

que actualmente desempeña, a partir de la comunicación del presente acto administrativo y hasta por seis (6) meses o la provisión del cargo de manera definitiva, lo primero que ocurra.

Parágrafo. El cargo de Juez de Dirección que ocupa el Oficial relacionado en el presente artículo queda vacante temporalmente durante la vigencia del presente acto administrativo y, en consecuencia, deberá proveerse de acuerdo con las competencias otorgadas a la Unidad Administrativa Especial de la Justicia Penal Militar y Policial”.

Artículo 2°. *Comunicación.* Comuníquese el presente acto administrativo por intermedio de la Dirección Ejecutiva de la Unidad Administrativa Especial de la Justicia Penal Militar y Policial.

Artículo 3°. *Vigencia.* El presente decreto rige a partir de la fecha de su expedición y modifica en lo pertinente el Decreto número 1010 del 27 de agosto de 2021.

Publíquese, comuníquese y cúmplase.

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

IVÁN DUQUE MÁRQUEZ

El Ministro de Defensa Nacional,

Diego Andrés Molano Aponte.

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIONES

RESOLUCIÓN NÚMERO 001805 DE 2021

(noviembre 9)

por la cual se modifica el artículo 4° de la Resolución número 1627 de 2021 en relación con la distribución especial y el traslado excepcional de vacunas.

La Viceministra de Protección Social encargada de las funciones del despacho del Ministro de Salud y Protección Social, en ejercicio de sus facultades legales, especialmente de las conferidas por el numeral 3 artículo 2° del Decreto Ley 4107 de 2011 y el artículo 29 del Decreto 109 de 2021, y

CONSIDERANDO:

Que conforme con las responsabilidades previstas en los artículos 20 y 21 del Decreto 109 de 2021 corresponde a los departamentos, distritos y municipios, entre otras, solicitar a este Ministerio las vacunas, las jeringas y el carné por el sistema de información PAIWEB, de acuerdo con la disponibilidad y programación de vacunas; hacer el seguimiento al cumplimiento de dicha programación y alertar a esta Entidad sobre posibles inconvenientes que la alteren y realizar seguimiento permanente a los biológicos e insumos para la vacunación contra el Covid-19, con el fin de evitar pérdidas o vencimiento de los mismos.

Que, en ese sentido, pese a las estrategias comunicacionales y de información a la comunidad en general por parte de las secretarías de salud distritales y departamentales acerca de la eficacia de la vacuna contra el Covid-19, algunos territorios han expresado que entre la mayoría de sus habitantes existen algunos biológicos que son más aceptados que otros, lo cual ha generado una baja rotación que pone en riesgo su uso, al afectarse el tiempo de vida útil de estos.

Que el artículo 19 del Decreto 109 de 2021, establece entre otras responsabilidades de esta cartera ministerial, la de realizar el monitoreo del Plan Nacional de Vacunación, definir las estrategias de seguimiento y evaluación para el cumplimiento de la meta de vacunación en cada entidad territorial y suministrar las vacunas y jeringas para su aplicación.

Que, en ejercicio de dichas responsabilidades de seguimiento y monitoreo efectuado al avance del Plan Nacional de vacunación en los departamentos y distritos, se estableció que, dadas las condiciones geográficas, sociales y culturales de algunas entidades territoriales, los costos y complejidad logística de la puesta en marcha para su ejecución se presenta un ritmo heterogéneo en la aplicación de las vacunas lo que hace preciso generar una dinámica distinta en la distribución de estas.

Que con el propósito de garantizar el uso eficiente de las vacunas y minimizar el riesgo de pérdida del biológico, se hace necesario permitir el traslado de vacunas entre las entidades territoriales del orden departamental y distrital, contribuyendo así al avance del Plan Nacional de vacunación.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1°. Modificar el artículo 4° de la Resolución 1627 de 2021, el cual quedará así:

“Artículo 4. Distribución especial de vacunas y traslado excepcional. Este Ministerio podrá realizar distribución especial de vacunas y autorizar traslados excepcionales entre entidades territoriales del orden departamental y distrital, así:

1. Se efectuará, distribución especial a los departamentos y distritos que requieran vacunas para atender estrategias poblacionales como vacunación a población indígena, jornada extramural en zonas de alta ruralidad u otra particularidad, previa evaluación de:

- a. Velocidad del avance de la vacunación (promedio de vacunación).
- b. Saldos de vacunas contra Covid-19 disponibles en su territorio.
- c. Justificación de la necesidad.

Para tal efecto, la entidad territorial remitirá a la Dirección de Promoción y Prevención de este Ministerio, la solicitud en la que se justifique la necesidad de una asignación especial, especificando las estrategias, población objeto y el tiempo requerido para la aplicación de las vacunas solicitadas.

La asignación se realizará según disponibilidad de biológicos y de acuerdo con los lineamientos técnicos operativos establecidos en la Resolución 1151 modificada por la Resolución 1656 ambas de 2021.

2. Los traslados excepcionales de vacunas contra COVID-19 procederán así:

2.1. De manera directa por parte de este Ministerio, atendiendo a la evaluación que realice la Dirección de Promoción y Prevención de las condiciones previstas en el numeral 1 de este artículo.

2.2. Por solicitud de los departamentos o distritos ante la Dirección de Promoción y Prevención de este Ministerio, la cual deberá:

- a. Incluir las razones que han impedido o retrasado la aplicación de las vacunas
- b. Señalar las estrategias de demanda inducida y búsqueda activa de la población objeto y la articulación y microplaneación implementadas a través del Plan de Acción en su jurisdicción, en las que se evidencie la gestión realizada respecto al avance en el Plan Nacional de vacunación.

c. Adjuntar el documento de aceptación de los biológicos, por parte de la entidad territorial receptora.

d. Presentarse mínimo quince (15) días antes de la fecha de vencimiento del biológico.

En ambos casos, el departamento o distrito que entrega el biológico deberá asumir los trámites y costos pertinentes para garantizar la cadena de frío y el embalaje, mientras que este Ministerio estará a cargo del transporte y su logística hasta el centro de acopio de la entidad receptora.

Una vez este Ministerio expida el acto administrativo que autoriza el traslado de los biológicos, los departamentos y distritos deberán registrar en el módulo de inventarios del PAIWEB, el movimiento realizado, esto es, la salida del inventario de la entidad que lo entrega y el ingreso de estos a la entidad receptora.

Este ministerio informará a la Superintendencia Nacional de Salud los traslados excepcionales realizados a solicitud de las entidades territoriales”.

Artículo 2°. *Vigencia.* El presente acto administrativo rige a partir de la fecha de su publicación y modifica el artículo 4° de la Resolución número 1627 de 2021.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 9 de noviembre de 2021.

La Viceministra de Protección Social encargada de las funciones del despacho del Ministro de Salud y Protección Social,

María Andrea Godoy Casadiego.

(C. F.).

RESOLUCIÓN NÚMERO 001866 DE 2021

(noviembre 19)

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.

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 9ª de 1979, los numerales 3 del artículo 173 de la Ley 100 de 1993, 42.1 del artículo 42 de la Ley 715 de 2001, 3, 4 y 9 del artículo 2° del Decreto Ley 4107 de 2011, 19.1 del artículo 19 y párrafos 6 y 9 del artículo 7° del Decreto 109 de 2021, en desarrollo del inciso segundo del artículo 592 de la Ley 9ª 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 (Invima), 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, previniendo 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 1°. 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 Intersectorial 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

Atención al usuario: Teléfono en Bogotá D.C. +57(1)350 5043; en el resto del país 018000 960020
Horario de lunes a viernes 7am a 5pm, sábados de 9am a 1pm jornada continua - Centro de Contacto al Ciudadano
Correo electrónico soportemivacuna@minisalud.gov.co Centro de Contacto al Ciudadano
Copyright © 2021 - Ministerio de Salud y Protección Social
Versión - 2021.2.2.1

(...)

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 de 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 antitímocito, 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 postparto.

- 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. (Pfizer BioNTech, 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 Pfizer BioNTech, 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)	Heteróloga
		Vector Viral (AstraZeneca)	Heteróloga
Virus Inactivado (Sinovac)	Virus Inactivado (Sinovac)	ARNm (Pfizer – Moderna)	Heteróloga
		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, antimetabólicos e inhibidores de la calcineurina en último año

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 Invima. Los eventos graves que deben ser notificados son aquellos que cumplen con la definición operativa de caso incluida en el Protocolo de Farmacovigilancia 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 +2°C a +8°C.

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 2°. 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 SARS CoV-2 (COVID-19)”, 6 “Anexo técnico para la aplicación de la vacuna BNT162b2 Pfizer BioNTech contra el COVID-19”, 7 “Anexo técnico para la aplicación de la vacuna CORONAVAC de SINOVA 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 3°. 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 02

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

CIUDAD: _____ FECHA: DIA _____ 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 _____	

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

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

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

¿CÓMO SE APLICA?	Administración vía intramuscular en el brazo (tercio medio del músculo deltoides).
VACUNA Y DOSIS	Nombre de la vacuna a aplicar _____ Primera dosis _____ segunda dosis _____ dosis única _____

BENEFICIOS	Prevención de la enfermedad COVID-19, causada por el virus SARS-CoV-2. Reducción de la severidad de la enfermedad en caso de presentarse. Potencial protección del entorno familiar y los allegados.
RIESGOS	Presentación de efectos adversos a corto y mediano plazo posterior a su aplicación como: dolor en el sitio de inyección, dolor de cabeza (cefalea, articulaciones (artralgia), muscular (mialgia); fatiga (cansancio); resfriado; fiebre (pirexias); enrojecimiento e inflamación leve en el lugar de la inyección; inflamación de los ganglios (linfadenopatía); malestar general; sensación de adormecimiento en las extremidades, reacciones alérgicas leves, moderadas o severas. Estos no se presentan en todas las personas.
ALTERNATIVAS	A la fecha no se ha identificado otra medida farmacológica más eficaz que la vacunación para la prevención de la COVID-19.

INFORMACIÓN ESPECÍFICA PARA GESTANTES

La vacuna tiene aprobado el uso en mujeres gestantes desde la semana doce (12) y durante los 40 días postparto, siempre que los posibles beneficios superen los posibles riesgos con base en la evaluación clínica realizada en conjunto por el médico tratante y la gestante, lo cual deberá presentar al momento de la vacunación certificación que acredite tal evaluación.

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

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

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

EXPRESIÓN DE LA VOLUNTAD

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

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

Soy mujer con más de 12 semanas de gestación o durante los 40 días postparto: sí no , y en caso afirmativo aporto certificación del médico tratante que acredita evaluación clínica para que obre adjunto a este consentimiento, requisito indispensable para recibir la vacuna.

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

Firma de la persona: _____

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

Nombres _____
Apellidos _____
Tipo de Identificación: - CC ___ CE ___ OTRO ___ Número _____

Firma _____

En caso de requerirse firma a ruego:

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



Huella dactilar o plantar del rogante
C.C. _____

Firma del rogado
C.C. _____

Nombres y apellidos del vacunador _____

Firma _____

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

DATOS DE LA INSTITUCIÓN	
INSTITUCIÓN PRESTADORA DE SERVICIOS SALUD (IPS): _____	
DEPARTAMENTO / DISTRITO: _____	MUNICIPIO: _____

Nota 1: Los menores de edad a partir de 12 años deben firmar junto con uno de sus padres o su representante legal.

Nota 2: Para los menores de 12 años deben únicamente firmar sus padres o su representante legal.

ANEXO 6

ANEXO TÉCNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA BNT162B2 PFIZER-BIONTECH CONTRA EL COVID-19

Composición

- Es una vacuna de **ARN mensajero** (ARNm) monocatenario, con caperuza (CAP) en el extremo 5', que codifica la proteína S (espícula) del virus SARS-CoV-2.
- El ARNm se produce por transcripción in vitro, a partir de un modelo de ADN, en un medio acelular.
- Cada dosis de 0,3 ml contiene 30 µg de este ARNm altamente purificado incluido en nanopartículas lipídicas.
- La vacuna contiene los siguientes excipientes:
 - ALC-0315=((4-hidroxitil) azanodiil) bis (hexano-6,1-diil)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 el Covid-19 denominada BNT_{162b2} es ARNm (ácido ribonucleico mensajero) de una sola hebra altamente purificado que contiene la secuencia genética de la proteína viral S que se encuentra en la superficie del virus SARS-CoV-2, rodeada en una envoltura lipídica (denominada nanopartícula) para permitir su transporte a las células en el cuerpo.

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

Al no contener virus vivos ni genoma completo, la vacuna no tiene capacidad replicativa y no puede producir la enfermedad. Al procesarse el ARNm directamente en el citoplasma, no se puede integrar en el genoma del huésped. Una vez entregado el mensaje y realizada la función de elaborar la proteína S el ARNm se degrada de forma natural.

Presentación, forma farmacéutica e indicación terapéutica

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

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

Indicaciones terapéuticas: Inmunización activa para prevenir el COVID-19 causado por el coronavirus de tipo 2 causante del síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV-2) en personas mayores de 12 años (5).

Conservación

- Los frascos de la vacuna congelada pueden mantenerse hasta por 6 meses a una temperatura de -70 °C y en un rango entre -15 °C a -25 °C por un periodo de dos semanas (15 días).
- Durante el almacenamiento se debe mantener protegido de la luz (luz solar directa y ultravioleta).
- Una vez descongelada, la vacuna sin diluir puede almacenarse hasta por 1 mes entre +2°C y +8°C.
- Diluida la vacuna debe usarse dentro de las 6 horas siguientes

Eficacia

La eficacia de la vacuna BNT_{162b2}, 7 días después de la dosis 2 de la vacuna comparada con las personas que recibieron placebo (sustancia inocua diferente a la vacuna), fue de 95% (IC 95% 90.3%- 97.6%)(6).

El efecto protector de la vacuna puede verse afectado por el manejo no adecuado de la cadena de frío, técnicas inadecuadas de dilución y de aplicación.

Dosis, vía, y sitio de administración

Tabla 1

No. de dosis	Dosis	Vía de aplicación	Sitio de aplicación
1ª dosis (Considérese día 0)	0.3 ml	Intramuscular	Músculo deltoides idealmente del brazo izquierdo a menos que por alguna situación particular se requiera aplicar en el brazo derecho.
2ª dosis 21 días a 12 semanas (84 días) después de aplicada la primera dosis.			

