolis

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 de los efectos mencionados en la sección Reacciones Adversas pueden afectar temporalmente la capacidad de conducir.

Vacunación segura

Antes de recibir las vacunas Ad26.COVS.2 de Janssen debe preguntar a la persona a vacunar sobre 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 (como coágulos de sangre).

--Si su sistema inmunológico no funciona correctamente (inmunodeficiencia) o si está tomando medicamentos que afectan el sistema inmunológico (como corticosteroides en dosis altas, inmunosupresores o medicamentos con efectos inmunosupresores).

--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

immune-thrombotic-thrombocytopenia %0A

12. British Haematology Society. Guidance produced by the Expert Haematology Panel (EHP) focu Thrombosis and Thrombocytopenia (VITT) [Internet], 28 de mayo. 2021. Available from: <https://b us/news/guidance-produced-by-the-expert-haematology-panel-ehp-focussed-on-vaccine-induced-thrombocytopenia-vitt/> %0A

13. Canadá SCG de. Vacuna AstraZeneca contra COVID-19 y COVISHIELD: Riesgo de trombosis 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 vacun la vacunación). Código: 298 Equipo de Inmunoprevenibles. [Internet]. 2021. Available from: <https://eventos/Lineamientos/farmacovigilancia-vacunas-05-03-2021.pdf>

ANEXO 7.

ANEXO TÉCNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA MODERNA RNAM-1273 CON
<Anexo sustituido por el [anexo 7](#), según artículo [6](#), de la Resolución 1703 de 2022. El TEXTO OR

Generalidades de la vacuna

La vacuna elaborada por Switzerland GMBH contra la COVID-19 denominada Moderna ARNm-1 monocatenario producido mediante transcripción in vitro acelular, que codifica la proteína de la esp 2.

La vacuna estimula las defensas naturales (sistema inmunitario) y funciona haciendo que el organis (anticuerpos) contra el virus que causa la COVID-19. Utiliza el ARNm para transportar las instrucc producen la proteína de espículas que se encuentra en el virus. Luego, las células del sistema inmur fabricar anticuerpos contra la proteína de las espículas para luchar contra el virus y proteger a la per COVID-19 (1).

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

Presentación, forma farmacéutica e indicación terapéutica

Presentación:

--Caja por 10 viales multidosis, las cuales pueden venir con las siguientes dosis:

--Vial multidosis con un contenido de 10 dosis de 0,5 ml.

--Vial multidosis con un contenido máximo de 11 dosis: Rango de 10 a 11 dosis (0,5ml cada una).

--Vial multidosis con un contenido máximo de 15 dosis: Rango de 13 a 15 dosis (0,5ml cada una).

--Una dosis (0,5 ml) contiene 100 microgramos de ARN mensajero (ARNm) (encapsulado en nano

Forma farmacéutica:

--Concentrado dispersión inyectable. '

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

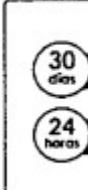
Indicaciones terapéuticas:

--Inmunización activa para prevenir la COVID-19.causado por el virus del SARS-CoV-2, en persona
vacuna debe utilizarse conforme a las recomendaciones del fabricante.

Conservación

Periodo de validez

--Vial sin abrir

<p>--Conservada congelada entre -25°C y -15°C tiene una duración de 9 meses.</p> <p>--Una vez descongelada, la vacuna no se debe volver a congelar.</p> <p>--Se debe mantener la cadena de frío y evitar la exposición de los viales a la luz solar y ultravioleta.</p> <p>--La vacuna debe descongelarse antes de su administración.</p> <p>--Después de descongelar, se pueden extraer 10 dosis (0,5 ml cada una) de cada vial.</p>	
<p>--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.</p> <p>--La vacuna sin abrir, tras extraerla de las condiciones de refrigeración puede almacenarse entre 8°C y 25°C durante 24 horas.</p>	

--Vial perforado

<p>--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).</p> <p>--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.</p>	
---	---

Eficacia

Se ha demostrado que la vacuna ARNm-1273 contra COVID-19 desarrollada por Moderna tiene una mediana de seguimiento de dos meses. Se mantuvo una alta eficacia en todos los grupos de edad (no afectada por el sexo o la etnia. Los datos revisados por la OMS en este momento respaldan la conclusiones 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 (4,5)

