RESOLUCIÓN 1866 DE 2021

(noviembre 19)

Diario Oficial No. 51.863 de 19 de noviembre de 2021

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

<NOTA DE VIGENCIA: Resolución derogada por el artículo 3 de la Resolución 1140 de 2022>

Por la cual se modifican los Anexos Técnicos 1, 2, 6, 7, 8, 9 y 10 de la Resolución número 1151 de 2021 en relación con la vacunación inadvertida a gestantes, aplicación de dosis de refuerzo, vacunación a población pediátrica de 3 años en adelante, reducción de plazo para vacunación de personas con antecedentes de Covid-19.

Resumen de Notas de Vigencia

NOTAS DE VIGENCIA:

- Resolución derogada por el artículo 3 de la Resolución 1140 de 2 de julio de 2022, 'por la cual se adoptan nuevos lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19'.

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 9 de 1979, los numerales 3 del artículo 173 de la Ley 100 de 1993, 42.1 del artículo 42 de la Ley 715 de 2001, 3, 4 y 9 del artículo 2o del Decreto Ley 4107 de 2011, 19.1 del artículo 19 y parágrafos 6 y 9 del artículo 7o del Decreto 109 de 2021, en desarrollo del inciso segundo del artículo 592 de la Ley 9 de 1979 y del numeral 16.2 del artículo 16 del Decreto 601 de 2021,

CONSIDERANDO:

Que, con ocasión a la pandemia actual por la que atraviesa el mundo ocasionada por la Covid-19, el Gobierno nacional, entre otras medidas, adoptó el Plan Nacional de Vacunación definido por el Decreto 109 de 2021, modificado por los Decretos 404, 466, 630 y 744, todos de 2021, y en desarrollo de este, se han proferido las Resoluciones números 197, 430, 1151, todas de 2021, esta última modificada por las Resoluciones números 1379, 1426, 1656 y 1738 todas de 2021, mediante las cuales este Ministerio adoptó y ha venido actualizando los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el Covid-19, conforme a la evolución de la pandemia y la evidencia científica sobre la vacuna.

Que mediante el Decreto 601 de 2021 se reglamentó el Consejo de Evaluación de las Reacciones Adversas a la Vacuna contra la Covid-19 y definió, entre otras, los eventos adversos posteriores a la vacunación (EAPV), desarrollando las competencias para su vigilancia, razón por la cual resulta necesario modificar la denominación de ESAVI, con la que inicialmente fueron denominados tales eventos, para adoptar el concepto de EAPV reglamentado en el citado decreto.

Que el Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (lnvima), a través de la Resolución 2021005436 del 23 de febrero de 2021 concedió la Autorización de Uso de Emergencia ASUE 2021-000002, para la Vacuna contra Covid-19 (ChAdOx1-S* recombinante o AZD1222) del laboratorio AstraZeneca en la que, entre otros aspectos, dispuso que la segunda dosis debe

administrarse entre 4 y 12 semanas después de la primera. Dicho acto administrativo fue modificado mediante Resolución número 2021038171 del 3 de septiembre de 2021, en el sentido de incluir una nueva presentación de la vacuna del grupo CHADOX1-S/NCOV-19 (Astrazeneca) contra el Covid-19.

Que el mencionado Instituto expidió la Resolución número 2021023888 del 16 de junio de 2021 en la que concedía la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia a favor de la sociedad SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD., y mediante 2021048566 de 29 de octubre de 2021, aprobó la implementación de dicha vacuna en población pediátrica, para prevenir la enfermedad por coronavirus.

Que, a partir de dicha autorización, la Dirección de Epidemiología y Demografía de este Ministerio manifestó que la población escolar y preescolar desde los 3 años, aunque tiene bajo riesgo de complicaciones y muerte por Covid-19, tiene una interacción social dentro y fuera de las instituciones educativas, que también es intergeneracional y que determina una contribución al riesgo poblacional y a la transmisión comunitaria, por lo que la vacunación de este grupo de edad contribuye a la restauración de la salud y el bienestar físico, psicológico y social, así como a la reactivación económica.