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

Administración (7)

- La vacuna DEBE mezclarse con su diluyente antes de la administración.
 - La serie de vacunas de ARNm COVID-19 consta de dos dosis administradas por vía intramuscular cada una de 0,3 ml, con un intervalo de **21 días a 84 días**.
 - La segunda dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech debe administrarse lo más cerca posible del intervalo recomendado; sin embargo, las segundas dosis administradas dentro de un periodo de gracia de 4 días antes de la fecha recomendada para la segunda dosis aún se consideran válidas.
 - Si no es posible cumplir con el intervalo recomendado y es inevitable un retraso en la vacunación, la segunda dosis de la vacuna de Pfizer-BioNTech se puede administrar con un intervalo de 84 días entre primera y segunda dosis.
 - Aplicar una dosis de la vacuna producida por el laboratorio Pfizer- BioNTech a población de 12 a 49 años que haya sido diagnosticada con infección por SARS-CoV-2 a través de pruebas de PCR o antígeno en un tiempo menor a 9 meses y que no tengan inmunosupresión ni las comorbilidades listadas en la numeral 8.2. resolución “Administración en personas con situaciones especiales” del Anexo 1 de esta resolución.
 - Se debe mantener el esquema de 2 dosis de vacuna producida por el laboratorio Pfizer BioNTech, en personas con inmunosupresión, de 50 años o más, mujeres gestantes, con las comorbilidades listadas en el numeral 8.2. “Administración en personas con situaciones especiales” del Anexo 1 de esta resolución y quienes han tenido la infección por SARS-CoV- 2 confirmada hace 9 meses o más.
 - La población de 12 a 49 años **sin** comorbilidades se aplicará la segunda dosis de vacuna con un intervalo de 12 semanas (**84 días**). En los casos en los que la persona requiera su aplicación con un menor intervalo, esta puede ser administrada, siempre y cuando transcurran por lo menos 21 días desde la primera dosis.
 - La población de 12 a 49 años **con** comorbilidades se aplicará la segunda dosis de vacuna con un intervalo de **21 días**.
 - Los errores de administración de vacunas deben informarse al sistema de notificación (ver vigilancia de eventos adversos posteriores a la vacunación o inmunización).
- Si no es posible cumplir con el intervalo recomendado y es inevitable un retraso en la vacunación, la segunda dosis de las vacunas Pfizer-BioNTech COVID-19 debe administrarse lo más pronto posible.

Intercambiabilidad

La información de que se dispone sobre la intercambiabilidad de la vacuna Pfizer-BioNTech con otras vacunas de ARNm u otras plataformas de vacuna COVID-19 para completar la serie de vacunación es limitada a la fecha. La vacunación con esquemas heterólogos (productos diferentes en cada dosis del esquema) debe limitarse a personas con inmunosupresión descritas en el numeral 8.2, a mujeres gestantes según lo descrito en el numeral 8.5 del Anexo 1

Coadministración con otras vacunas

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

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 BioNTech

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 por 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 (incluido el tiempo de descongelación) (2).

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 (2).

No vuelva a congelar la vacuna después de descongelada.

Use los viales disponibles en el refrigerador antes de sacarlos de la temperatura ultracongelador o del almacenamiento en el congelador.



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

Procedimiento para la dilución de la vacuna

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

Tabla 2. Pasos para la dilución de la vacuna contra el COVID-19 laboratorio Pfizer-BioNTech

Antes de mezclar, verifique las fechas de vencimiento de la vacuna y el diluyente. **NUNCA** use vacunas o diluyentes vencidos. Las fechas de vencimiento del diluyente y la vacuna se encuentran en el respectivo vial.

Permita que el vial alcance la temperatura ambiente y, antes de diluir, **invierta suavemente el vial 10 veces**, sin agitar ni sacudir (como muestra la figura).

Vigile que la vacuna se presente en forma blanquecina sin partículas visibles no blanquecinas.

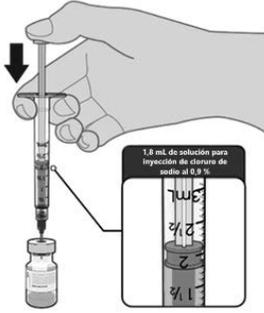
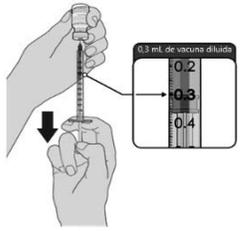
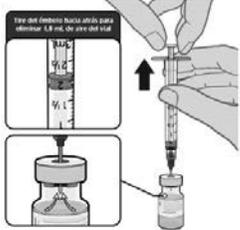
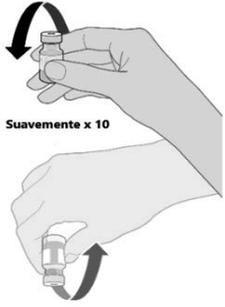
Nota: Ubique la vacuna en cuarentena si hay partículas o decoloración.



Girar hacia abajo

Suavemente 10 veces

Volver hacia arriba. Sin agitar

<p>1. El vial de la vacuna una vez descongelado contiene 0,45 ml y debe diluirse en su vial original con 1,8 ml de solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%), utilizando una aguja de calibre 21G o más estrecha y técnicas asépticas.</p> <p>Para reconstituir la vacuna el diluyente debe estar a temperatura ambiente o refrigerado a temperaturas entre +2°C - +8°C.</p> <p>El diluyente NO se debe congelar.</p> <p>Anote la fecha y la hora en que se mezcló la vacuna en el vial.</p>		<p>5. Después de la dilución, el vial contiene 6 dosis de 0,3 ml.</p> <p>Extraiga la dosis necesaria de 0,3 ml de vacuna diluida con una aguja y una jeringa estériles de 1ml (22G o 23G) convencional o auto descartable según disponibilidad y deseche cualquier vacuna no utilizada dentro de las 6 horas posteriores a la dilución.</p> <p>Mantenga la vacuna mezclada entre 2°C y 8°C, minimice la exposición a la luz ambiental y evite la exposición a la luz solar directa y ultravioleta. Administrar dentro de las 6 horas. Deseche cualquier vacuna no utilizada después de 6 horas. No vuelva a guardarlo en el congelador (2).</p> <p>No se extraerán fracciones de dosis de un vial para ser completadas con otro vial. Si la cantidad de vacuna que queda en el vial no es suficiente para obtener una dosis completa de 0,3 ml, se desechará el vial con el volumen sobrante.</p>	
<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>Nota: Verificar visualmente la apariencia del biológico, observar si la mezcla es diferente a la indicada por el fabricante si es así siga el siguiente flujo de información:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Reporte al coordinador del punto de vacunación su hallazgo. 2. No utilice el vial, sepárelo y márkela como cuarentena. 3. Realice un video del vial, evidenciando su hallazgo. 4. Realice el reporte al coordinador municipal por correo electrónico indicando lote y fabricante y envíe la evidencia. 5. Reporte al nivel municipal y/o departamental/distrital. 6. El nivel departamental/distrital reportará vía telefónica a este Ministerio a través del CNE para PAI y al correo electrónico establecido por esta Entidad. 7. El 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. <p>Se debe contar con un seguimiento de confirmación al agendamiento y disponer de una lista de espera de manera que se garantice el uso total de la vacuna en la población priorizada de acuerdo con la etapa en la cual se está desarrollando la vacunación.</p>	
<p>3. Invertir suavemente la solución diluida 10 veces (como se muestra en la figura). NO sacudir ni agitar.</p> <p>La vacuna diluida debe presentarse como una solución blanquecina sin partículas visibles. Ubique la vacuna en cuarentena si hay partículas o decoloración.</p>	 <p>Suavemente x 10</p>	<p>Técnica para aplicar la vacuna</p> <ul style="list-style-type: none"> • Realice la higiene de las manos antes de la preparación de la vacuna, entre la atención de pacientes y siempre que se ensucien las manos. • Descubra el sitio de aplicación. Músculo deltoides idealmente del brazo izquierdo a menos que por alguna situación particular se requiera aplicar en el brazo derecho. • Realice limpieza de arriba hacia abajo o en forma circular del centro a la periferia con una torunda de algodón sin pasar por el mismo sitio. • Retire la funda protectora o capuchón de la aguja para aplicar la vacuna. • Antes de inyectar la dosis compruebe que la jeringa preparada no está fría al tacto, que contiene el volumen adecuado de 0,3 ml y que el producto no presenta partículas ni anomalías de color (2). • Con una mano estire la piel con los dedos pulgar e índice. • Con la otra mano tome la jeringa, con el bisel de la aguja hacia arriba en un ángulo de 90° sobre el plano de la piel. • Introduzca la aguja por vía intramuscular. • Presione el émbolo para que penetre la vacuna. • Fije ligeramente la piel con una torunda seca, cerca del sitio donde está inserta la aguja, y retire la jeringa inmediatamente después de haber introducido el líquido. • Estire la piel para perder la luz del orificio que dejó la aguja. • Presione por 30 a 60 segundos con la torunda, sin dar masaje. Al concluir el procedimiento, realice la higiene de manos. <p>Observación posvacunación</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>Anote la fecha y hora de dilución. Deseche 6 horas después de diluir.</p> <p>Fecha y hora de dilución:</p>		

Durante el estudio clínico no se presentaron reacciones alérgicas graves. Sin embargo, debido a algunas reacciones alérgicas presentadas posterior al inicio de la vacunación, el fabricante recomienda que las personas vacunadas permanezcan en observación.

- Indicar a la persona vacunada, que debe permanecer en observación:

30 minutos: Personas con antecedentes de una reacción alérgica inmediata de cualquier gravedad a una vacuna o terapia inyectable y personas con antecedentes de anafilaxia por cualquier causa.

15 minutos: Todas las demás personas.

- En esta área, el personal de salud debe informarle los cuidados posvacunación que se deben tener.

- Si durante su estancia en el área de observación, alguna persona vacunada presentara alguna molestia de tipo alérgico ya sea leve o de mayor magnitud, se contará con personal de salud capacitado para su atención y/o una ambulancia con equipo y personal idóneo; en caso de requerir tratamiento adicional, le trasladarán a una unidad de salud previamente identificada para la debida atención.

- Al terminar la estancia en el área de observación, se le entregará el carné de vacunación donde se indicará la fecha en que se aplicó la primera dosis de la vacuna y el día en que deberá acudir para la segunda dosis.

Contraindicaciones y precauciones (6)

- Son muy pocas las personas que no pueden recibir el biológico de Pfizer BioNTech.

- Donde hay duda, en lugar de retener vacunación, se debe buscar el asesoramiento adecuado del especialista pertinente o del equipo local de inmunización o protección de la salud.

- La vacuna no debe administrarse a personas que hayan tenido una reacción alérgica sistémica previa de cualquier gravedad (incluida la anafilaxia de inicio inmediato) a:

- Una dosis anterior de la misma vacuna COVID-19
- Cualquier componente (excipiente) de la vacuna COVID-19, p. Ej. Polietilenglicol (PEG)

- Un número muy pequeño de personas ha experimentado anafilaxia cuando se vacunó con el Vacuna Pfizer BioNTech. Tras una estrecha vigilancia nacional, la MHRA ya no aconseja que las personas con antecedentes de anafilaxia a cualquier vacuna, medicamento o alimento no reciban la vacuna. Cualquier persona con antecedentes de reacciones alérgicas a los componentes de la vacuna no debe recibirla, pero aquellos con cualquier otra alergia (como una alergia alimentaria) pueden recibir la vacuna.

- La vacuna de ARNm de Pfizer BioNTech contiene PEG. El PEG (también conocido como macrogles) son un grupo de alérgenos conocidos que se encuentran comúnmente en medicamentos, muchos productos para el hogar y cosmética. Los medicamentos que contienen PEG incluyen algunas tabletas, laxantes, inyecciones de esteroides de depósito y algunas preparaciones intestinales que se usan para la colonoscopia.

- La alergia conocida a la PEG es rara, pero contraindicaría la recepción de esta vacuna. (Sellaturay P et al, 2020). No está claro si el PEG es la única causa de reacciones alérgicas en pacientes con síntomas alérgicos sistémicos después de la primera dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech

En estos casos, tras recibir la vacunación también se mantendrá un seguimiento de 15 o 30 minutos. Ver resumen (Tabla 3).

Tabla 3. Manejo de pacientes con historia de alergia

	Continuar con la vacunación	Precauciones especiales	Vacunación contraindicada
Características del paciente	Reacción alérgica previa (incluida la anafilaxia) a un alimento, picadura de insecto y la mayoría de los medicamentos (donde se ha identificado el desencadenante) <ul style="list-style-type: none"> Antecedentes familiares de alergias Reacción no sistémica a una vacuna anterior Hipersensibilidad a fármacos antiinflamatorios no esteroides, 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 esteroides de depósito, laxante) Antecedentes de anafilaxia idiopática 	<ul style="list-style-type: none"> Reacción alérgica sistémica previa a la vacuna COVID-19 Para una vacuna COVID-19 basada en ARNm, reacción alérgica previa a otra vacuna de ARNm. Reacción alérgica previa a un componente de la vacuna, incluido el PEG.

Acciones	<ul style="list-style-type: none"> Proceder con la vacunación normal, de acuerdo con las pautas locales 	<ul style="list-style-type: none"> Discutir con un especialista en alergias y considerar la posibilidad de alergia al PEG Considere la observación durante 30 minutos si procede la vacunación (consulte las precauciones) Algunos pacientes pueden beneficiarse del tratamiento previo con antihistamínicos, sin embargo, esto puede enmascarar los síntomas iniciales de una reacción 	<ul style="list-style-type: none"> No administre la vacuna en cuestión, consulte con un alergólogo o su médico tratante.
----------	--	--	---

Tomado de: Covid-19: The green book, chapter 14^a (6).

Precauciones

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

- Riesgo de reacciones alérgicas agudas.
- Una historia de cualquier reacción alérgica inmediata a cualquier otra vacuna o terapia inyectable (intramuscular o intravenosa o vacunas intramusculares o subcutáneas) se considera una **precaución, pero no una contraindicación** para la vacunación.

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

- Deben ser observadas **durante 30 minutos** después de la vacunación en entornos de atención médica donde una eventual reacción desde leve, hasta severa (anafilaxia) se puede tratar de inmediato.

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

- Hasta que no haya más datos e información disponible con respecto a reacciones alérgicas a la vacunación con BNT_{162b2}, se debe observar durante **al menos 15 minutos a todos los vacunados**.

- Las personas con antecedentes de enfermedad alérgica: de contacto (látex), alimentaria (huevo, gelatina, leche, frutas), respiratoria incluida el asma controlada y la rinitis, alergia a mascotas, a otros medicamentos, pueden vacunarse en los centros de vacunación dispuestos siguiendo los protocolos establecidos y el tiempo mínimo de espera en el centro de vacunación de 15 minutos inmediato a la aplicación. La enfermedad leve sin fiebre o malestar sistémico no debe posponer la vacunación.

- Si una persona se encuentra muy mal, la vacunación puede posponerse hasta que se haya recuperado por completo. Esto es para evitar confundir el diagnóstico diferencial de cualquier enfermedad aguda (incluido COVID-19) al atribuir erróneamente cualquier signo o síntoma a los efectos adversos de la vacuna.