No. de dosis	Dosis	Vía de aplicación	Sitio
1* dosis(Considérese día 0)	0,5 ml	Intramuscular	Músculo deltoideo id menos
2ª dosis(28 días después de aplicada la primera dosis)			situación particular s

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

Administración (4,6) (Resolución 092 del 26 de enero de 2022)

--La serie de vacunas de Moderna ARNm-1273 consta de dos dosis administradas por vía intramus

--La población de 12 y más años se aplicará la segunda dosis con un intervalo de 28 días y no antes de 14 días de la primera dosis administradas dentro de un periodo de gracia de 4 días antes de la fecha recomendada para la vacunación. Las dosis administradas fuera de este periodo se consideran válidas

--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 del estudio de fase III.

--El fabricante no sugiere ni recomienda el uso de la vacuna Moderna RNAm-1273 de cualquier otro producto en el documento regulatorio aprobado localmente.

Intercambiabilidad (4,6)

--La información de que se dispone sobre la intercambiabilidad de la vacuna Moderna RNAm- 1273 con otras plataformas de vacuna COVID-19 para completar la serie de vacunación es limitada a la fecha de aprobación. El uso de esquemas heterólogos (productos diferentes en cada dosis del esquema) debe limitarse a personas que no han sido vacunadas con COVID-19 (en el numeral 8.2.).

--Se recomienda que ambas dosis de la serie deben completarse con el mismo producto.

--En situaciones excepcionales en las que el producto de la vacuna de ARNm administrado para la serie de vacunación ha sido determinado o ya no está disponible, se puede administrar cualquier vacuna de ARNm COVID-19 de un fabricante diferente con un intervalo mínimo de 28 días entre dosis para completar la serie de vacuna de ARNm COVID-19.

--Si se administran dos dosis de diferentes productos de la vacuna de ARNm COVID-19 en estas situaciones, no se recomiendan dosis adicionales de ninguno de los productos en este momento. Estas personas vacunadas contra COVID-19 a 2 semanas después de recibir la segunda dosis de una vacuna de ARNm COVID-19.

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, pero se sabe que son más reactogénicas.

--Si bien los estudios de coadministración están en curso, según el CDC, las vacunas COVID-19 pueden administrarse al mismo tiempo. Esto incluye la administración simultánea de vacunas COVID-19 y otras vacunas inyectables como dentro de los 14 días.

--Si la vacuna de Moderna ARNm-1273 se administra simultáneamente con otras vacunas inyectables, se debe administrar primero la vacuna de Moderna ARNm-1273.

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 ARN-m 1273 contiene 10 viales multidosis de vacuna congelados (1

--Una vez abierta, descongelar los viales introduciéndolos al refrigerador para descongelarlos a una 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 descongelación (Nota: NO descongelar los viales desde el día anterior).

Procedimiento para la administración de la vacuna

--La vacuna debe ser administrada por un profesional sanitario mediante técnicas asépticas para garantizar el 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 sac

--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) con según disponibilidad y deseche cualquier vacuna no utilizada dentro de las 19 horas posteriores a la

--Si la dosis es incorrecta, o hay un cambio de color y otras partículas presentes, no se debe administrar.

--Se incluye un sobrellenado adicional en cada vial para garantizar que puedan administrarse 10 dosis con un exceso de vacuna de múltiples viales.

Nota: Verificar visualmente la apariencia del biológico, observar si la mezcla es diferente a la indicada en 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 el

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 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 ; cálculo de la pérdida por frasco abierto.

--Posteriormente, identificar la población que no se encuentre vacunada y aplicar la vacuna prioriza cual se está desarrollando la vacunación. Si es el caso, usar la(s) dosis en personas incluidas en la si

--Es importante mencionar que todas las personas a vacunar estén agendadas o no, deben seguir toc que incluye entre otros, diligenciar y firmar del consentimiento informado, recibir la información re permanecer el tiempo asignado en las instalaciones posterior a la vacunación según su condición, re 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 po requiera aplicar en el brazo derecho.

--Realice limpieza de arriba hacia abajo o en forma circular del centro a la periferia con una torund 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 e

--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 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, realic

Contraindicaciones

--Un historial de anafilaxia a cualquier componente de la vacuna es una contraindicación para la va

--La vacuna Moderna RNAm-1273 no debe administrarse a personas con antecedentes de anafilaxi de los componentes de la vacuna.