Que el Ministerio de Salud y Protección Social realizó, durante el periodo entre el 11 de marzo y el 11 de agosto de 2021, el estudio “Efectividad de las vacunas contra el Covid-19 en Colombia Estudio de cohorte de base poblacional en adultos de 60 años y más” en el que evidenció que a pesar de que la efectividad de la vacunación decae con la edad, la aplicación de una dosis adicional incrementa la respuesta inmune lo cual puede aumentar la protección contra la infección por SARS-CoV-2

Que la Dirección de Medicamentos y Tecnologías de Salud de este Ministerio, mediante memorando 202124000287343 señaló que con fundamento en el documento “REVISIÓN SISTEMÁTICA RÁPIDA ESQUEMAS DE VACUNACIÓN HETERÓLOGOS' es pertinente la administración del esquema de vacunación heterólogo y posteriormente mediante concepto técnico denominado “Esquemas heterólogos con Astrazeneca” de noviembre de 2021, manifestó que los regímenes heterólogos también tienen el potencial de producir una respuesta inmune más fuerte, conduciendo a una mayor efectividad, previendo además que será necesario mezclar vacunas debido a la aparición de nuevas variantes del SARS-CoV-2 y que la seguridad es un motivador clave para el uso de estos regímenes en personas preparadas con ChAdOx1S.

Que con base en lo anterior y dadas las recomendaciones propuestas en las reuniones sostenidas el 10 y 11 de agosto de 2021, por el grupo de vacunas del Consenso Colombiano de Atención, Diagnóstico y Manejo de la Infección por SARS-CoV-2/COVID-19 en Establecimientos de Atención de la Salud y por la Asociación Colombiana de Infectología (ACIN), mediante comunicación radicada con el número 202142301622212, el Comité Asesor del Ministerio de Salud y Protección Social para el proceso estratégico de inmunización de la población colombiana frente a la Covid-19 en sesión del 16 de septiembre de 2021 recomendó aplicar una tercera dosis en población mayor de 70 años y en reunión del 4 de noviembre de 2021, analizó los beneficios de la aplicación de la tercera dosis en el grupo de 50 años y más con vacuna heteróloga u homóloga según disponibilidad en el país, la evidencia científica y de acuerdo con el avance de la vacunación.

Que el citado Comité Asesor, en sesión del 5 de octubre de 2021, analizó la situación de mujeres que desconociendo estar embarazadas recibieron como primera dosis vacunas de Astrazeneca,

Moderna o Sinovac y con base en la recomendación de la Federación Colombiana de Obstetricia y Ginecología (FECOLSOG), allegada mediante radicado número 202142301965052, dispuso la aplicación de la vacuna del biológico Pfizer, único autorizado a la fecha para mujeres con más de 12 semanas de gestación.

Que, igualmente, el Comité Asesor del Ministerio de Salud y Protección Social para el proceso estratégico de inmunización de la población colombiana frente a la Covid-19, en sesión del 21 de octubre de 2021, recomendó realizar la vacunación de personas recuperadas de Covid-19, a partir del día 30 después de la infección, teniendo en cuenta que no existe contraindicación para vacunarlas más tempranamente.

Que algunos países requieren como requisito de ingreso una dosis adicional de refuerzo para permitir el ingreso de extranjeros a su territorio, razón por la cual se autorizará la aplicación con el biológico disponible a personas que se desplacen en representación del Estado o en el ejercicio de sus funciones.

Qué la evidencia científica disponible a la fecha sugiere que tanto la efectividad como inmunogenicidad de la vacunación contra Covid-19 se relacionan con la edad, donde a mayor edad la protección lograda tiende a ser menor, siendo los más afectados por enfermedad severa y muerte los mayores de 50 años, por lo que la aplicación de una dosis adicional a esta población, elevaría la protección contra la enfermedad y sería un paso fundamental encaminado al cumplimiento de las metas establecidas en el Plan Nacional de Vacunación de reducir la morbilidad severa y mortalidad.

Que, en consecuencia, en sesión del 18 de noviembre de 2021 el Comité Asesor del Ministerio de Salud y Protección Social para el proceso estratégico de inmunización de la población colombiana frente a la Covid-19, recomendó, con fundamento en lo antes señalado, reducir a cuatro meses el período que se requiere para aplicar el refuerzo, después de haber completado el esquema primario de vacunación.

Que, con fundamento en lo anterior, se hace necesario modificar los lineamientos técnicos y operativos de la vacunación contra el Covid-19 adoptados mediante el Anexo 1 de la Resolución 1151 de 2021, sustituir los Anexos Técnicos 2, 6, 7, 8, 9 y 10 y derogar las Resoluciones números 1656 y 1738 de 2021.