- No hay evidencia de ningún problema de seguridad al vacunar a personas con antecedentes de infección por COVID-19, o con anticuerpos COVID-19 detectables.

- Es poco probable que la vacunación de personas que puedan estar infectadas o que estén incubando la infección por COVID-19, tenga un efecto perjudicial sobre la enfermedad, en estos casos la vacunación debe posponerse para evitar confundir el diagnóstico diferencial hasta treinta (30) días después de la fecha de inicio de síntomas en personas sintomáticas y por lo menos treinta (30) días, contados desde la fecha de toma de muestra para personas asintomáticas.

- Tener síntomas de COVID-19 prolongados no es una contraindicación para recibir la vacuna COVID-19, pero si el paciente está gravemente debilitado, aún se encuentra bajo investigación activa o tiene evidencia de deterioro reciente, se puede considerar el aplazamiento de la vacunación para evitar la atribución incorrecta de cualquier cambio en la condición subyacente de la persona a la vacuna.

- Deberá disponerse del tratamiento médico adecuado para el manejo de las reacciones alérgicas inmediatas en caso de que se produzca una reacción anafiláctica aguda tras la administración de la vacuna COVID-19 de Pfizer BioNTech.

- Deberá disponerse del tratamiento médico adecuado para el manejo de las reacciones alérgicas inmediatas en caso de que se produzca una reacción anafiláctica aguda tras la administración de la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

- Tener precaución con pacientes con antecedentes de reacciones alérgicas severas de tipo anafilaxia o angioedema.

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

- Alteración de la inmunocompetencia. Las personas inmunocomprometidas, incluyendo individuos que reciben tratamiento inmunosupresor, pueden tener una respuesta inmune disminuida a la vacuna COVID-19 de Pfizer-BioNTech.

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

Advertencias

- Cualquier persona con una enfermedad febril aguda (temperatura corporal superior a 38,5 °C) debe posponer la vacunación hasta que esté afebril.
- Antes de vacunar **lea cuidadosamente el inserto o indicación para prescribir** que trae adjunto cada una de las vacunas.
- Como sucede con otras inyecciones intramusculares, la vacuna debe administrarse con precaución a las personas que reciban tratamiento anticoagulante o a aquellas que presenten trombocitopenia o padezcan un trastorno de la coagulación (como hemofilia) debido a que en estas personas se puede producir sangrado o formación de hematomas tras una administración intramuscular.
- Las personas inmunodeprimidas, incluidas las personas que reciben terapia inmunosupresora, pueden tener una respuesta inmunitaria disminuida a la vacuna. No hay datos disponibles sobre el uso concomitante con inmunosupresores.
- Como con cualquier vacuna, la vacunación con la vacuna BNT_{162b2} puede no proteger a todos los receptores de la vacuna.
- No se dispone de datos sobre el uso de la vacuna de BNT_{162b2} en personas que hayan recibido previamente una serie de vacunas completa o parcial con otra vacuna de COVID-19.
- **Información sobre el excipiente:** Esta vacuna contiene potasio, menos de 1 mmol (39 mg) por dosis, es decir, esencialmente “libre de potasio”. Esta vacuna contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, es decir, esencialmente “libre de sodio”.
- La vacuna no se debe aplicar en personas que recientemente hayan presentado COVID-19 y aún no se recuperen.
- Personas con inmunosupresión severa por cualquier causa (incluye personas con VIH no controlado), pueden vacunarse, aunque la respuesta inmunológica por su estado podría no garantizar la eficacia demostrada de la vacuna.
- Las personas con antecedente de COVID-19 confirmado, en el marco del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 serán vacunadas treinta (30) días, contados después de inicio de síntomas en personas sintomáticas o treinta (30) días después de la toma de muestra en personas asintomáticas.

Fertilidad, embarazo y lactancia

- **Embarazo:** Ver Consideraciones respecto a la vacunación de gestantes ítem 8.5 del Anexo 1.
- **Lactancia:** Se espera que la eficacia de la vacuna sea similar en mujeres lactantes que en otros adultos. Como la vacuna BNT162b2 no es de virus vivo y el ARNm no ingresa al núcleo de la célula y se degrada rápidamente en el citoplasma de las células, es biológica y clínicamente poco probable que represente un riesgo para el niño que amamanta. Sobre la base de estas consideraciones, una mujer lactando, que forma parte de un grupo recomendado para la vacunación, por ejemplo, a los trabajadores de la salud, se les debe ofrecer la vacunación sopesando riesgo beneficio.

La OMS 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-of-experts-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-of-experts-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 mayores incluyen dolor en el lugar de la inyección (84,1%), fatiga (62,9%), cefalea (55,1%), dolor muscular (38,3%), escalofríos (31,9%), dolor articular (23,6%), fiebre (14,2%), inflamación en el lugar de la inyección (10,5%), enrojecimiento en el lugar de la inyección (9,5%), náuseas (1,1%), 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%), dolor articular (20,2%), inflamación en el lugar de la inyección (9,2%), enrojecimiento del lugar de la inyección (8,6%), linfadenopatía (0,8%) y náuseas (0,4%).

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

En caso de sobredosis

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

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- No se han realizado estudios de interacción. No se ha estudiado la administración concomitante de la vacuna de BNT_{162b2} con otras vacunas.

- No mezclar la vacuna BNT_{162b2} con otras vacunas/ productos en la misma jeringa.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

Vacunación segura

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

- Tiene alguna alergia. Es importante indagar al usuario en dos momentos; (i) Agendamiento de cita y (ii) Firma de consentimiento informado 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 el COVID-19.
- En caso de ser mujer en edad reproductiva preguntar: Está embarazada o planea quedar embarazada. Está amamantando
- Si el usuario solicita su segunda dosis: verifique el carné de vacunación. Si no lo trae, proceda a verificar en el PAIWEB el tipo de vacuna que se aplicó en su primera dosis, antes de pasarlo al paso de ruta de la aplicación de la vacuna.

(Hoja informativa para receptores y proveedores de cuidado autorización de uso de emergencia (EUA, por sus siglas en inglés) de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech para prevenir la enfermedad del coronavirus 2019 (Covid-19) en personas de 16 años y mayores. <https://www.in.gov/isdhlfiles/Recipient Fact Sheet Spanish.pdf>)

Nota: Ver ítem contraindicaciones.

Vigilancia de eventos adversos posteriores a la vacunación o inmunización

Para cumplir con los lineamientos de vacunación segura con esta vacuna, como con cualquiera de las otras incluidas en el esquema nacional, se deberá garantizar la notificación y seguimiento a las reacciones adversas que se presenten en la población después de la administración, tomando como referencia el protocolo de vigilancia en Salud Pública del evento adverso grave posterior a la vacunación - Código 298 del Instituto Nacional de Salud disponible en el siguiente enlace: <https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/farmacovigilancia-vacunas-05-03-2021.pdf>

Se debe socializar la ficha de notificación de evento adverso grave posterior a la vacunación (ficha 298) con todas las IPS, ESE y equipos de vacunadores para su adecuado diligenciamiento y entrega a los supervisores directos. Disponible en: https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/298_EAPV_2021.pdf

Es importante mencionar que, para efectos de la vigilancia en salud pública, los eventos que deberían ser notificados son aquellos que cumplen con la definición operativa de caso: 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 podría atribuirse a la vacunación o proceso de inmunización (10).

Los casos deben ser ingresados mediante la ficha de notificación de evento adverso grave posterior a la vacunación (ficha 298).

Fuentes de información:

1. Public Health England. COVID-19 vaccination guidance for healthcare practitioners. [Internet]. Última actualización: 31 de diciembre de 2020. [cited 2021 Apr 10]. Available from: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/965177/COVID-19_vaccination_programme_guidance_for_healthcare_workers_26_February_2021_v3.4.pdf
2. CDC. 20 de mayo. Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine. Vaccine Preparation and Administration Summary [Internet]. 2021. Available from: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/pfizer/downloads/prep-and-admin-summary.pdf>
3. Pfizer BioNTech. Fact sheet for recipients and caregivers Interim authorization of the Pfizer-BioNTech Covid-19 vaccine to prevent coronavirus disease 2019 (Covid-19) in individuals 12 years of age and older. [Internet]. 2021 [cited 2021 May 24]. p. 1–5. Available from: https://www.hsa.gov.sg/docs/default-source/hprg-tpb/guidances/pfizer_biontech_covid19_fact_sheet_for_recipients.pdf
4. Frenck RW, Klein NP, Kitchin N, Gurtman A, Absalon J, Lockhart S, et al. Safety, Immunogenicity, and Efficacy of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Adolescents. N Engl J Med [Internet]. 2021;1–12. Available from: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/34043894>
5. Invima. Resolución 2021025659 del 24 de junio de 2021. Por la cual se modifica la ASUE para la vacuna Pfizer BioNTech Covid-19 vaccine. 2021;
6. COVID-19: the green book chapter 14a. Coronavirus (COVID-19) vaccination information for public health professionals. Public Health England.

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

8. ECDC Technical Report. Overview of EU/EEA country recommendations on COVID-19 vaccination with Vaxzevria, and a scoping review of evidence to guide decision-making Key messages Background Vaccine roll-out in the EU/EEA. (May). Available from: <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/overview-eueea-country-recommendations-covid-19-vaccination-vaxzevria-and-scoping>

9. Warshawsky B, Salvadori M, Baclic O, Nam A, Yeung M, Ximenes R, et al. Extended dose intervals for COVID-19 vaccines to optimize early vaccine rollout and population protection in Canada in the context of limited vaccine supply. Canada Heal - NACI [Internet]. 2021; Available from: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/immunization/national-advisory-committee-on-immunization-naci/extended-dose-intervals-covid-19-vaccines-early-rollout-population-protection.html>

10. Instituto Nacional de Salud-Grupo de enfermedades transmisibles. Farmacovigilancia de vacunas. (Evento adverso posterior a la vacunación). Código: 298 Equipo de Inmunoprevenibles. [Internet]. 2021. Available from: <https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/farmacovigilancia-vacunas-05-03-2021.pdf>

ANEXO 7

ANEXO TÉCNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA CORONAVAC DE SINO VAC LIFE SCIENCES CO., LTD CONTRA EL COVID-19

Generalidades

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

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

Presentación, forma farmacéutica e indicación terapéutica

Presentación:

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

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

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

Indicaciones terapéuticas: La vacuna está indicada para la población mayor de 3 años salvo lo dispuesto para mujeres gestantes desde la semana doce (12) y las mujeres durante los 40 días postparto respecto a las cuales debe acogerse lo establecido en el numeral 8.5 del Anexo 1 de esta resolución.

Conservación

- La vacuna CoronaVac de SinoVac debe almacenarse entre +2 - +8 °C, protegida de la luz.

- **No congelar.**

Periodo de validez (3,4)

Monodosis:

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

Vial de 2 dosis:

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

Eficacia (5,6)

• Estudios de seguridad e inmunogenicidad. Los realizados en China incluyeron adultos sanos de 18-59 años (fase 1=144 y fase 2=600), con diferentes esquemas de vacunación 0/14, 0/28, 0/28/56 días. También se incluyeron adultos sanos ≥60 años (fase 1=72 y Fase 2=350) con esquema de 0/14 días. Los análisis en Chile con 2300 participantes sanos ≥18 años, con esquema de 0/14 y 0/28 días. Para estos dos estudios aún están pendientes los informes de eficacia reportes.

• El estudio de Fase III realizado en China incluyó 1040 adultos ≥18 años de los cuales el 25% fueron ≥60 años con un esquema 0/14 días.

• Estudios de eficacia y de consistencia de lote. En Indonesia 1620 participantes sanos con esquema 0/14 días con una protección en sintomáticos del 65% (IC: 20%-85%).

Turquía, 13000 participantes sanos de 18 a 59 años, esquema 0/14 mostró un 84% de eficacia en enfermedad sintomática y 100% de protección ante hospitalización. Por su parte en Brasil realizado en 12688 personas sanas ≥18 años (trabajadores de la salud que trataban pacientes con Covid-19), la protección en sintomáticos fue de 51% mientras que la protección contra hospitalización fue del 100%.

• La eficacia de esta vacuna se ha demostrado en un esquema de 2 dosis con un intervalo de 28 días. La eficacia fue del (50,39%), para la prevención de casos sintomáticos de COVID-19 (7).

• Para la prevención de casos sintomáticos de COVID-19 que requirieron asistencia ambulatoria u hospitalaria, la eficacia fue del 77,96% (4).

• En el estudio realizado por el Instituto Buntantan de Brasil, la vacuna parece tener un efecto general de disminuir la intensidad de la enfermedad causada por SARS-CoV-2 (8,9).

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

* Ningun caso hospitalizado

**Análisis basado en quienes recibieron ≥1 dosis

VOCs=Variantes preocupantes

TND=Diseño de prueba negativa (Test Negative Design)

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

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

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

* Ningun caso hospitalizado

VOCs=Variantes preocupantes

**Análisis basado en quienes recibieron ≥1 dosis

TND=Diseño de prueba negativa (Test Negative Design)

Dosis, vía, y sitio de administración

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

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

Preparación de la vacuna

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

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

1. Reportar al coordinador del punto de vacunación su hallazgo.
2. No utilizar el vial, sepárelo y márquela como cuarentena.
3. Realice un video del vial, evidenciando su hallazgo.
4. Realice el reporte al coordinador municipal, por correo electrónico indicando lote y fabricante y envíe la evidencia.
5. Reporte al nivel municipal y/o departamental/distrital.
6. El nivel departamental/distrital reportará a este Ministerio vía telefónica a través de los teléfonos del CNE para PAI y enviará el reporte a través del correo electrónico establecido para tal fin.

7. El Ministerio de Salud y Protección Social informará al Invima, así como al fabricante el reporte de los hallazgos.

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

Administración

- No se debe programar que las personas reciban la segunda dosis antes 28 días recomendados.

- Inicialmente realice higiene de manos.

- Verifique el volumen de la dosis:

Monodosis: contiene 0,5 ml de suspensión.

Vial 2 dosis: El vial de 1 ml de volumen contiene dos (2) dosis cada una de 0.5 ml.

- Confirme que no hay partículas y que no se observa decoloración. Ubique la vacuna en cuarentena si hay partículas o decoloración.

- Extraiga la dosis necesaria de 0,5 ml de vacuna con una aguja y una jeringa estériles de 1 ml (22G o 23G) convencional o auto descartable según disponibilidad.

Técnica para aplicar la vacuna

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

- Realice limpieza de arriba hacia abajo o en forma circular del centro a la periferia con una torunda de algodón sin pasar por el mismo sitio.

- Retire la funda protectora o capuchón de la aguja para aplicar la vacuna.

- Con una mano estire la piel con los dedos pulgar e índice.

- Con la otra mano tome la jeringa, con el bisel de la aguja hacia arriba en un ángulo de 90° sobre el plano de la piel.

- Introduzca la aguja por vía intramuscular.