--Si se produce anafilaxia después de la primera dosis, no se debe administrar una segunda dosis de ARNm-BNT162b2 (Pfizer).

Precauciones

--Un historial de anafilaxia a cualquier otra vacuna o terapia inyectable (es decir, vacunas o terapias intravenosas o subcutáneas) se considera una precaución, pero no una contraindicación para la vacunación. Para la vacunación de personas con un historial de anafilaxia, el personal de la salud con experiencia especializada en trastornos alérgicos debe realizar una evaluación de riesgo para determinar si pueden recibir la vacuna. Aún es incierto si existe un mayor riesgo de anafilaxia, pero deben ser asesorados sobre el 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 manejar.

--Las personas con una reacción alérgica no anafiláctica inmediata, definida esta como signo o síntoma de hinchazón (angioedema) o síntomas respiratorios sin ningún otro síntoma (tos, sibilancias, estridor), que se presenten posteriores a la administración de la primera dosis no deben recibir dosis adicionales, a menos que sea después de una revisión por parte de un profesional de la salud con experiencia especializada. Sin embargo, sujeto a una evaluación riesgo-beneficio, el ARNm-1273 podría proporcionarse bajo una estrecha supervisión médica si es necesario para personas con alto riesgo de COVID-19 grave.

--Se ha informado de un pequeño número de reacciones anafilácticas en vacunados sin antecedente de anafilaxia. La OMS recomienda que la vacuna ARNm-1273 se administre solo en entornos donde se pueda tratar una reacción anafiláctica. Se necesitan más datos y conocimientos con respecto a la anafilaxia después de la vacunación con ARNm-1273. Las personas deben ser observadas 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 son una contraindicación o precaución. Los tapones de los viales no están hechos con látex de caucho natural y no hay que preocuparse por la vacunación de personas con alergia al látex. Además, como el ARNm-1273 no contiene huevos ni derivados de huevos, no es una 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 ser evaluada antes de la vacunación y no debe vacunarse hasta que esté afebril.

--Ver la evaluación según el riesgo en la siguiente tabla.

Evaluación de personas candidatas a la vacunación frente a la COVID-19 de Moderna

PODRÍAN VACUNARSE	PRECAUCIONES	CONSEJOS
CONDICIONES	CONDICIONES	
<p>Ante la falta actual de evidencia:</p> <p>-- Personas inmunocomprometidas. La vacuna se considera igual de segura, la respuesta inmune puede ser inferior a lo habitual en población general.</p> <p>-- Embarazadas. Se puede valorar el balance beneficio/riesgo en situaciones con alto riesgo de exposición y/o complicaciones.</p>	<p>En enfermedad aguda moderada o grave y en mastocitosis:</p> <p>Evaluar el riesgo valorar posponer la vacunación</p> <p>- Observar durante un tiempo de 15 minutos si la persona ya ha sido vacunada previamente</p>	Ninguna
PUEDEN VACUNARSE	PRECAUCIONES	CONSEJOS
ALERGIAS	ALERGIAS	
<p>Antecedente de alergias no relacionadas con componentes de la vacuna, otras vacunas o tratamientos inyectables, como:</p>	<p>- Antecedente de reacción alérgica a otras vacunas o tratamientos inyectables (diferentes a los componentes de la vacuna de Moderna o polisorbato, en estos casos la vacuna está contraindicada)</p>	<p>- Antecedente de reacción alérgica a componentes de la vacuna de Moderna</p> <p>--Reacciones</p>

<p>Alergia a medicamentos orales (incluyendo el equivalente oral de un medicamento inyectable)</p> <p>--Alergias alimentarias, a animales, insectos, venenos, alérgenos ambientales, látex etc.-- Historia familiar de anafilaxia</p>	<p>contraindicada).</p>	<p>anafilax cualquie</p> <p>--Reacci cualquie de o cua</p> <p>--Reacci cualquie</p>
<p>ACTUACION</p>	<p>ACTUACIÓN</p>	
<p>--Observar durante un tiempo de 30 minutos a las personas con antecedentes de reacciones alérgicas graves (por ejemplo, anafilaxia) por cualquier causa.</p> <p>--Observar durante un tiempo de 15 minutos a las personas con antecedentes de reacciones alérgicas no anafilácticas.</p>	<p>Evaluar del riesgo</p> <p>-- Valorar posponer la vacunación</p> <p>--Observar durante un tiempo de 30 minutos si la persona ya ha sido vacunada</p>	<p>--No vac</p> <p>--Deriva Alergia/</p>

Fuente: Dirección General de Salud Pública (Consejería de Sanidad) (7)

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 administrado deben estar claramente registrados.