Que, en mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1o. <Resolución derogada por el artículo 3 de la Resolución 1140 de 2022> Modificar el Anexo Técnico 1 “Lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el Covid-19” de la Resolución 1151 de 2021, en los siguientes términos:

1.1. Modificar el numeral 3 “POBLACIÓN OBJETO” el cual quedará así:

“3. POBLACIÓN OBJETO

De acuerdo con las recomendaciones de la OMS, para reducir la morbilidad, mortalidad y proteger los sistemas de salud, se debe realizar la vacunación de manera escalonada iniciando con la población priorizada. Esto debido a que la producción inicial de la vacuna contra la Covid-19 es limitada, siendo un reto maximizar su uso para tener mayor impacto en la salud.

Por lo anterior, el Ministerio de Salud y Protección Social lideró un proceso interdisciplinario, interinstitucional e intersectorial con base en la evidencia científica disponible y con el acompañamiento del Comité Asesor de Vacunas Covid-19, la Instancia Asesora lntersectorial y el Comité Nacional de Prácticas en Inmunizaciones (CNPI) avanzó en la definición de la población priorizada a vacunar en cada una de las etapas definidas en las dos fases del Plan Nacional de Vacunación contra el Covid-19.

El proceso de priorización de la población se encuentra descrito en el Plan Nacional de Vacunación contra el Covid-19, en donde se planteó como propósito la inmunidad del 70% de la población, es decir, a 35.734.649 de los 51.049.498 habitantes proyectados para Colombia durante el año 2021 para avanzar en el objetivo de la inmunidad de rebaño o inmunidad colectiva.

Para la vacunación de la población menor de 18 años se aplicará el biológico que de acuerdo con las recomendaciones del laboratorio fabricante así lo establezca o cuando la evidencia científica lo permita".

1.2. Modificar los numerales 5.1 "Disposición de la información de la población a vacunar", 5.3.2 Vacunación en personas con antecedentes de Covid-19 confirmado" y 5.4. "Aplicación y registro de la vacuna" del numeral 5. "RUTA DE VACUNACIÓN", los cuales quedarán así:

"5. RUTA DE VACUNACIÓN

5.1. Disposición de la información de la población a vacunar

Los responsables del reporte de información para la identificación nominal deben continuar con la búsqueda y reporte de la población a su cargo, sin que, de manera previa, deba realizarse el registro en la plataforma MIVACUNA COVID19, sin perjuicio de lo cual todas las personas deberán quedar registradas en el sistema de información nominal PAIWEB. La consulta individual a la plataforma MIVACUNA COVID-19 se realizará en el enlace https://mivacuna.sispro.gov.co/MiVacuna?v1:

Figura 1

(...)

5.3.2 Vacunación en personas con antecedentes de Covid-19 confirmado

Las personas con antecedente de Covid-19 o personas con inmunosupresión de cualquier origen, ya sea por enfermedad o como tratamiento de alguna condición con antecedente de Covid-19 confirmado serán vacunadas como mínimo treinta (30) días después de la fecha de inicio de síntomas en personas sintomáticas o treinta (30) días contados desde la fecha de la toma de la muestra para personas asintomáticas.

5.4 Aplicación y registro de la vacuna

“Aplicación y registro de la vacuna

El prestador de servicios de salud debe contar con los equipos vacunadores conformados por un auxiliar o técnico en enfermería o salud pública con experiencia para ser vacunador, auxiliar o técnico o tecnólogo en áreas administrativas que podrá hacer las veces de anotador, técnico en sistemas o auxiliar en salud pública o en enfermería o áreas administrativas que podrá hacer las veces de digitador, y un profesional en medicina o enfermería, quien hará las veces de supervisor. Para los equipos extramurales se debe disponer de un supervisor quien tendrá a cargo hasta 5 equipos a nivel extramural urbano y hasta 3 equipos a nivel extramural disperso y contar con talento humano en salud entrenado para identificar posibles reacciones alérgicas dé tipo inmediato incluida la anafilaxia, cuando las condiciones técnicas de la vacuna así lo requieran.

Así mismo deberá cumplir con las medidas de bioseguridad en todo el proceso de la vacunación, manejo de la cadena de frío, manejo de residuos generados y el procedimiento para garantizar la vacunación segura y contar con talento humano en salud entrenado para identificar posibles reacciones alérgicas de tipo inmediato incluida la anafilaxia, cuando las condiciones técnicas de la vacuna así lo requieran.