- Presione el émbolo para que penetre la vacuna.

- Fije ligeramente la piel con una torunda seca, cerca del sitio donde está inserta la aguja, y retire la jeringa inmediatamente después de haber introducido el líquido.

- Estire la piel para perder la luz del orificio que dejó la aguja.

- Presione por 30 a 60 segundos con la torunda, sin dar masaje.

- Elimine los desechos en los contenedores de residuos especiales.

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

Intercambiabilidad

- Ambas dosis de la serie deben completarse con el mismo producto.**

- No se ha evaluado la protección en personas con vacunación incompleta en estudios clínicos.

- No se ha evaluado la seguridad y eficacia de una serie de productos mixtos.

- 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 CoronaVac de SinoVac fuera de los intervalos evaluados en los estudios.

- El fabricante no sugiere ni recomienda el uso de la vacuna CoronaVac de SinoVac de cualquier otra manera que no sea la descrita en documento regulatorio aprobado localmente.

Coadministración con otras vacunas (6)

- La serie de vacunas CoronaVac de SinoVac debe administrarse de forma rutinaria sola**, hasta que se disponga de datos sobre la seguridad y eficacia de la vacuna coadministrada con otras vacunas.

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

- Debido a que no se cuenta con estudios de coadministración para este biológico y teniendo en cuenta que la OMS (10), recomienda para otras vacunas fabricadas en diferentes plataformas que el intervalo entre la administración de esta vacuna y las diferentes vacunas del Programa Ampliado de Inmunización, **mínimo 14 días**.

Observación posvacunación (11)

La mayoría de las reacciones adversas ocurrieron dentro de los 7 días posteriores a la vacunación y los participantes se recuperaron dentro de las 48 horas siguientes al inicio de la reacción. La mayoría de las reacciones adversas fueron leves y transitorias, y el dolor en el lugar de la inyección fue el síntoma más informado.

- Ninguno de los eventos adversos graves informados durante el ensayo estuvo relacionado con la vacunación.

- Indicar a la persona vacunada, que debe permanecer en observación:

30 minutos: personas con antecedentes de una reacción alérgica inmediata de cualquier gravedad a una vacuna o terapia inyectable y personas con antecedentes de anafilaxia por cualquier causa.

15 minutos: todas las demás personas.

- En esta área, el personal de salud debe informarle los cuidados posvacunación que se deben tener.

- Si durante su estancia en el área de observación, alguna persona vacunada presentara alguna molestia de tipo alérgico ya sea leve o de mayor magnitud, se contará con personal de salud capacitado para su atención y/o una ambulancia con equipo y personal idóneo; en caso de requerir tratamiento adicional, le trasladarán a una unidad de salud previamente identificada para la debida atención.

- Al terminar la estancia en el área de observación, se le entregará el carné de vacunación donde se indicará la fecha en que se aplicó la primera dosis de la vacuna y el día en que deberá acudir para la segunda dosis (**28 días después**).

Contraindicaciones

- No administre la vacuna CoronaVac de SinoVac a personas con antecedentes conocidos de alergia a algún componente de la vacuna. Un historial de anafilaxia a cualquier componente de la vacuna es una contraindicación para la vacunación (6).

- Contraindicación transitoria: en pacientes con cuadro febril agudo.

Precauciones

- Un historial de anafilaxia a cualquier otra vacuna o terapia inyectable, es decir, vacunas o terapias intramusculares, intravenosas o subcutáneas) se considera una precaución, pero no una contraindicación para la vacunación. Para estas personas; un profesional de la salud con experiencia especializada en trastornos alérgicos debe realizar una evaluación de riesgos. Estas personas aún pueden recibir la vacuna. Aún es incierto si existe un mayor riesgo de anafilaxia, pero deben ser asesorados sobre el riesgo potencial de anafilaxia y los riesgos deben sopesarse con los beneficios de la vacunación.

- Las personas con una reacción alérgica **no anafiláctica inmediata** (se define como cualquier signo o síntoma: urticaria, angioedema o síntomas respiratorios sin ningún otro síntoma (tos, sibilancias, estridor), que se presente dentro de las 4 horas posteriores a la administración) **a la primera dosis no deben recibir dosis adicionales**, a menos que se recomiende después de una revisión por parte de un profesional de la salud con experiencia especializada.

- La vacunación se debe posponer en personas que presenten una enfermedad febril aguda grave o una infección aguda.

Vacunación de poblaciones específicas (6)

Poblaciones para las que existen datos limitados o nulos

Adultos mayores de 60 años

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

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

Los datos de ensayos y posteriores a la introducción disponibles actualmente indican que la vacuna es segura en adultos mayores.

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

Personas con comorbilidades

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

Mujeres embarazadas

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

Los datos disponibles sobre Sinovac-CoronaVac en mujeres embarazadas son insuficientes para evaluar la eficacia de la vacuna o los riesgos asociados a la vacuna en el

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

Mientras tanto, la OMS recomienda el uso de Sinovac-CoronaVac en mujeres embarazadas cuando los beneficios de la vacunación superan los riesgos potenciales. Para ayudar a las mujeres

embarazadas a realizar esta evaluación, se les debe proporcionar información sobre los riesgos de COVID-19 en el embarazo, los probables beneficios de la vacunación en el contexto epidemiológico local, y las limitaciones actuales de los datos de seguridad en mujeres embarazadas.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trazabilidad

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

- Antes de vacunar **lea cuidadosamente el inserto o indicación para prescribir** que trae adjunto cada una de las vacunas.

- Se debe disponer de epinefrina, de otros medicamentos y dispositivos médicos para el control inmediato de una eventual reacción alérgica seria.

- Bajo ciertas circunstancias, el uso de esta vacuna debe ser cuidadosamente utilizada:

- La inyección intramuscular de esta vacuna en pacientes con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos puede causar hemorragia.

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

- La vacunación debe recomendarse para pacientes con deficiencia inmune crónica, aun cuando su enfermedad de base pueda limitar la respuesta inmunológica.

- En pacientes con epilepsia no controlada u otros trastornos neurológicos, como Síndrome de Guillain-Barre.

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

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

- No combine este producto con otras vacunas en la misma jeringa.

- No congelar. Una vez abierta, la vacuna debe ser usada inmediatamente.

- Se desconoce la duración de la protección proporcionada por la vacuna, ya que todavía se está determinando en ensayos clínicos en curso.

- **Información sobre el excipiente:** hidróxido de aluminio, hidrogenofosfato de sodio, dihidrogenofosfato de sodio, cloruro de sodio, agua para preparaciones inyectables e hidróxido de sodio para ajustar el pH.

Este producto no contiene conservantes.

Reacciones adversas esperadas

- No hubo ninguna reacción adversa grave relacionada a la vacuna después de 28 días desde la administración de la segunda dosis.

- **Reacciones locales:** Dolor en sitio de inyección, eritema, edema, endurecimiento de la zona de inyección y prurito.

Reacciones sistémicas: Cefalea, fatiga, mialgias, náuseas, diarrea, artralgia, tos, escalofríos, disminución de apetito, vómito, exantema, reacción alérgica y fiebre.

Resumen de seguridad clínica (5)

- De los 8.840 participantes que recibieron la vacuna Sinovac, el 94% recibió la dosis / esquema autorizado, presentaron eventos adversos leves / moderados. Los más comunes fueron dolor en el lugar de la inyección, dolor de cabeza, fatiga y mialgia.

- En los ensayos de fase 3 en Brasil no hubo desequilibrio de eventos adversos entre los vacunados y el grupo placebo. Todos los eventos adversos fueron clasificados como “improbables” o “no relacionados” con la vacunación. Hubo 3 muertes en el ensayo: 2 en el grupo placebo (COVID-19 y paro cardiopulmonar) y 1 en el grupo de la vacuna (suicidio). Pocas reacciones alérgicas, todas de grado 1 o 2.

Resumen de seguridad posterior a la autorización (5)

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

- China: Basado en 35,8 millones de dosis distribuidas y 49 eventos adversos graves notificados, que incluyen anafilaxia, púrpura de Henoch-Schonlein, edema laríngeo, desmielinización, hemorragia cerebral (n≤6).

- Brasil/ Indonesia: Aproximadamente 17 millones de dosis distribuidas y 162 eventos adversos graves notificados, que incluyen fiebre, disnea, dolor de cabeza y muerte (n≤6).

- Chile: Basado en 3,7 millones de dosis distribuidas y 90 eventos adversos graves notificados. Los más comunes fueron los síntomas clínicos de anafilaxia, con una tasa de notificación de 1.7

/ 100,000 dosis, menor que la reportada para otra vacuna COVID...

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

- No se han realizado estudios de interacción. No se ha estudiado la administración concomitante de la vacuna de CoronaVac de SinoVac con otras vacunas.

- No mezclar la vacuna CoronaVac de SinoVac con otras vacunas/ productos en la misma jeringa.

- Fármacos inmunosupresores, quimioterapia, antimetabolitos, agentes alquilantes, fármacos citotóxicos, corticoides, entre otros, pueden reducir la respuesta inmune del organismo a esta vacuna.

- Pacientes que están recibiendo tratamiento: para aquellos pacientes que están utilizando fármacos, se recomienda consultar a su médico antes de recibir la vacuna, para evitar posibles interacciones.

Embarazo y lactancia

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

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

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

Vacunación segura

Antes de recibir la vacuna CoronaVac de SinoVac debe preguntar a la persona a vacunar sobre todas sus condiciones médicas en dos momentos; (i) Agendamiento de cita y (ii) Firma de consentimiento informado, incluyendo si:

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

- Tiene un sistema inmunitario muy débil o deteriorado; está inmunocomprometido o está tomando un medicamento que afecta a su sistema inmunológico

- Se ha desmayado alguna vez tras cualquier inyección de aguja

- Tiene algún trastorno hemorrágico o está tomando un anticoagulante

- Tiene fiebre alta o una infección grave; no obstante, puede ser vacunado si tiene fiebre leve o una infección de las vías respiratorias altas como un resfriado

- Tiene alguna enfermedad grave

- Tiene ansiedad relacionada con las inyecciones

- Tiene fiebre

- Ha recibido otra vacuna contra el 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 carnet de vacunación. Si no lo trae, proceda a verificar en el PAIWEB el tipo de vacuna que se aplicó en su primera dosis, antes de pasarlo al paso de ruta de la aplicación de la vacuna.

Nota: Ver ítem contraindicaciones.

Vigilancia de eventos adversos posteriores a la vacunación o inmunización

Para cumplir con los lineamientos de vacunación segura con esta vacuna, como con cualquiera de las otras incluidas en el esquema nacional, se deberá garantizar la notificación y seguimiento a las reacciones adversas que se presenten en la población después de la administración, tomando como referencia el protocolo de vigilancia en Salud Pública del evento adverso grave posterior a la vacunación. Código 298 del Instituto Nacional de Salud disponible en el siguiente enlace: <https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Uneamientos/farmacovigilancia-vacunas-05-03-2021.pdf>

Se debe socializar la ficha de notificación de evento adverso grave posterior a la vacunación (ficha 298) con todas las IPS, ESE y equipos de vacunadores para su adecuado diligenciamiento y entrega a los supervisores directos. Disponible en: https://www.ins.gov.co/buscadoreventos/Uneamientos/298_EAPV_2021.pdf

Es importante mencionar que, para efectos de la vigilancia en salud pública, los eventos que deberían ser notificados son aquellos que cumplen con la definición operativa de caso: 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 podría atribuirse a la vacunación o proceso de inmunización (13).

Los casos deben ser ingresados mediante la ficha de notificación de evento adverso grave posterior a la vacunación (ficha 298).

Fuente de información

1. Prüß BM. Current state of the first covid-19 vaccines. *Vaccines*. 2021;9(1):1–12.
2. Krammer F. SARS-CoV-2 vaccines in development. *Nature* [Internet]. 2020;586(7830):516–27. Available from: <http://dx.doi.org/10.1038/s41586-020-2798-3>
3. SinoVac_CoronaVac. Covid-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivate.
4. Brasil. Ministério da Saúde. Segundo Informe Técnico: Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19. 2021;1–45.
5. World Health Organization (WHO). Evidence Assessment: Sinovac/CoronaVac COVID-19 vaccine. For recommendation by the Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on immunization prepared by the SAGE Working Group on COVID-19 vaccines. 2021.
6. World Health Organization Strategic Advisory Group of Experts on Immunization (SAGE) Working Group on COVID-19 Vaccines. Interim recommendations for use of the inactivated COVID-19 vaccine, CoronaVac, developed by Sinovac. 2021;(May 24):1–7. Available from: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/341454/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-recommendation-Sinovac-CoronaVac-2021.1-eng.pdf>
7. Faria E De, Guedes AR, Oliveira MS, Godoy MV De, Maia FL, Barboza S, et al. Performance of vaccination with CoronaVac in a cohort of healthcare workers (HCW) - preliminary report. *medRxiv - BMJ-Yale* [Internet]. 2021;1–13. Available from: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.04.12.21255308v1>
8. Palacios R, Patiño EG, de Oliveira Piorelli R, Conde MTRP, Batista AP, Zeng G, et al. Safety, tolerability, and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine in healthy adults aged 18–59 years: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 1/2 clinical trial. *Br Med J*. 2020;21(1):21–3.
9. Palacios, R., Batista, A. P., Albuquerque, C. S. N., Patiño, E. G., Santos, J. D. P., Tilli Reis Pessoa Conde, M., ... & Kallas EG. Efficacy and safety of a COVID-19 inactivated vaccine in healthcare professionals in Brazil: The PROFISCOV study. *Preprint* [Internet]. 2021; Available from: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3822780
10. World Health Organization (WHO). Interim recommendations for use of the AZD1222 (ChAdOx1-S [recombinant]) vaccine 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 of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine (CoronaVac) in healthy adults aged 60 years and older: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 1/2 clinical trial. *Lancet Infect Dis* [Internet]. 2021;0(0):1–9. Available from: www.thelancet.com/infection/elsevier/abstract
12. Instituto de Salud Pública-Ministerio de Salud-Chile. Ficha de información general sobre la vacuna CoronaVac suspensión inyectable (vacuna SARS-Cov-2 adsorbida, virión inactivado). 2021;1–2.
13. Instituto Nacional de Salud-Grupo de enfermedades transmisibles. Farmacovigilancia de vacunas. (Evento adverso posterior a la vacunación). Código: 298 Equipo de Inmunoprevenibles. [Internet]. 2021. Available from: <https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/farmacovigilancia-vacunas-05-03-2021.pdf>
14. Resolución No. 2021048566 de 29 de octubre de 2021 del Invima.