--Antes de vacunar lea cuidadosamente el inserto o indicación para prescribir que trae adjunto cada

--Se pueden producir reacciones relacionadas con ansiedad, incluidas reacciones vasovagales (síncopes), reacciones relacionadas con estrés, asociadas al acto vacunal como respuesta psicógena a la inyección. 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 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 en personas que estén recibiendo tratamiento anticoagulante o a aquellas que presenten trombocitopenia o padezcan un trastorno de hemostasia debido a que en estas personas se puede producir sangrado o formación de hematomas tras una administración.

--No se ha evaluado la eficacia, la seguridad ni la inmunogenicidad de la vacuna en personas inmunodeprimidas 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 el curso.

--Las personas pueden no estar totalmente protegidas hasta 14 días después de la segunda dosis. La cobertura de 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 graves. Las personas que fueron elegibles para la inscripción en los ensayos clínicos. Las personas con enfermedades graves o contraindicaciones para la vacunación pueden vacunarse.

--Las personas inmunodeprimidas, incluidas las personas que reciben terapia inmunosupresora, pueden vacunarse.

inmunitaria disminuida a la vacuna. No hay datos disponibles sobre el uso concomitante con inmu

--Personas con inmunosupresión severa por cualquier causa (incluye personas con VIH no controla la respuesta inmunológica por su estado podría no garantizar la eficacia demostrada de la vacuna.

--Debido a que en los ensayos de Fase III, no fueron incluidos, no se tiene información sobre la vac 18 años, ni de mujeres embarazadas por lo que por ahora esta población no será incluida en la vacu

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 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 eficacia posteriores a la introducción han demostrado una alta efectividad y buenos perfiles de seguridad en

Personas con comorbilidades

--Se han identificado ciertas comorbilidades que aumentan el riesgo de enfermedad grave por COVID-19. El ensayo clínico de fase 3 demostró que la vacuna tiene perfiles de seguridad y eficacia similares en personas con comorbilidades médicas subyacentes, incluidas aquellas que las ponen en mayor riesgo de COVID-19 grave. Los criterios de inclusión del ensayo clínico de fase 3 incluyeron enfermedad pulmonar crónica, enfermedad cardíaca significativa, 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

Niños y adolescentes

Se están realizando estudios para evaluar la inmunogenicidad y seguridad del ARNm-1273 en niños. En la actualidad, las personas menores de 18 años no deben vacunarse con esta vacuna.

Mujeres embarazadas

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

--Los estudios de toxicología reproductiva y del desarrollo completados en animales no han mostrado efectos adversos durante el embarazo.

--Actualmente no se dispone de datos de ensayos clínicos sobre seguridad e inmunogenicidad en mujeres embarazadas. Los datos de farmacovigilancia de la vacuna posteriores a la introducción no han identificado ningún caso con un perfil de reactogenicidad 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 de riesgo pueden vacunarse.

--Las personas VIH positivas que están bien controladas con terapia antirretroviral de gran actividad recomendado para la vacunación.

--Los datos disponibles sobre la administración de la vacuna son actualmente insuficientes para determinar la eficacia o seguridad de esta frente a las personas que viven con el VIH que no están bien controladas. Si la respuesta inmunitaria a la vacuna se reduce, lo que puede alterar su eficacia.

--Se debe proporcionar información y, cuando sea posible, asesoramiento sobre los perfiles de eficacia en personas inmunodeprimidas para fundamentar la evaluación individual de los riesgos y beneficios. Se debe hacer 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 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 pueden vacunarse.

--Se debe proporcionar información y, cuando sea posible, asesoramiento sobre los perfiles de eficacia 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 determinar la necesidad de vacunación.

--Los datos de los análisis combinados indican que la vacuna es segura en personas con evidencia de infección por SARS-CoV-2.

--Las personas con antecedente de COVID-19 confirmado, en el marco del PNV contra la COVID-19, deben vacunarse 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 impacto de la 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 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 las respuestas inmunitarias inducidas por la vacuna.