La persona debe presentarse el día y la hora asignada por el prestador de servicios de salud. Los menores de edad deben presentarse con quien ejerza su patria potestad o quien tenga su custodia quienes también deben suscribir el documento en donde consta el consentimiento informado del menor. Respecto a los menores de 12 años solo firmará quien ejerza la patria potestad o su representante legal. Quienes hayan sido declarados incapaces por sentencia judicial comparecerán en los términos de la Ley 1996 de 2019 y aquellos que no sepan o no puedan firmar, podrán firmar a ruego.

Durante el tiempo que permanezca la persona en observación posterior a la vacunación, el prestador de servicios de salud deberá desarrollar actividades de comunicación e información en salud, en el marco de la ruta de atención de acuerdo con el curso de vida en que se encuentre el usuario y en caso de presentarse una reacción adversa grave al momento de la vacunación, iniciará el protocolo de atención y activará el sistema de referencia y contrarreferencia en el caso de requerirlo.

Las personas que asistan para aplicar la segunda dosis de la vacuna a un lugar diferente a aquel en el que recibieron su primera dosis, incluso si esta fue aplicada en otro país, podrán ser vacunadas y registradas, respetando la etapa de priorización en la que se encuentren, si el prestador cuenta con una vacuna del mismo laboratorio.

Si la persona agendada no asiste a la cita asignada o por algún motivo no fue vacunada, el prestador de servicios de salud debe reagendar la cita, de acuerdo con la disponibilidad de la

vacuna contra la Covid-19”.

1.3. Modificar los numerales 8.3 “Consideraciones antes de administrar la vacuna en pacientes con cáncer o inmunosupresión” y 8.5 “Consideraciones respecto a la vacunación de gestantes” y adicionar los numerales 8.7 “Consideraciones relacionadas con la aplicación de refuerzos en población priorizada”, 8.8 “Aplicación de dosis adicional por solicitud de país extranjero” y 8.9 “Aplicación de dosis en población a partir de los 3 años” en el numeral 8. “VACUNACIÓN SEGURA”, en los siguientes términos:

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

a. Para los pacientes con neoplasias en tratamiento activo se recomienda aplicar a vacuna entre ciclos de terapia y después de períodos de espera, idealmente se debería programar la fecha de vacunación según el concepto del médico tratante. La imposibilidad de obtener dicho concepto no debe contraindicar la vacunación en ninguna circunstancia.

b. En pacientes inmunosuprimidos la protección que provee la vacuna contra SARS-CoV-2, al igual que otras vacunas puede estar comprometida. Por lo tanto, frente a los que han recibido tratamientos que producen depleción de células B (uso de globulina antitimocito, rituximab, obinutuzumab) se debe posponer de 3 a 6 meses la vacunación, en analogía con otras vacunas.

(...)

8.5. Consideraciones respecto a la vacunación de gestantes

Mediante la Resolución 2021027977 del 9 de Julio de 2021 el INVIMA resolvió actualizar la Resolución 2021000183 del 5 de enero del 2021, mediante la cual se concedió la Autorización de Uso de Emergencia número ASUE 2021-000001 para la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine a favor de PFIZER Inc., por el término de un año, incluyendo en las precauciones y advertencias que se puede considerar su administración en mujeres gestantes desde la semana doce (12) y las mujeres durante los 40 días postparto, “si los posibles beneficios superan los posibles riesgos con base en la evaluación clínica realizada en conjunto 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 en mujeres embarazadas, es la suscripción del consentimiento informado en donde manifieste que realizó previamente la evaluación riesgo-beneficio junto con su médico tratante.

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

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

- Dado que el embarazo se considera factor independiente de riesgo para enfermedad grave o muerte por Covid-19, la adolescencia no debe ser una limitante para acceder a la vacunación de gestantes, siempre y cuando las indicaciones del biológico lo permitan.

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

- La segunda dosis del biológico deberá administrarse en el tiempo establecido, incluso si ha pasado el día 40 posparto.

- La segunda dosis deberá aplicarse con el biológico autorizado y en los tiempos recomendados, esto es 21 días desde la primera 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 administrará la segunda dosis del biológico autorizado.

- Las mujeres gestantes desde la semana doce (12) y las que se encuentren dentro de los 40 días postparto, pueden acceder a la vacunación con el biológico de PFIZER-BioNTech, independientemente de su condición migratoria. La aplicación se reportará en 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 postparto que tuvieron una primera dosis inadvertida de un biológico que no estaba autorizado para este grupo, esto es, AstraZeneca, Moderna o Sinovac, completando el esquema con el biológico autorizado.