ANEXO 8

ANEXO TÉCNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA DEL GRUPO CHADOX1-S/NCOV-19 (ASTRAZENECA) CONTRA EL COVID-19 (1)

Composición

- Vacuna monovalente compuesta por un vector de adenovirus de chimpancé no replicativo (ChAdOx1) producido mediante 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 chimpancé que codifica la proteína S (espícula) del virus SARS-CoV-2.
- La vacuna contiene los siguientes excipientes: L-Histidina, Hidrocloruro de L-histidina monohidrato, Cloruro de magnesio hexahidratado, Polisorbato 80 (E 433), Etanol, Sacarosa, Cloruro de sodio, Edetato disódico (dihidrato), Agua para preparaciones inyectables.

Mecanismo de acción

Las vacunas contra la COVID-19 del grupo ChAdOx1-S son vacunas de vector viral. Los vectores virales se han utilizado para el desarrollo de vacunas durante varias décadas y se caracterizan por una fuerte respuesta de linfocitos CD4 + y CD8 +, incluso en ausencia de un adyuvante, lo que los convierte en un vector de vacuna adecuado

para virus patógenos que provocan una fuerte respuesta inmune celular (2,3), utilizando adenovirus humanos (por ejemplo: Ad5, Ad26), adenovirus de origen animal u otros virus para producir vacunas (4).

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

Cuando se inyecta la vacuna, el adenovirus modificado se une a la superficie de las células humanas y entrega el código genético de la proteína S. Las células procesan y fabrican la proteína S que estimula el sistema inmunológico para producir anticuerpos y células de memoria contra el virus SARS-CoV-2 sin causar enfermedad (5). Los anticuerpos frente al vector generados tras la primera dosis no parecen influir en la respuesta humoral a la segunda dosis de la misma vacuna, pero sí en la respuesta celular. Los anticuerpos IgG producidos frente a S, anticuerpos neutralizantes y respuesta de células T con IFN γ en todos los participantes tras la segunda dosis, no mostraron interferencia entre la inmunidad previa antivector y la respuesta inmune a la primera y 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 suspensión para 10 dosis de 0.5 ml o de 4 ml de suspensión para 8 dosis de 0.5 ml. (8)
- Una dosis (0,5 ml) contiene adenovirus que codifica la proteína S del SARS-CoV-2 (ChAdOx1-S/nCoV-19), no menos de 5×10^{10} partículas virales (dosis estándar) (8,9).
- Se incluye un sobrellenado adicional en cada vial para asegurar que se puedan administrar las 10 dosis (vial de 5 ml) de 0,5 ml. Es normal que permanezca líquido en el vial después de retirar la dosis final. **No acumule el exceso de vacuna de varios viales y deseche el sobrante según el protocolo respectivo.**

Forma farmacéutica: Suspensión inyectable vial de 10 dosis, 0.5 ml por dosis. La suspensión es incolora a ligeramente opalescente.

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 - +5°C) en su envase y empaque original.
- **Vial abierto: Hasta 6 horas después de la apertura** (10, 11).
- Después del período de tiempo descrito anteriormente, el producto debe desecharse. No lo devuelva al refrigerador.
- 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 descritas anteriormente, el uso 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 garantizar la esterilidad de cada dosis.
- No utilice esta vacuna después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta. La fecha de vencimiento se refiere al último 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.**

Intercambiabilidad

No hay datos disponibles sobre la intercambiabilidad de la vacuna Oxford-AstraZeneca AZD1222 (ChAdOx1-S/nCoV-19) con otras vacunas COVID-19 para completar el esquema de vacunación.

- Todas las vacunas del grupo ChAdOx1-S cubiertos en esta presentación (AstraZeneca AZD1222- Vaxzevria, Serum Institute India (SIi) Covishield y SK Bioscience) se consideran equivalentes e intercambiables para ambas dosis.
- La OMS recomienda que ambas dosis se administren con productos ChAdOx1-S (12,13). Ambas dosis de la serie son necesarias para la protección y deben completarse con cualquiera de las vacunas del grupo ChAdOx1-S.
- Algunos países de la Unión Europea (14) han decidido restringir el uso de los productos del grupo ChAdOx1-S a grupos de edad específicos y/o esperar pruebas para

orientar las decisiones futuras sobre la vacunación completa (y la protección efectiva contra COVID-19) para aquellos que hayan recibido la primera dosis. Por lo tanto, la evidencia disponible se ha evaluado frente a las siguientes opciones para la administración de la segunda dosis (14):

1. Segunda dosis de productos del grupo ChAdOx1-S para todas las personas que recibieron una primera dosis productos del grupo ChAdOx1-S: Está aprobada, cuenta con la mayor evidencia, sigue las recomendaciones del productor, no hay datos para hacer un cambio en las recomendaciones actuales, continúan las investigaciones acerca del TTS después de la 2da dosis.

2. Segunda dosis con una vacuna de ARNm según calendario: Actualmente, esta opción no está respaldada por la evidencia disponible. Estudios en curso en estados miembros de la Unión Europea.

3. Segunda dosis con otra vacuna basada en adenovirus como vector: Hasta el momento, no hay datos sobre la inmunogenicidad, seguridad y eficacia del uso de otra vacuna COVID-19 basada en vector de adenovirus como segunda dosis en un esquema mixto.

4. No se administra ninguna dosis adicional: No está autorizado para un régimen de dosis única y está indicado para ser administrado como dos dosis estándar que proporcione una protección completa y a largo plazo contra COVID-19. No hay evidencia que respalde esta opción.

• Estas opciones pueden aplicarse en situaciones en las que las autoridades nacionales han emitido una recomendación sobre el uso de las vacunas del grupo ChAdOx1-S a determinadas edades o grupos de población, o cuando se haya tomado la decisión de retrasar la segunda dosis más allá del intervalo de tiempo recomendado.

Eficacia

• Las vacunas del grupo ChAdOx1-S tienen una eficacia del 70,4% (15,16) contra la infección sintomática por SARS-CoV-2, como lo muestra el análisis primario en participantes del ensayo en el Reino Unido, Brasil y Sudáfrica que recibieron 2 dosis estándar.

• Datos de análisis intermedios del ensayo de fase 3 realizado en los Estados Unidos donde se reclutó a 32.449 participantes, de los cuales el 22% de la población del ensayo era de 65 años o más. El análisis primario incluyó eventos a partir de los 15 días posteriores a la segunda dosis, aplicada con un intervalo entre dosis de 28 días. La eficacia de la vacuna contra la infección sintomática por SARS-CoV-2 fue del 76% (IC del 95%: 68-82%). No se produjeron casos graves o críticamente enfermos en el grupo vacunado y se reportaron 8 casos en el grupo de placebo. La eficacia de la vacuna en los participantes del ensayo 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, la eficacia fue mayor en aquellos con un intervalo de refuerzo más prolongado 12 semanas (eficacia de la vacuna 81,3% [IC 95% 60,3-91,21] que en aquellos con un intervalo corto <6 semanas (eficacia de la vacuna 55,1% [33,CH>9,9]). Estas observaciones están respaldadas por datos de inmunogenicidad que mostraron respuestas de anticuerpos de más del doble después de un intervalo de 12 semanas o más 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 confirmados de COVID-19 en el grupo vacunado y 154 casos en el grupo control, 15 días después de la 2ª dosis. La eficacia en participantes sin evidencia de infección previa por SARS CoV-2, en los que se administró con un intervalo entre dosis de 4 a 12 semanas, fue del 59,5% (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; 4 en los grupos de vacuna y 8 en el grupo de control (VE= 51,91%; IC del 95%: -59,98% a 85,54 %), 15 días después de la segunda dosis de vacuna (16).

• La eficacia en participantes con una o más comorbilidades fue del 58,3% (IC95%: 33,6%-73,9%), detectándose 25 y 60 casos de 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	Sitio de aplicación
1ª dosis (Considérese día 0)	0,5 ml	Intramuscular	Músculo deltoideo idealmente del brazo izquierdo a menos que por alguna situación particular se requiera aplicar en el brazo derecho.
2ª dosis De 4 semanas (28 días) a 12 semanas (84 días) después de aplicada la primera dosis.			

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 por vía intramuscular preferiblemente en el músculo deltoideo de la parte superior del brazo.

• Las personas que hayan recibido la primera dosis de las vacunas del grupo ChAdOx1-S deben recibir la segunda dosis de una de las vacunas del grupo ChAdOx1-S de la presentación: AstraZeneca AZD1222, SII Covishield y SK Bioscience, considerados equivalentes e intercambiables en ambas dosis para completar el esquema (12,13).

• La segunda dosis puede aplicarse con un intervalo de cuatro (4) a doce (12) semanas.

• Los errores de administración de vacunas deben informarse al sistema de vigilancia. (ver vigilancia de eventos adversos posteriores a la vacunación o inmunización).

Si no es posible cumplir con el intervalo recomendado y es inevitable un retraso en la vacunación, la segunda dosis de las vacunas del grupo ChAdOx1-S, esta debe administrarse lo más pronto posible.

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

- 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 para cada uno de los biológicos 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 del CNE para PAI y enviará el reporte a través del correo electrónico establecido para tal fin.
- El 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.

Para este caso el vial multidosis abierto ha demostrado estabilidad química y física en uso desde el momento de la perforación del vial hasta la administración por un tiempo no mayor de 6 horas almacenado a temperatura no mayor a 30°C o 48 horas almacenado en un refrigerador (2 a 8°C). El vial se puede volver a refrigerar, pero el tiempo acumulativo de almacenamiento a temperatura ambiente no debe ser superior a 6 horas, y el tiempo acumulativo total de almacenamiento no debe ser mayor de 48 horas.

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

Técnica para aplicar la vacuna

- Antes, durante y después de la vacunación, todas las personas deben seguir las pautas actuales para la protección contra 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 las personas que se hayan recuperado de la COVID-19 sintomático o asintomático (20).
- Realice higiene de manos
- Descubra el sitio de aplicación. Músculo deltoideo idealmente del brazo izquierdo a menos que por alguna situación particular se requiera aplicar en el brazo derecho.
- Realice limpieza de arriba hacia abajo o en forma circular del centro a la periferia con una torunda de algodón sin pasar por el mismo sitio.
- Retire la funda protectora o capuchón de la aguja para aplicar la vacuna.
- Con una mano estire la piel con los dedos pulgar, e índice.
- Con la otra mano tome la jeringa, con el bisel de la aguja hacia arriba en un ángulo de 90° sobre el plano de la piel.
- Introduzca la aguja por vía intramuscular.
- Presione el émbolo para que penetre la vacuna.
- Fije ligeramente la piel con una torunda seca, cerca del sitio donde está inserta la aguja, y retire la jeringa inmediatamente después de haber introducido el líquido.
- Estire la piel para perder la luz del orificio que dejó la aguja.
- Presione por 30 a 60 segundos con la torunda, sin dar masaje. Al concluir el procedimiento, realice la higiene de manos.
- Al concluir el procedimiento realice la higiene de manos.

Observación posvacunación

Durante el estudio clínico no se informaron reacciones de hipersensibilidad. Sin embargo, la OMS (10) y el fabricante (1) recomiendan que las personas vacunadas permanezcan en observación por lo menos 15 minutos.

• Indicar a la persona vacunada, que debe permanecer en observación:

30 minutos: personas con antecedentes de una reacción alérgica inmediata de cualquier gravedad a una vacuna o terapia inyectable y personas con antecedentes de anafilaxia por cualquier causa.

15 minutos: todas las demás personas.

En esta área, el personal de salud debe informarle los cuidados posvacunación que se deben tener.

Si durante su estancia en el área de observación, alguna persona vacunada presentara alguna molestia de tipo alérgico ya sea leve o de mayor magnitud, se contará con personal de salud capacitado para su atención y/o una ambulancia con equipo y personal idóneo; en caso de requerir tratamiento adicional, le trasladarán a una unidad de salud previamente identificada para la atención. Al terminar la estancia en el área de observación, se le entregará el carné de vacunación donde se indicará la fecha en que se aplicó la primera dosis de la vacuna y el día en que deberá acudir para la segunda dosis.

Coadministración con otras vacunas

- Debe haber un intervalo mínimo de 14 días entre la administración de esta vacuna y cualquier otra vacuna contra otras 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 cualquiera de las 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 hipersensibilidad grave (de tipo anafiláctico) a una dosis previa de la vacuna.

La vacunación debe posponerse temporalmente en personas con enfermedad aguda grave, pero una enfermedad leve sin fiebre o 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 de las vacunas.

En el trámite para la obtención de la Autorización de Uso de Emergencia (ASUE) la compañía farmacéutica AstraZeneca presentó al Invima documentos relacionados con la seguridad del medicamento biológico en donde se establece dentro de las advertencias y precauciones lo siguiente *“(...) se debe administrar con precaución en personas con trombocitopenia, cualquier trastorno de coagulación, o a personas que están recibiendo tratamiento de anticoagulación, debido a que puede ocurrir sangrado o 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, razón por 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 riesgo - beneficio favorable a la aplicación de la vacuna. De igual forma, el Ministerio de Salud y Protección Social, el Invima y el Instituto Nacional de Salud, trabajan de manera articulada en la vigilancia y seguimiento de cualquier evento adverso presentado posterior a la vacunación, por medio de los reportes a través de los sistemas de notificación: Sivigila (para eventos graves) y VigiFlow (para eventos leves) (22).

Trazabilidad

Para mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, se debe registrar claramente el nombre, número de lote 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. En caso de que se produzca un episodio anafiláctico después de la administración de la vacuna, **siempre debe estar disponible el tratamiento y la supervisión médica adecuada**. Se recomienda una estrecha observación durante **al menos 15 minutos** después de la vacunación.
- No se debe administrar una segunda dosis de la vacuna a quienes hayan experimentado anafilaxia a la primera dosis con las vacunas del grupo ChAdO_x1-S.

Reacciones relacionadas con la ansiedad

Las reacciones relacionadas con la ansiedad, incluidas las reacciones vasovagales (síncope), la hiperventilación o las reacciones relacionadas con el estrés pueden ocurrir en asociación con la vacunación como una respuesta psicógena a la inyección con aguja. 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 aguda. Sin embargo, la presencia de 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 personas que reciben terapia anticoagulante o aquellas con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación (como hemofilia) porque pueden producirse hemorragias o hematomas después de una administración intramuscular en estas personas. Ver numeral 8.4. “Consideraciones respecto a la vacunación de pacientes con antecedente de desórdenes de la coagulación o anticoagulados” del Anexo 1 de esta resolución.

Se ha observado muy raramente una combinación de trombosis y trombocitopenia, en algunos casos acompañada de hemorragia, tras la vacunación con las vacunas del grupo ChAdOx1-S. Esto incluye casos graves que se presentan como trombosis venosa, incluyendo localizaciones inusuales como la trombosis de senos venosos cerebrales, trombosis de la vena mesentérica, así como trombosis arterial, concomitantes con trombocitopenia. La mayoría de estos casos ocurrieron dentro de los primeros siete a catorce días después de la vacunación y se produjeron en mayor número en mujeres menores de 55 años de edad; sin embargo, esto puede reflejar 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 estas enfermedades tromboembólicas eventos asociados con trombocitopenia como “Trombosis con síndrome de trombocitopenia” (TTS). El propósito de la definición de caso provisional es estandarizar la identificación de los casos que deben ser investigados utilizando un protocolo armonizado (23,24).