Reacciones adversas esperadas (2,5)

--Según el resumen del perfil de los estudios de seguridad de la vacuna Moderna ARNm-1273, las reacciones adversas con más frecuencia fueron tanto las locales como las sistémicas; más con la segunda dosis: dolor en el lugar de la inyección (70%), fatiga (64,7%), cefalea (64,7%), mialgia (61,5%), artralgia (46,4%), escalofríos (45,4%), náuseas/vómitos (45,4%), hinchazón/sensibilidad axilar (19,8%), fiebre (15,5%), edema en el lugar de la inyección (14,7%) y reacciones adversas fueron, por lo general, de intensidad leve o moderada y se resolvieron entre 4 y 7 días después de la vacunación, donde se enrolaron participantes mayores de 18 años. En las personas de mayor edad se observó 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 (1,3%) que las frecuencias de eventos adversos atendidos médicamente (9,7% frente a 9,0%) y eventos adversos graves (0,3% frente a 0,3% en ambos grupos).

--Se informaron reacciones de hipersensibilidad en el 1,5% y el 1,1% de los participantes en los grupos de placebo y vacuna respectivamente.

--Parálisis de Bell se produjo en el grupo de la vacuna (3 participantes (<0,1%)) y el grupo de placebo (1 participante) durante el periodo 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 se retiraron del ensayo que provocaron que no recibieran la segunda dosis, y menos del 0,1% de los participantes de ambos grupos se retiraron del 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 vacuna 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 de vacuna.

Sobredosis

No se han notificado casos de sobredosis. En caso de sobredosis, se recomienda vigilar las funciones vitales y administrar 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 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 y utilizar máquinas.

Vacunación segura

Antes de recibir la vacuna Moderna ARNm-1273 debe preguntar a la persona a vacunar sobre todas las condiciones de salud, 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 (coágulos de sangre).

--Si su sistema inmunológico no funciona correctamente (inmunodeficiencia) o si está tomando medicamentos que afectan al sistema inmunológico (como corticosteroides en dosis altas, inmunosupresores o medicamentos con efectos inmunosupresores).

--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

--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 Vaccines. *Vaccine*. 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 COVID-19 Vaccine. *N Engl J Med*. 2020;403-16.

3. World Health Organization. Interim recommendations for use of the Moderna mRNA-1273 vaccine against COVID-19. *WHO Weekly Epidemiol Rec*. 2021;(January): 1-8. Available from:

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/338862/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-1273-1-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y

4. World Health Organization. Interim recommendations for use of the Moderna mRNA-1273 vaccine against COVID-19. *WHO Weekly Epidemiol Rec*. 2021;1-11. Available from: [WHO/2019-nCoV/vaccines/SAGE_recommendation-1273-1-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/moderna-covid-19-vaccine)

5. Invima. Resolución No. 2021025857 de 25 de Junio de 2021. Autorización Sanitaria de Uso de la Vacuna COVID-19 Moderna Switzerland GMBH. 2021;1 –20.

6. Centers for Disease Control and Prevention. Interim Clinical Considerations for Use of mRNA COVID-19 Vaccine in the United States [Internet]. 2021 [cited 2021 Jan 18], Available from: <https://www.cdc.gov/vaccines/imz/downloads/pdf/2021-01-18-covid-19-mrna-1273-clinical-considerations.html>

7. Dirección General de Salud Pública (Consejería de Sanidad). Anexo 2. Vacuna COVID-19 Moderna. Madrid. 2021; 1–9.

8. European Medicines Agency (EMA). Ficha técnica o resumen de las características del producto de la vacuna COVID-19 Moderna. 2021;1-27.

9. Food and Drug Administration. Fact sheet for healthcare providers administering vaccine (vaccination authorization (EUA) of The Moderna COVID-19 vaccine to prevent coronavirus disease 2019 (COVID-19)). 2021;1-10.

from: <https://search.bvsalud.org/global-literature-on-novel-coronavirus-2019-ncov/resource/en/grc>

10. Instituto Nacional de Salud-Grupo de enfermedades transmisibles. Farmacovigilancia de vacunas (vacunación). Código: 298 Equipo de inmunoprevenibles. [Internet], 2021. Available from: <https://eventos/lineamientos/farmacovigilancia-vacunas-05-03-2021.pdf>



Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.

Compilación Jurídica MINTIC

n.d.

Última actualización: 31 de mayo de 2024 - (Diario Oficial No. 52.755 - 13 de mayo de 2024)