Durante la gestación de acuerdo con la norma técnica deben administrarse adicionalmente:

- Influenza estacional: Una dosis a partir de la semana 14 de gestación.

- TdaP (Tétanos - Difteria - Tos ferina Acelular): Dosis única a partir de la semana 26 de gestación.

El Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de Atlanta, en su publicación “Consideraciones clínicas provisionales para el uso de vacunas Covid-19 actualmente autorizadas en los Estados Unidos”. en relación con la coadministración con otros biológicos, refiere que la vacuna contra el Covid-19 y otras vacunas se pueden administrar el mismo día, así como con cualquier intervalo, sin necesidad de guardar un tiempo mínimo entre una vacuna y otra. Lo anterior aplica, como lo indica el texto citado, solo para las vacunas contra el Covid-19 autorizadas por la FDA en los EE.UU. (PfizerBioNTech, Moderna y Janssen).

Para las demás vacunas contra el Covid-19 de los laboratorios Sinovac y Astrazeneca, disponibles en Colombia, no existe aún suficiente evidencia científica que permita la coadministración con otros biológicos, por lo tanto, las personas que reciban vacuna contra Covid-19 de uno de los laboratorios mencionados, deberá conservar un periodo mínimo 14 días antes o después de la administración de cualquier otra vacuna. En la medida en que avancen los estudios relacionados con estas vacunas, se actualizarán las indicaciones técnicas relacionadas con la aplicación simultánea con otras vacunas.

Si se va a administrar la vacuna contra el Covid-19 de los laboratorios PfizerBioNTech, Moderna

y Janssen y la vacuna contra influenza en una sola visita, el sitio anatómico de aplicación debe ser diferente, la vacuna contra el Covid-19 se aplica en el brazo izquierdo y la vacuna contra influenza estacional en el brazo derecho. En caso de requerirse aplicar la vacuna en el mismo brazo, para adolescentes y adultos, el músculo deltoides puede usarse para más de una inyección intramuscular, procurando guardar una distancia de mínimo 2 centímetros entre inyección.

En el caso de la aplicación de la inmunoglobulina anti-D para prevención de enfermedad Rh, no debe verse alterada por la vacunación y podría ser administrada incluso en el mismo momento si llegara a ser necesario pues este no afecta la respuesta inmune que genera la vacuna.

8.7 Aplicación de refuerzos en población priorizada

Las poblaciones que se enuncian en el presente numeral podrán acceder, a una dosis de refuerzo con un biológico homólogo (cuando el esquema inicial usado fue virus inactivado, vector viral o ARNm), o con un biológico heterólogo con plataforma ARNm o de vector viral (AstraZeneca) (cuando el esquema inicial fue vector de plataforma ARNm, vector viral o virus inactivado), de acuerdo con la siguiente tabla:

Primera dosis	Segunda dosis	Tercera dosis	Plataforma
ARNm (Pfizer – Moderna)	ARNm (Pfizer – Moderna)	ARNm (Pfizer – Moderna)	Homóloga
		Vector viral (AstraZeneca)	Heteróloga
Vector Viral (AstraZeneca)	Vector Viral (AstraZeneca)	ARNm (Pfizer – Moderna)	Heteróloga
		Vector Viral (AstraZeneca)	Homóloga
Vector Viral (Janssen)	Vector Viral (Janssen)		Homóloga
	ARNm (Pfizer – Moderna)	Vector Viral (AstraZeneca)	Heteróloga
Virus Inactivado (Sinovac)	Virus Inactivado (Sinovac)	ARNm (Pfizer – Moderna) Vector Viral (AstraZeneca)	Heteróloga
		Virus Inactivado (Sinovac)	Homóloga

a. Población de 12 años en adelante con la siguiente condición clínica:

- Trasplante de corazón

- Trasplante de riñón

- Trasplante de páncreas

- Trasplante de pulmón

- Trasplante de intestino

- Trasplante de hígado

- Trasplante de médula ósea en los 2 años -anteriores o que reciben tratamiento de inmunosupresión

- Leucemia en quimioterapia

- Mieloma en quimioterapia

- Linfoma en quimioterapia

- Síndrome mielodisplásico en quimioterapia

- Pacientes con enfermedades autoinmunes como artritis reumatoide, lupus eritematoso sistémico o esclerosis múltiple que reciben tratamiento inmunosupresor y otras enfermedades que usen: alemtuzumab, abatacept, belatacept, obinutuzumab, rituximab, fingolimod, ocrelizumab, antimetabolicos e inhibidores de la calcineurina en último año

- Inmunodeficiencias primarias

b. Población de trasplante de órgano sólido, población de trasplante de progenitores de hematopoyéticos (durante los primeros 2 años o que reciban tratamiento inmunosupresor), pacientes con neoplasia hematológica en quimioterapia activa y pacientes con inmunosupresión severa, como anti-CD 20.