Los factores de riesgo y el mecanismo biológico del TTS aún se están investigando. Hasta la fecha, no se ha encontrado evidencia de un mayor riesgo o de cualquier otro factor de riesgo para las personas con trastornos de la coagulación o plaquetas. Un estudio publicado recientemente resume las características clínicas y de laboratorio de 11 pacientes en Alemania y Austria que desarrollaron TTS después de la vacunación. Los autores concluyeron que la vacunación con ChAdOx1-S puede resultar en el raro desarrollo de trombocitopenia trombótica inmune, mediada por anticuerpos activadores de plaquetas contra PF4, que simula clínicamente la trombocitopenia autoinmune inducida por heparina. Los hallazgos pueden tener implicaciones clínicas, en términos de conocimiento de los efectos adversos, ensayos para la investigación de casos potenciales y para el tratamiento (25). Estudios adicionales de Noruega y el Reino Unido también han encontrado anticuerpos contra PF4 en la mayoría de los pacientes que desarrollaron TTS después de la vacunación (26,27).

El personal de salud debe estar alerta a los signos y síntomas de tromboembolismo o trombocitopenia. Los vacunados deben ser informados para que busquen atención médica inmediata si desarrollan síntomas como dificultad para respirar, dolor en el pecho, inflamación de las piernas, dolor abdominal persistente después de la vacunación. Además, cualquier persona que después de la vacunación, presente síntomas neurológicos, como dolores de cabeza intensos o persistentes o visión borrosa o que experimente múltiples pequeños hematomas en la piel (petequias) en un lugar diferente al de la vacunación después de unos días, debe buscar atención médica inmediata (19,28).

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

Individuos inmunodeprimidos

- No se ha evaluado la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de la vacuna en personas inmunodeprimidas, incluidas las que reciben terapia inmunosupresora. La eficacia de la vacuna Oxford-AstraZeneca AZD1222 (ChAdOx1-S/nCoV-19) puede ser menor en individuos inmunosuprimidos.
- Sin embargo, si forman parte de un grupo recomendado para la vacunación, pueden vacunarse, dado que la vacuna no es de virus replicativo. Se debe proporcionar información y, cuando sea posible, asesoramiento sobre la seguridad y los perfiles de eficacia de las vacunas en personas inmunodeprimidas para fundamentar la evaluación individual de los riesgos y los beneficios.
- Las personas con enfermedades autoinmunes que no tienen contraindicaciones para la vacunación pueden vacunarse.
- Las personas VIH positivas que estén bien controladas con terapia antirretroviral de gran actividad y que formen parte de un grupo recomendado para la vacunación pueden vacunarse, dado que la vacuna no se replica. No es necesario realizar pruebas de 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 del tratamiento con COVID-19, la vacunación debe posponerse **durante al menos 90 días** para evitar la interferencia del tratamiento con la respuesta inmune inducida por la vacuna.

Duración de la protección

Se desconoce la duración de la protección que brinda la vacuna, ya que aún está siendo determinada por ensayos clínicos en curso.

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 (ChAdOx1-S/nCoV-19) 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 se recomienda ya que la respuesta inmune en las personas mayores está bien documentada y es similar a las de otros grupos de edad (20).

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 la vacuna del grupo 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 (15).

Embarazo

- Los datos disponibles sobre la administración de las vacunas del grupo ChAdOx1-S en mujeres embarazadas son insuficientes 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 un estudio convencional de 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 de la vacuna tengan potencial genotóxico.

- 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 para la mujer embarazada supera los riesgos potenciales** de la vacuna, como si son trabajadores de la salud con alto riesgo de exposición o si tienen comorbilidades 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 debido a la vacunación (20).

Lactancia

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

- No se puede excluir el riesgo para los recién nacidos/lactantes alimentados al seno. Se desconoce si las vacunas del grupo 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 amamantados. Se espera 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 produce nuevas partículas de virus), es poco probable que represente un riesgo para el niño que recibe seno materno (20). Sobre la base de estas consideraciones, a una mujer lactante que forme parte de un grupo recomendado para la vacunación, por ejemplo, los trabajadores de la salud, se le debe ofrecer la vacuna. La OMS recomienda continuar la lactancia materna después de la vacunación (10).

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

Hubo pocas personas mayores de 65 años reclutadas para los ensayos clínicos. Sin embargo, la respuesta inmunitaria inducida por la vacuna está bien documentada y es similar a las de otros grupos de edad. Teniendo en cuenta la totalidad de 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 o utilizar máquinas.

Reacciones adversas esperadas

- Según el resumen de perfil de seguridad de las vacunas del grupo ChAdOx1-S, se basa en un análisis intermedio de datos combinados 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 (63,7%), dolor en el lugar de la inyección (54,2%), dolor de cabeza (52,6%), fatiga (53,1%), mialgia (44,0%), malestar (44,2%), pirexia (incluye

fiebre (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 a los pocos días 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). Tres eventos posiblemente estuvieron relacionados con la intervención: el primero corresponde a una mielitis transversa que se produjo 14 días después de una vacuna de refuerzo que se consideró de etiología idiopática; el segundo: una anemia hemolítica en un receptor del grupo control, y el tercero presentó fiebre superior a 40 °C dos días después de la primera dosis, se recuperó y recibió la segunda dosis sin reacción. Dos casos adicionales de mielitis transversa se consideraron poco probables relacionados con la intervención: uno 10 días después de la primera dosis de la vacuna que se atribuyó a esclerosis múltiple preexistente no diagnosticada y otro se presentó en el grupo de control que ocurrió 68 días después de la vacunación. Los casos de mielitis transversa dieron como resultado una pausa temporal del ensayo que continuó después de que el comité independiente de neurólogos expertos y todos los 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 (≥65 años).

- El perfil de seguridad fue consistente entre los participantes con o sin evidencia previa de infección por SARS-CoV-2 al inicio 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 tras la vacunación al sistema de notificación.

- Esta vacunación no interfiere con las pruebas de PCR o de detección de antígeno. Una prueba positiva IgM/IgG a la proteína S puede indicar vacunación o infección previa. Si fuera necesario valorar en una persona vacunada la evidencia de una 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 caso de sobredosis, se debe controlar al individuo y proporcionarle el tratamiento sintomático según corresponda.

Vacunación segura

Antes de recibir las vacunas grupo ChAdOx1-S debe preguntar a la persona a vacunar sobre todas sus condiciones médicas, incluyendo si:

- Tiene alguna alergia. Es importante indagar al usuario en dos momentos; (i) Agendamiento de cita y (ii) Firma de consentimiento informado si ha presentado reacción alérgica grave después de cualquier otra inyección de 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 (para prevenir la formación de coágulos de sangre).
- Si su sistema inmunológico no funciona correctamente (inmunodeficiencia) o si está tomando medicamentos que debilitan el sistema inmunológico (como corticosteroides en dosis altas, inmunosupresores o medicamentos contra el cáncer).

- Ha recibido otra vacuna contra la COVID-19
- En caso de ser mujer en edad reproductiva preguntar:
 - Está embarazada o planea quedar embarazada
 - Está amamantando

Se debe recomendar a las personas que hayan recibido las vacunas del grupo ChAdOx1-S que busquen **atención médica inmediata** si experimentan alguno de los siguientes síntomas (15):

- 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 pueden incluir una combinación de cualquiera de los siguientes síntomas: sensación de desmayo o mareo, cambios en los latidos del corazón, dificultad para respirar, sibilancias, inflamación de labios, cara o garganta, ronchas o sarpullido, náuseas o vómitos, dolor de estómago.

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

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

Vigilancia de eventos adversos posteriores a la vacunación o inmunización

Para cumplir con los lineamientos de vacunación segura con esta vacuna, como con cualquiera de las otras incluidas en el esquema nacional, se deberá garantizar la notificación y seguimiento a las reacciones adversas que se presenten en la población después de la administración, tomando como referencia el protocolo de vigilancia en Salud Pública del evento adverso grave posterior a la vacunación - Código 298 del Instituto Nacional de Salud disponible en el siguiente enlace: <https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/farmacovigilancia-vacunas-05-03-2021.pdf>

Se debe socializar la ficha de notificación de evento adverso grave posterior a la vacunación (ficha 298) con todas las IPS, ESE y equipos de vacunadores para su adecuado diligenciamiento y entrega a los supervisores directos. Disponible en: https://www.ins.gov.co/buscadoreventos/Lineamientos/298_EAPV_2021.pdf

Es importante mencionar que, para efectos de la vigilancia en salud pública, los eventos que deberían ser notificados son aquellos que cumplen con la definición operativa de caso: 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 podría atribuirse a la vacunación o proceso de inmunización (32).

Los casos deben ser ingresados mediante la ficha de notificación de evento adverso grave posterior a la vacunación (ficha 298).

Fuentes de información

1. European Medicines Agency (EMA). Vaxzevria (COVID-19 Vaccine AstraZeneca). Guía Técnica. 2021;(January 29):1-34.
2. Ura T, Okuda K, Shimada M. Developments in viral vector-based vaccines. *Vaccines*. 2014;2(3):624-41.
3. Prülß BM. Current state of the first covid-19 vaccines. *Vaccines*. 2021;9(1):1-12.
4. Tan WG, Jin H-T, West EE, Penaloza-MacMaster P, Wieland A, Zilliox MJ, et al. Comparative Analysis of Simian Immunodeficiency Virus Gag-Specific Effector and Memory CD8 + T Cells Induced by Different Adenovirus Vectors. *J Viral*. 2013;87(3):1359-72.
5. COVID-19: the green book chapter 14^a. Coronavirus (COVID-19) vaccination information for public health professionals. Public Health England.
6. Poland GA, Ovsyannikova IG, Kennedy RB. SARS-CoV-2 immunity: review and applications to phase 3 vaccine candidates. *Lancet* [Internet]. 2020;396(10262):159-06. Available from [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(20\)32137-1](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(20)32137-1)
7. Krammer F. SARS-CoV-2 vaccines in development. *Nature* [Internet]. 2020;586(7830):516-27. Available from: <http://dx.doi.org/10.1038/s41586-020-2798-3>
8. Invima. Resolución 2021005436 del 23 de febrero de 2021. Por la cual se otorga la ASUE para la vacuna AZD1222 del Laboratorio AstraZeneca.pdf y Resolución número 2021038171 del 3 de Septiembre de 2021 por la cual se modifica el ASUE 2021005436 del 23 de febrero de 2021.
9. Voysey M, Ann S, Clemens C, Madhi SA, Weckx LY, Folegatti PM, et al. Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK. *N Engl J Med*. 2020;1-13.
10. World Health Organization (WHO). Interim recommendations for use of the AZD1222 (ChAdOx1-S [recombinant]) vaccine against COVID-19 developed by Oxford University and AstraZeneca. 2021;1222(February):1-7.
11. Serum Institute of India. ChAdOx1 nCoV-19 Corona Virus Vaccine (Recombinant). 2021;3:18-9.
12. World Health Organization. Considerations for optimizing deployment of ChAdOx1-S [recombinant] vaccines in a time-limited constrained supply situation (AstraZeneca/AZD1222-Vaxzevria, AstraZeneca/SK Bioscience and SII/Covishield vaccines). 2021; Available from: <https://www.who.int/publications/m/item/considerations-for-optimizing-deployment-of-astrazeneca-azd1222-and-sii-covishield-vaccines-in-a-time-limited-constrained-supply-situation>
13. World Health Organization. Interim recommendations for use of the ChAdOx1-S [recombinant] vaccine against COVID-19 (AstraZeneca COVID-19 vaccine AZD1222, SII Covishield, SK Bioscience) Update 21 April 2021. 2021;19(Interim guidance):1-8.
14. ECDC Technical Report. Overview of EU/EEA country recommendations on COVID-19 vaccination with Vaxzevria, and a scoping review of evidence to guide decision-making Key messages Background Vaccine roll-out in the EU/EEA. (May). Available from: https://www.ecdc.europa.eu/en/publications_data/overview-eueea-country-recommendations-covid-19-vaccination-vaxzevria-and-scoping

15. Voysey M, Clemens SAC, Madhi SA, Weckx LY, Folegatti PM, Aley PK, et al. Safety and efficacy of the

ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK. *Lancet*. 2021;397(10269):99-111.

16. World Health Organization. Interim recommendations for use of the AZD1222 (ChAdOx1-S [recombinant]) vaccine against COVID-19 developed by Oxford University and AstraZeneca. 2021;1222(February):1-7.

17. World Health Organization (WHO). Interim recommendations for use of the ChAdOx1-S [recombinant] vaccine against COVID-19 (AstraZeneca COVID-19 vaccine AZD1222, SII Covishield, SK Bioscience). 2021;2(Abril 23 2021):1-23.

18. Voysey M, Costa Clemens SA, Madhi SA, Weckx LY, Folegatti PM, Aley PK, et al. Single-dose administration and the influence of the timing of the booster dose on immunogenicity and efficacy of ChAdOx1 nCoV-19 (AZD1222) vaccine: a pooled analysis of four randomised trials. *Lancet*. 2021;397(10277):881-91.

19. Consejo Interterritorial. Sistema Nacional de Salud. Vaxzevria. COVID-19 Vaccine AstraZeneca [Internet]. España; 2021. 1-10 p. Available from: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Guia_Tecnica_AstraZeneca.pdf

20. World Health Organization. COVID-19 Vaccine Explainer COVID-19 Vaccine ChAdOx1-S [recombinant], Developed by Oxford University and AstraZeneca. 2021;(26 February):1-6.