Las poblaciones señaladas en los literales a) y b) podrán recibir el refuerzo después de 30 días de completar el esquema de vacunación.

c. Personas de 50 años o más, a partir de los 4 meses de haber completado el esquema primario.

No se considera necesaria la medición de anticuerpos para determinar la administración de la dosis de refuerzo adicional.”

8.8 Aplicación de dosis adicional por solicitud de país extranjero.

Se podrá aplicar una dosis adicional al esquema del biológico para las personas que requieran cumplir como requisito de ingreso a un país receptor, que se desplacen en representación del Estado o en ejercicio de sus funciones, lo cual se acreditará mediante el acto administrativo que concede la comisión.

8.9 Aplicación de dosis en población a partir de los 3 años

Se podrá iniciar el esquema de vacunación con la VACUNA SARS-COV-2 (CÉLULA VERO) INACTIVADA -CORONAVAC en población a partir de los 3 años y con un intervalo entre la primera y segunda dosis de veintiocho (28) días.

1.4 Modificar el numeral 11.1 “Vigilancia de eventos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización” del numeral 11. “VIGILANCIA”, el cual quedará así:

“11. VIGILANCIA

11.1. Vigilancia de los eventos adversos posteriores a la vacunación o inmunización

La vigilancia de los eventos adversos posteriores a la vacunación o inmunización, es una pieza fundamental en la introducción de las nuevas vacunas de Covid-19, con el fin de contribuir a la detección temprana y clasificación adecuada de estos eventos y señales de riesgo, 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 adversas y mejorar el acceso. Su alcance va desde la elaboración y distribución, hasta la evaluación de su uso. Cada país, de acuerdo con sus características particulares, debe organizar y establecer el control efectivo de la seguridad y calidad de los medicamentos y en especial de las vacunas, de acuerdo con las pautas internacionales y a las recomendaciones y guías de la OMS.

Es importante mencionar que, para efectos de la vigilancia en salud pública, los prestadores de servicios de salud deberán notificar los eventos adversos posterior a la vacunación que pudieran ocurrir durante o posterior a la aplicación de la vacuna. Los casos graves deben notificarse en Sivigila del INS y los casos leves o moderados en Vigiflow de lnvima. Los eventos graves que deben ser notificados son aquellos que cumplen con la definición operativa de caso incluida en el Protocolo de Fármacovigilancia para los EAPV, código de evento 298:

Persona que presenta cualquier signo, síntoma, trastorno o síndrome después de la administración de una vacuna, que cause una incapacidad, discapacidad, ponga en riesgo la vida, requiera hospitalización u ocasione la muerte, o genere clúster de eventos graves y que, la persona, sus cuidadores o los trabajadores de la salud consideren que podrá atribuirse a la vacunación o proceso de inmunización.

Nota: esta definición de caso aplica para los casos de morbilidad y mortalidad".

1.5 Modificar el numeral 13 "ACCESO, DISTRIBUCIÓN Y LOGÍSTICA DE LA VACUNA" el cual quedará así:

"13. ACCESO, DISTRIBUCIÓN Y LOGÍSTICA DE LA VACUNA

El país tiene una cadena de frío fortalecida para el almacenamiento de los biológicos que hacen parte del esquema nacional de vacunación, garantizando las condiciones de almacenamiento en temperaturas de refrigeración entre +2ºC a +8ºC.

Este Ministerio utiliza para distribuir las vacunas contra Covid-19, incluidas las que requieren conservación en temperaturas de congelación y ultracongelación, la misma logística que usa dentro del programa regular de vacunaciones es decir, realiza las entregas a las entidades territoriales departamentales y distritales bajo unos estándares preestablecidos y empleando en su mayoría transporte aéreo, con inclusión de transporte terrestre para las ciudades cercanas, estos a su vez distribuyen hacia los centros de acopio municipales.

Las entregas de vacuna se realizan de acuerdo con los aspectos técnicos de la misma como: la presentación, el cronograma y las condiciones de almacenamiento establecido con las farmacéuticas para garantizar la vacunación de la población priorizada. En caso de requerir realizar alguna entrega directa desde el laboratorio productor hacia alguna entidad territorial, se informará de manera previa y se realizará la planeación en conjunto para toda la logística que se requiera".

☐ ARTÍCULO 2o. <Resolución derogada por el artículo 3 de la Resolución 1140 de 2022> Modificar la Resolución 1151 de 2021 en el sentido de sustituir los anexos técnicos 2 "Consentimiento informado para la aplicación de la vacuna contra el SARSCoV-2 (COVID-19)", 6 "Anexo técnico para la aplicación de la vacuna BNT162b2 PfizerBioNTech contra el COVID-19", 7 "Anexo técnico para la aplicación de la vacuna CORONAVAC de SINOVAC BIOTECH contra el COVID-19: 8 "Anexo técnico para la aplicación de la vacuna del grupo CHADOX1-SINCOV-19 (AstraZeneca) contra el Covid- 19", 9 "Anexo técnico para la aplicación de la vacuna AD26.COV2.S Janssen contra el Covid-19" y 10 "Anexo técnico para la aplicación de -la vacuna MODERNA RNAM-1273 contra el COVID-19".

☐ ARTÍCULO 3o. VIGENCIA. La presente resolución rige a partir de su publicación, modifica

el Anexo Técnico 1, sustituye los Anexos Técnicos 2, 6, 7, 8, 9 y 10 de la Resolución 1151 de 2021 y deroga las Resoluciones 1656 y 1738 de 2021.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 19 de noviembre de 2021.

El Ministro de Salud y Protección Social,

Fernando Ruiz Gómez.

ANEXO 2.

<Consultar Anexo en PDF directamente en el siguiente link:

https://www.avancejuridico.com/docpdf/R_MSPS_1866_2021.pdf

ANEXO 6.

<Consultar Anexo en PDF directamente en el siguiente link:

https://www.avancejuridico.com/docpdf/R_MSPS_1866_2021.pdf

Consultar resoluciones que modifican este anexo en Notas de Vigencia

- Acápite 'Condiciones de conservación y almacenamiento' modificado por el artículo 2 de la Resolución 419 de 2022, 'por la cual se modifican los Anexos Técnicos 1 y 6 de la Resolución 1151 de 2021, en relación con la aplicación de segundos refuerzos a población con condiciones clínicas particulares, de esquemas primarios con vacunas heterólogas y respecto a la conservación de vacunas contra la Covid-19 del biológico Pfizer BioNTech', publicada en el Diario Oficial No. 51.980 de 18 de marzo de 2022.

- Acápite “Administración” modificado por el artículo 2 de la Resolución 92 de 2022, 'por la cual se modifican los Anexos Técnicos 1, 6, 8, 9 y 10 de la Resolución 1151 de 2021, en relación con la aplicación de refuerzos y la administración y conservación de vacunas contra la COVID-19 de los biológicos Pfizer BioNTech, Grupo CHADOX1-S/NCOV-19 (AstraZeneca), AD26.COV2.S Janssen y Spikevax Covid-19 Vaccine Moderna', publicada en el Diario Oficial No. 51.929 de 26 de enero de 2022.

ANEXO 7.

<Consultar Anexo en PDF directamente en el siguiente link:

https://www.avancejuridico.com/docpdf/R_MSPS_1866_2021.pdf

ANEXO 8.

<Consultar Anexo en PDF directamente en el siguiente link:

https://www.avancejuridico.com/docpdf/R_MSPS_1866_2021.pdf

<Consultar resoluciones que modifican este anexo en Notas de Vigencia>

Notas de Vigencia

- Acápite 'Conservación' modificado por el artículo 3 de la Resolución 92 de 2022, 'por la cual se modifican los Anexos Técnicos 1, 6, 8, 9 y 10 de la Resolución 1151 de 2021, en relación con la aplicación de refuerzos y la administración y conservación de vacunas contra la COVID-19 de los biológicos Pfizer BioNTech, Grupo CHADOX1-S/NCOV-19 (AstraZeneca), AD26.COV2.S Janssen y Spikevax Covid-19 Vaccine Moderna', publicada en el Diario Oficial No. 51.929 de 26 de enero de 2022.