21. Gov.UK. Summary of the Public Assessment Report for AstraZeneca COVID-19 vaccine - GOV.UK. 2021;1-22. Available from: https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/98422/summary-of-the-public-assessment-report-for-astrazeneca-covid-19-vaccine.pdf

22. Invima. Estado sobre el reporte de eventos adversos presuntamente asociados al uso de la vacuna contra covid-19 desarrollada por AstraZeneca [Internet]. 7 de abril. 2021 [cited 2021 Apr 30]. Available from: <https://www.invima.gov.co/web/guest/estado-sobre-el-reporte-de-eventos-adversos-presuntamente-asociados-al-uso-de-la-vacuna-contra-covid-19-desarrollada-por-astrazeneca?redirect=%2Fweb%2Fguest%2Fnoticias-2021>

23. Wise RP, Bonhoeffer J, Beeler J, Donato H, Downie P, Matthews D et al. Thrombocytopenia: case definition and guidelines for collection, analysis, and presentation of immunization safety data. *Vaccine* [Internet]. 2007;1(25):31. Available from: [www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17493712](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/17493712)

24. Group. BCTW. Draft Case Definition of Thrombosis and Thromboembolism. Available from: brightoncollaboration.us/draft-case-definition-of-thrombosis-and-thromboembolism/

25. Greinacher A, Thiele T, Warkentin TE, Weisser K, Kyrle PA ES. Thrombotic Thrombocytopenia after ChAdOx1 nCoV-19 Vaccination. *N Engl J Med* [Internet]. Available from: [www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33835769](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33835769)

26. Scully M, Singh O, Lown R, Poles A, Solomon T, Levi M et al. Pathologic Antibodies to Platelet Factor 4 after ChAdOx1 nCoV-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. Thrombosis and Thrombocytopenia after ChAdOx1 nCoV-19 Vaccination. 2021; Available from: [www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33835768](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/33835768)

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

29. World Health Organization. Statement of the WHO Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS) subcommittee 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(10269):72-4

31. Salud Canadá Gobierno de Canadá. Vacuna AstraZeneca contra COVID-19 y COVISHIELD: Riesgo de trombosis con trombocitopenia. Available from: <https://canadiensense.gc.ca/recall-ater-rappel-avis/hc-sc/2021/75211a-fra.php>

32. Instituto Nacional de Salud-Grupo de enfermedades transmisibles. Farmacovigilancia de vacunas. (Evento adverso posterior a la vacunación). Código: 298 Equipo de Inmunoprevenibles. [Internet]. 2021. Available from: <https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/farmacovigilancia-vacunas-05-03-2021.pdf>

ANEXO 9

ANEXO TÉCNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA AD26.COV2.S JANSSEN CONTRA EL COVID-19

Generalidades.

La vacuna Ad26.COV2.S de Janssen filial Johnson and Johnson se basa en un vector de adenovirus humano Ad26 (1), que por sus características genéticas es incapaz de replicarse en las personas (2), actuando como vehículo para el material genético que codifica la proteína S del SARS-CoV-2.

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

Cuando una persona recibe la vacuna, sus células leerán las instrucciones genéticas y producirán la proteína S, su sistema inmunológico tratará a esta proteína como extraña y producirá defensas naturales (anticuerpos y células T) contra ella. Si más adelante, la persona vacunada entra en contacto con el SARS-CoV-2, el sistema inmunológico reconocerá el virus y estará preparado para atacarlo. Los anticuerpos y las células inmunes pueden trabajar juntos para neutralizar el virus, prevenir su entrada en las células del cuerpo y destruir las células infectadas, ayudando así a protegerse contra SARS-CoV-2/ COVID-19 (4).

Presentación, forma farmacéutica e indicación terapéutica (2,5)

Presentación:

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

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

Forma farmacéutica:

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

Componentes:

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

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

Conservación (2,6,7)

- La vacuna Ad26.COV2.S de Janssen inicialmente se almacena congelada por el fabricante a $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ con una vida útil de 24 meses.
- Almacenada de 2°C a 8°C durante 3 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 aproximadamente 1 hora en descongelarse. **No vuelva a congelar una vez descongelado.**
- Una vez extraída la primera dosis, el vial debe mantenerse entre 2°C y 8°C durante un máximo de **6 horas**.

- El vial debe desecharse si la vacuna no se usa dentro de estos tiempos.

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

Los análisis de los criterios de valoración secundarios demostraron que una sola dosis de Ad26.COV2.S tiene una eficacia del 66,9% (IC del 95%: 59,0 - 73,4) contra la infección sintomática del SARS-CoV-2.

De las 21.895 personas que recibieron una dosis única de la vacuna Ad26.COV2.S en los estudios clínicos, el 80,5% tenía entre 18 y 64 años, 19,5% tenía 65 años o más y 3,7% tenía 75 años o más.

La eficacia contra la COVID-19 grave después de 14 días fue del 76,7% (IC del 95%: 54,6 - 89,1) y después del día 28 de 85,4% (IC del 95%: 54,2 - 96,9).

La eficacia de la vacuna contra las hospitalizaciones fue del 93,1% (IC del 95%: 72,7 - 99,2).

Se observó una estimación de eficacia de la vacuna más baja para el subgrupo de participantes de 60 años de edad o más con comorbilidades en comparación con la población general.

No hubo muertes relacionadas con COVID-19 ni casos de COVID-19 que requirieran intervención médica después de la vacunación a los participantes de 60 años o más con comorbilidades médicas en el grupo vacuna.

Los resultados de la eficacia para otros subgrupos con un pequeño número de participantes (≥ 75 años de edad, ciertos subgrupos raciales) tienen una interpretación limitada.

Los datos fueron insuficientes para evaluar la eficacia en participantes con evidencia de infección previa por SARS-CoV-2.

No se observaron diferencias globales de seguridad o eficacia en los participantes de los ensayos clínicos.

Se informó que los datos de seguridad con una mediana de seguimiento de 58 días después de la vacunación demostraron un perfil de tolerabilidad aceptable sin preocupaciones de seguridad significativas.

Preparación y administración de la vacuna

Inspeccione visualmente los viales de la vacuna Ad26.COV2.S de Janssen, la solución debe ser incolora a ligeramente amarilla, transparente a muy opalescente. Sin

presencia de partículas ni decoloración antes de la administración. Si existe alguna de estas condiciones, no administre la vacuna (6).

- Antes de retirar cada dosis de la vacuna, mezcle cuidadosamente el contenido del vial multidosis girando suavemente en posición vertical durante 10 segundos. **No sacudir, ni agitar.**

- **La vacuna está lista para usarse después de abierta.**
- Cada vial de 2,5 ml contiene 5 dosis de 0,5 ml cada dosis.
- Es posible que quede un remanente al extraer las 5 dosis, **No acumule el exceso de vacuna de múltiples viales.**

- Registre la fecha y la hora del primer uso en la etiqueta del vial de la vacuna Ad26.COV2.S de Janssen.

- Después de que se haya administrado la primera dosis, mantenga el vial entre 2° y 8°C durante un máximo de 6 horas.

- Los errores de administración de vacunas deben informarse al sistema de notificación (ver vigilancia de eventos adversos posteriores a la vacunación o inmunización).

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

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

Se debe contar con un seguimiento de confirmación al agendamiento y disponer de una lista de espera de manera que se garantice el uso total de la vacuna en la población priorizada de acuerdo con la etapa en la cual se está desarrollando la vacunación.

Dosis, vía, y sitio de administración

No. de dosis	Dosis	Vía de aplicación	Sitio de aplicación
DOSIS ÚNICA	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 pacientes y siempre que se ensucien las manos.

- Antes, durante y después de la vacunación, todas las personas deben seguir las pautas actuales para la protección contra 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 qué trae adjunto cada una de las vacunas.

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

- Realice limpieza de arriba hacia abajo o en forma circular del centro a la periferia con una torunda de algodón sin pasar por el mismo sitio.

- Retire la funda protectora o capuchón de la aguja para aplicar la vacuna.

- Antes de inyectar, compruebe que la jeringa con la dosis de vacuna no está fría al tacto, que contiene el volumen adecuado de 0,5 ml y que el producto no presenta partículas ni anomalías de color.

- Con una mano estire la piel con los dedos pulgar e índice.

- Con la otra mano tome la jeringa, con el bisel de la aguja hacia arriba en un ángulo de 90° sobre el plano de la piel.

- Introduzca la aguja por vía intramuscular.

- Presione el émbolo para que penetre la vacuna.

- Fije ligeramente la piel con una torunda seca, cerca del sitio donde está inserta la aguja, y retire la jeringa inmediatamente después de haber introducido el líquido.

- Estire la piel para perder la luz del orificio que dejó la aguja.
- Presione por 30 a 60 segundos con la torunda, sin dar masaje. Al concluir el procedimiento, realice lavado o higiene de manos.

Intercambiabilidad (10)

Esta vacuna es de una sola dosis. No hay datos disponibles sobre intercambiabilidad de la vacuna Ad26.COV2.S de Janssen para completar una serie de vacunación iniciada con otro biológico contra COVID-19.

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, incluso con otras vacunas que se sabe que son más reactogénicas.

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

Si la vacuna Ad26.COV2.S de Janssen se administra simultáneamente con otras vacunas inyectables, estas deben administrarse en diferentes sitios de inyección.

No mezcle la vacuna Ad26.COV2.S de Janssen con ninguna otra vacuna en la misma jeringa.

Observación posvacunación

Durante el estudio clínico no se presentaron reacciones alérgicas graves; sin embargo, debido a algunas reacciones alérgicas presentadas posterior al inicio de la vacunación, el fabricante recomienda que las personas vacunadas permanezcan en observación.

- Indicar a la persona vacunada, que debe permanecer en observación:

30 minutos: personas con antecedentes de una reacción alérgica inmediata de cualquier gravedad a una vacuna o terapia inyectable y personas con antecedentes de anafilaxia por cualquier causa.

15 minutos: todas las demás personas.

En esta área, el personal de salud debe informarle los cuidados posvacunación que se deben tener.

Si durante su estancia en el área de observación, alguna persona vacunada presentara alguna molestia de tipo alérgico ya sea leve o de mayor magnitud, se contará con personal de salud capacitado para su atención y/o una ambulancia con equipo y personal idóneo; en caso de requerir tratamiento adicional, le trasladarán a una unidad de salud previamente identificada para la debida atención.

Al terminar la estancia en el área de observación, se le entregará el carné de vacunación.

Al programar la vacunación para grupos ocupacionales, por ejemplo, trabajadores de la salud, se debe considerar el perfil de reactogenicidad de Ad26.COV2.S observado en los ensayos clínicos, que ocasionalmente pueden requerir tiempo libre en el trabajo en las 24 a 48 horas posteriores a la vacunación.

Contraindicaciones (2)

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

Advertencias y Precauciones (6,10)

El tratamiento médico apropiado para manejar las reacciones alérgicas inmediatas debe estar disponible en caso de que ocurra una reacción anafiláctica aguda después de la administración de la vacuna Ad26.COV2.S de Janssen (7) por ello debe garantizarse el período de observación (8).

Inmunocompetencia alterada: las personas inmunodeprimidas, incluidas las personas que reciben terapia inmunosupresora, pueden tener una respuesta inmunitaria disminuida a la vacuna Ad26.COV2.S de Janssen.

Limitaciones de la eficacia de la vacuna: Es posible que la vacuna Ad26.COV2.S de Janssen no proteja a todas las personas vacunadas.

Cualquier persona con una enfermedad febril aguda (temperatura corporal superior a 38,5 °C) debe posponer la vacunación hasta que esté afebril.

Reacciones adversas esperadas (2)

En los estudios clínicos se notificaron reacciones alérgicas graves, incluida anafilaxia, tras la administración de la vacuna Ad26.COV2.S de Janssen. Las reacciones adversas pueden ser graves, y hacerse evidentes con el uso más generalizado de la vacuna Ad26.COV2.S de Janssen (10).

Los estudios de seguridad de la vacuna mostraron que las reacciones adversas más comunes asociadas con Ad26 COV2.S fueron: locales como dolor en el lugar de la inyección (48,6%) y sistémicas como dolor de cabeza (38,9%), fatiga (38,2%), mialgia (33,2%), náuseas (14,2%) y fiebre (0,2%), estos fueron predominantemente leves y moderados, con 0,7% y 1,8% de reacciones adversas locales y sistémicas, respectivamente.

Se demostró que la reactogenicidad a Ad26.COV2.S en adultos ≥ 18 años de edad es transitoria, y la mayoría de los eventos adversos (EA) se resolvieron entre 1 y 2 días después de la vacunación.

Los informes de reacciones adversas fueron menos comunes entre los participantes de 60 años o más.

Se notificó urticaria en cinco personas vacunadas y en una persona que recibió placebo.

Dentro de los 21.895 del grupo vacunado hubo 77 casos de hipersensibilidad (0.4%) vs. 65 casos (0.3%) en el grupo placebo (n=21.888). Rash cutáneo 35 casos en el grupo vacunado y 23 en el placebo. Urticaria 8 casos en el grupo vacunado y 5 en el grupo placebo (todas no graves) en los 7 días posteriores a la vacunación. En el grupo vacunado se presentaron 10 casos de dermatitis y eczemas frente a 16 en el placebo. Edema e inflamación se presentó en 7 casos (grupo vacunado) y 3 en el placebo. Manifestaciones en ojos, nariz y garganta en 10 de los vacunados con Ad26.COV2.S y 16 en el grupo placebo.

Además, se notificó un ESAVI grave de hipersensibilidad, en un individuo vacunado que inició con urticaria dos días después de la vacunación y angioedema de los labios sin dificultad respiratoria cuatro días después de la vacunación. El evento probablemente estuvo relacionado con la vacuna.

Un ESAVI de dolor severo en el brazo inyectado que no responde a los analgésicos, con inicio inmediato en el momento de la vacunación, y que continuaba 74 días después de la vacunación, se informó en una persona que recibió la vacuna.

Una persona notificó un ESAVI de debilidad generalizada severa, fiebre y dolor de cabeza, que comenzó al día siguiente a la vacunación y se resolvió tres días después de la vacunación, probablemente relacionado con la vacuna.

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

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

Para estos eventos, no se puede determinar una relación causal con la vacuna Ad26.COV2.S de Janssen. La evaluación de la causalidad se vio confundida por la presencia de afecciones médicas subyacentes que pueden haber predisposto a las personas a estos eventos. Se informaron 3 muertes en el grupo vacunado y 16 en el grupo placebo, todos los cuales fueron considerados por los investigadores como no relacionados a la vacunación.

No hubo patrones adicionales notables o desequilibrios numéricos entre los grupos de tratamiento para categorías específicas para eventos adversos graves (incluidos eventos neurológicos, neuroinflamatorios y cardiovasculares) que sugieran una relación causal con la vacuna Ad26.COV2.S de Janssen.

Sobredosis (5)

No se ha reportado ningún caso de sobredosis con la vacuna Ad26.COV2.S de Janssen, que fue bien tolerada en los estudios Fase 1/2, en los que se administraron dosis mayores (hasta el doble); no obstante, los que recibieron la vacuna reportaron un incremento de la reactogenicidad.

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción (5)

No se han realizado estudios de interacción. No se ha estudiado la administración concomitante de la vacuna de Ad26.COV2.S 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 (8)

Personas mayores. Los estudios clínicos de la vacuna Ad26.COV2.S de Janssen incluyeron a personas de 65 años o más y sus datos contribuyen a la evaluación general de la seguridad y eficacia. De las 21.895 personas que recibieron una dosis única de la vacuna

Ad26 COV2.S de Janssen en COV3001, el 19,5% (n = 4.259) tenían 65 años o más y el 3,7% (n = 809) tenían 75 años o más.

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

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

- **Embarazo (5).** La experiencia con el uso de la vacuna Ad26.COV2.S de Janssen en mujeres embarazadas es muy limitada (6,10). Los estudios con la vacuna Ad26.COV2.S de Janssen en animales, no revelaron efectos nocivos en lo que concierne a la toxicidad reproductiva.