- Acápite 'Conservación' modificado por el artículo 2 de la Resolución 2389 de 2021, 'por la cual se modifican los Anexos Técnicos 1, 8, 9 y 10 de la Resolución 1151 de 2021, en relación con la aplicación de refuerzos en la población y la conservación de vacunas contra el Covid-19 de los biológicos Grupo CHADOX1-S/NCOV-19 (Astrazeneca), AD26. COV2.S Janssen y Moderna RNAM-1273', publicada en el Diario Oficial No. 51.902 de 29 de diciembre de 2021.

ANEXO 9.

<Consultar Anexo en PDF directamente en el siguiente link:

https://www.avancejuridico.com/docpdf/R_MSPS_1866_2021.pdf

<Consultar resoluciones que modifican este anexo en Notas de Vigencia>

Notas de Vigencia

- Acápite 'Conservación' modificado por el artículo 4 de la Resolución 92 de 2022, 'por la cual se modifican los Anexos Técnicos 1, 6, 8, 9 y 10 de la Resolución 1151 de 2021, en relación con la aplicación de refuerzos y la administración y conservación de vacunas contra la COVID-19 de los biológicos Pfizer BioNTech, Grupo CHADOX1-S/NCOV-19 (AstraZeneca), AD26.COV2.S Janssen y Spikevax Covid-19 Vaccine Moderna', publicada en el Diario Oficial No. 51.929 de 26 de enero de 2022.

- Acápite 'Conservación' modificado por el artículo 3 de la Resolución 2389 de 2021, 'por la cual se modifican los Anexos Técnicos 1, 8, 9 y 10 de la Resolución 1151 de 2021, en relación con la aplicación de refuerzos en la población y la conservación de vacunas contra el Covid-19 de los biológicos Grupo CHADOX1-S/NCOV-19 (Astrazeneca), AD26. COV2.S Janssen y Moderna RNAM-1273', publicada en el Diario Oficial No. 51.902 de 29 de diciembre de 2021.

ANEXO 10.

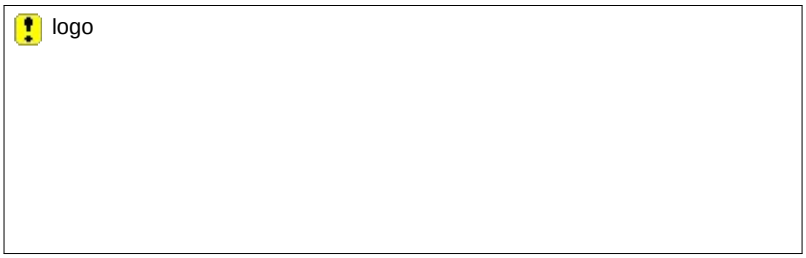
<Consultar Anexo en PDF directamente en el siguiente link:

https://www.avancejuridico.com/docpdf/R_MSPS_1866_2021.pdf

<Consultar resoluciones que modifican este anexo en Notas de Vigencia>

Notas de Vigencia

- Acápites “Administración” y “Conservación” modificado por el artículo 5 de la Resolución 92 de 2022, 'por la cual se modifican los Anexos Técnicos 1, 6, 8, 9 y 10 de la Resolución 1151 de 2021, en relación con la aplicación de refuerzos y la administración y conservación de vacunas contra la COVID-19 de los biológicos Pfizer BioNTech, Grupo CHADOX1-S/NCOV-19 (AstraZeneca), AD26.COV2.S Janssen y Spikevax Covid-19 Vaccine Moderna', publicada en el Diario Oficial No. 51.929 de 26 de enero de 2022.

- Acápite 'Conservación' modificado por el artículo 4 de la Resolución 2389 de 2021, 'por la cual se modifican los Anexos Técnicos 1, 8, 9 y 10 de la Resolución 1151 de 2021, en relación con la aplicación de refuerzos en la población y la conservación de vacunas contra el Covid-19 de los biológicos Grupo CHADOX1-S/NCOV-19 (Astrazeneca), AD26. COV2.S Janssen y Moderna RNAM-1273', publicada en el Diario Oficial No. 51.902 de 29 de diciembre de 2021.

Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.
Compilación Juridica MINTIC
n.d.
Última actualización: 31 de mayo de 2024 - (Diario Oficial No. 52.755 - 13 de mayo de 2024)