- Los datos de seguridad con otras vacunas de Janssen basadas en Ad26 administradas durante los 3 meses previos del embarazo, así como durante el embarazo, no han mostrado evidencia de un mayor riesgo de resultados adversos para la madre o el niño, en más de 1600 embarazos reportados con más de 900 embarazos concluidos.

- Es posible considerar la administración de la vacuna Ad26.COV2.S de Janssen durante el embarazo cuando los beneficios potenciales superen cualquier riesgo para la madre y el feto, como si son trabajadores de la salud con alto riesgo de exposición o si 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 en edad fértil que no están embarazadas, y la COVID-19 se ha asociado con un mayor riesgo de parto prematuro (6,10).

- **Lactancia (5).** En los estudios clínicos fase 3 de la vacuna Ad26.COV2.S de Janssen se incluyeron mujeres en período de lactancia. Se desconoce si los componentes de la vacuna Ad26.COV2.S o los anticuerpos inducidos por la vacuna se excretan en la leche materna.

- No se dispone de datos para evaluar los efectos de la vacuna Ad26.COV2.S de Janssen en el lactante o en la producción/excreción de leche (6,10). No se anticipan efectos en el niño amamantado considerando los resultados de estudios en animales y humanos con vacunas basadas en Ad26 que muestran una diseminación limitada de este vector, incapaz de replicarse, luego de la inyección intramuscular.

- Se debe considerar la administración de la vacuna Ad26 COV2.S durante la lactancia cuando los beneficios potenciales superen cualquier riesgo potencial para la madre y el niño.

- La vacuna Ad26.COV2.S de Janssen es de vector no replicativo, biológica y por lo tanto, clínicamente poco probable que represente un riesgo para el niño que amamanta. Sobre la base de estas consideraciones, una mujer lactante que forma parte de un grupo recomendado para la vacunación, por ejemplo a los trabajadores de la salud, se les debe ofrecer la vacunación sopesando riesgo beneficio. La OMS recomendó continuar la lactancia materna después de la vacunación para la Ad26.COV2.S de Janssen (8).

- **Fertilidad (5).** En un estudio de toxicidad para el desarrollo reproductivo, se administró a conejas hembras 1 ml de la vacuna Ad26.COV2.S de Janssen (una dosis única humana es de 0,5 ml) mediante inyección intramuscular 7 días antes del apareamiento y en los días 6 y 20 de gestación. No se observaron efectos adversos relacionados con la vacuna sobre la fertilidad femenina, el desarrollo embrionario o posnatal hasta el día 28 posnatal (6).

- Un estudio de toxicidad convencional (dosis repetidas) no reveló ningún efecto sobre los órganos sexuales masculinos, que pudiera afectar la fertilidad masculina.

- **Personas que viven con el VIH (5).** En los estudios clínicos fase 3 de la vacuna Ad26.COV2.S de Janssen se incluyeron adultos con infección por VIH estable (bien controlada), no se observó ningún problema de seguridad.

- Las personas que viven con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) pueden tener un mayor riesgo de contraer COVID-19 grave.

- Es posible que la respuesta inmunitaria a la vacuna se reduzca, lo que puede reducir su eficacia clínica.

- Las personas que viven con el VIH que forman parte de un grupo recomendado para la vacunación pueden vacunarse.

- No es necesario realizar una prueba de infección por VIH antes de la administración de la vacuna.

- **Personas inmunodeprimidas (5).** En los estudios clínicos fase 3 de la vacuna Ad26.COV2.S de Janssen se incluyeron adultos bajo terapia inmunosupresora crónica a dosis bajas (menos de 20 mg de prednisona o equivalente).

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

Las personas inmunodeprimidas tienen un mayor riesgo de contraer COVID-19 grave. Actualmente, los datos disponibles son insuficientes para evaluar la eficacia de la vacuna o los riesgos asociados a la vacuna en personas gravemente inmunodeprimidas, incluidas las que reciben terapia inmunosupresora. Es posible que la respuesta inmunitaria a la vacuna se reduzca, lo que puede reducir su eficacia clínica. Mientras tanto, **dado que la vacuna es de vector no replicativo, las personas inmunodeprimidas** que forman parte de un grupo recomendado para la vacunación **pueden vacunarse.**

- **Personas que han tenido previamente una infección por SARS-CoV-2.** La vacuna debe ofrecerse independientemente del historial de una persona de infección por SARS-CoV-2 sintomática o asintomática. No se recomiendan las pruebas virales o serológicas para detectar una infección previa con el fin de tomar decisiones sobre la vacunación. Los datos de los análisis combinados indican que Ad26.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 una infección natural.

- Dado el suministro limitado de vacunas, las personas con infección por SARS-CoV-2 confirmada por PCR en los 6 meses anteriores pueden retrasar la vacunación hasta cerca del final de este período.

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

- **Personas que previamente recibieron terapia con anticuerpos pasivos para COVID-19.** Actualmente no hay datos sobre la seguridad o eficacia de la vacunación en personas que recibieron anticuerpos monoclonales o plasma de convalecencia como parte del tratamiento con COVID-19

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

- **Trombosis con Trombocitopenia (5)**

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

- Esto incluye trombosis del seno venoso cerebral (TSVC) y puede conllevar a un desenlace fatal. Estudios de serie de casos se han realizado con el fin de informar la orientación clínica a medida que se vacuna con Ad26.COV2.S (11).

- La posibilidad de tener un TSVC con trombocitopenia **es remota.**

Los profesionales de la salud deben estar atentos a los signos y síntomas de tromboembolismo y/o trombocitopenia.

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

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

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

El **Síndrome de trombosis con trombocitopenia TTS** (por sus siglas en inglés) (12, 13) es un síndrome poco común que implica trombosis arterial o venosa aguda y trombocitopenia de nueva aparición en pacientes sin exposición reciente conocida a la heparina, que inicia después de la vacunación y se caracteriza por presentar:

1. Trombosis, particularmente en sitios inusuales que incluyen: Trombosis del seno venoso cerebral (CVST), Trombosis esplénica, portal, mesentérica
2. Trombocitopenia leve a grave (recuento de plaquetas <150.000 X μ L)
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 rara al tratamiento con heparina similar, que se caracteriza por la inducción de anticuerpos anti-PF4. Fisiológicamente, la heparina es una sustancia producida por varias células de nuestro cuerpo, especialmente el sistema inmunitario, por ejemplo, mastocitos o macrófagos. Funciona activando la antitrombina e inhibiendo la coagulación sanguínea. A concentraciones más altas, también afecta la función de las plaquetas (trombocitos) y el colesterol. Por supuesto, las cantidades producidas por nuestro cuerpo son mínimas.

En las personas que presenten TTS, se debe evitar el uso de heparina, inicie la terapia con Ig IV y anticoagulación sin heparina en espera de los resultados del ELISA de PF4 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 negativa y no hay trombocitopenia, se descarta TTS. Tratar como tromboembolismo venoso estándar.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se ha estudiado el efecto de la vacuna Ad26.COV2.S de Janssen sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas. Algunos de los efectos mencionados en la sección *Reacciones Adversas* pueden afectar temporalmente la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Vacunación segura

Antes de recibir las vacunas Ad26.COV2.S de Janssen debe preguntar a la persona a vacunar sobre todas sus condiciones médicas, incluyendo:

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

Se debe recomendar a las personas que hayan recibido la vacuna Ad26.COV2.S de Janssen que busquen **atención médica inmediata** si experimentan alguno de los siguientes síntomas (14):

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

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

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

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

Vigilancia de eventos adversos posteriores a la vacunación o inmunización

Para cumplir con los lineamientos de vacunación segura con esta vacuna, como con cualquiera de las otras incluidas en el esquema nacional, se deberá garantizar la notificación y seguimiento a las reacciones adversas que se presenten en la población después de la administración, tomando como referencia el protocolo de vigilancia en Salud Pública del evento adverso grave posterior a la vacunación - Código 298 del Instituto Nacional de Salud disponible en el siguiente enlace:

<https://www.ins.gov.co/busador-eventos/Lineamientos/farmacovigilancia-vacunas-05-03-2021.pdf>

Se debe socializar la ficha de notificación de evento adverso grave posterior a la vacunación (ficha 298) con todas las IPS, ESE y equipos de vacunadores para su adecuado diligenciamiento y entrega a los supervisores directos. Disponible en: https://www.ins.gov.co/busadoreventos/Lineamientos/298_EAPV_2021.pdf

Es importante mencionar que, para efectos de la vigilancia en salud pública, los eventos que deberían ser notificados son aquellos que cumplen con la definición operativa de caso: 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 podría atribuirse a la vacunación o proceso de inmunización (15).

Los casos deben ser ingresados mediante la ficha de notificación de evento adverso grave posterior a la vacunación (ficha 298).

Fuentes de información

1. Winslow RL, Milligan ID, Voysey M, Luhn K, Shukarev G, Douoguih M, et al. Immune responses to novel adenovirus type 26 and modified vaccinia virus Ankara-vectored ebola vaccines at 1 year [Internet]. Vol. 317, JAMA- Journal of the American Medical Association. American Medical Association; 2017 [cited 2021 Mar 2].

p. 1075-7. Available from: <https://jamanetwork.com/>

2. Food and Drug Administration. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting February 26, 2021 FDA Briefing Document Janssen Ad26.COV2.S Vaccine for the Prevention of COVID-19. FDA. 2021;1-53.

3. Janssen Therapeutics D of JP. The Janssen COVID-19 Vaccine: How It's Designed. Replication-Incompetent Viral Vector Technology [Internet]. 2021. Available from: <https://www.janssencovid19vaccine.com/hcp/howits-designed.html>

4. EMA. EMA starts rolling review of Janssen's COVID-19 vaccine Ad26.COV2.S. 2021;31(December):2-4. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/news/ema-starts-rolling-review-curevacs-covid-19-vaccine-cvncov>

5. Janssen Therapeutics D of JP. Alcance Vacuna Covid IPP CCDS abril 2021. 2021;1-114.

6. Food and Drug Administration. Fact sheet for healthcare providers administering vaccine (vaccination providers) Emergency Use Authorization (EUA) of the Janssen COVID-19 vaccine to prevent coronavirus disease 2019 (COVID-19). 2021:

7. Invima - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Resolución número 2021020677 del 27 de Mayo de 2021 [Internet]. 2021. Available from: https://www.invima.gov.co/documents/20143/3933320/16084381_2021020677_temp.pdf

8. World Health Organization. Interim recommendations for the use of the Janssen Ad26.COV2.S (COVID-19) vaccine: interim guidance, 17 March 2021. World Health Organization. 2021. p. 1-7.

9. Sadoff J, Gray G, Vandebosch A, Cárdenas V, Shukarev G, Grinsztejn B, et al. Safety and Efficacy of Single Dose Ad26.COV2.S Vaccine against Covid-19. N Engl J Med. 2021;1-15.

10. Janssen Therapeutics D of JP. The Janssen COVID-19 Vaccine: Important safety information. 2021.

11. See I, Su JR, Lale A, Woo EJ, Guh AY, Shimabukuro TT, et al. US Case Reports of Cerebral Venous Sinus Thrombosis with Thrombocytopenia after Ad26.COV2.S Vaccination, March 2 to April 21, 2021. JAMA - J Am Med Assoc. 2021;30329:1-9.

12. American Society of Hematology. Thrombosis with Thrombocytopenia Syndrome (also termed Vaccine - induced Thrombotic Thrombocytopenia) [Internet]. Versión 1.4. 2021. Available from: <https://www.hematology.org/covid-19/vaccine-induced-immune-thrombotic-thrombocytopenia-%0A>

13. British Haematology Society. Guidance produced by the Expert Haematology Panel (EHP) focussed on Vaccine induced Thrombosis and Thrombocytopenia (VITT) [Internet]. 28 de mayo 2021. Available from: <https://b-s-h.org.uk/about-us/news/guidance-produced-by-the-expert-haematology-panel-ehp-focussed-onvaccine-induced-thrombosis-and-thrombocytopenia-vitt-%0A>

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

15. Instituto Nacional de Salud-Grupo de enfermedades transmisibles. Farmacovigilancia de vacunas. (Evento adverso posterior a la vacunación). Código: 298 Equipo de Inmunoprevenibles. [Internet]. 2021. Available from: <https://www.ins.gov.co/busador-eventos/Lineamientos/farmacovigilancia-vacunas-05-03-2021.pdf>

ANEXO 10

ANEXO TÉCNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA MODERNA RNAM-1273 CONTRA EL COVID-19

Generalidades de la vacuna

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

La vacuna estimula las defensas naturales (sistema inmunitario) y funciona haciendo que el organismo genere protección (anticuerpos) contra el virus que causa la COVID-19. Utiliza el ARNm para transportar las instrucciones con las cuales las células producen la proteína de espículas que se encuentra en el virus. Luego, las células del sistema inmunitario son estimuladas para fabricar anticuerpos contra la proteína de las espículas para luchar contra el virus y proteger a la persona vacunada contra la COVID-19 (2).

La vacuna contiene los siguientes excipientes: lipido SM-102, colesterol, 1,2-diestearoil-sn-glicero-3-fosfolina (DSPC), 1,2-dimiristoil-rac-glicero-3-

metoxipoliethylenglicol-2000 (PEG2000 DMG), trometamol, clorhidrato de trometamol, ácido acético, acetato de sodio trihidrato, sacarosa, agua para preparaciones inyectables.

Presentación, forma farmacéutica e indicación terapéutica

Presentación:

- 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 nanopartículas lipídicas SM-102).

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 jeringa.

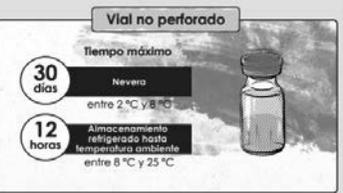
Indicaciones terapéuticas:

- Inmunización activa para prevenir la COVID-19 causado por el virus del SARS-CoV-2, en **personas de 12 años o más**. Esta vacuna debe utilizarse conforme a las recomendaciones del fabricante.

Conservación

Período de validez

- Vial sin abrir

<ul style="list-style-type: none"> • Conservada congelada entre -25 °C y -15 °C tiene una duración de 7 meses. • Una vez descongelada, la vacuna no se debe volver a congelar. • Se debe mantener la cadena de frío y evitar la exposición de los viales a la luz solar y ultravioleta. • La vacuna debe descongelarse antes de su administración. • Después de descongelar, se pueden extraer 10 o máximo 11 o 15 dosis (0,5 ml cada una) de acuerdo con la presentación de cada vial. 	
<ul style="list-style-type: none"> • Los viales de la vacuna sin abrir pueden almacenarse refrigerados entre +2 °C a +8 °C, protegida de la luz, durante un máximo de 30 días antes de retirar la primera dosis. Dentro de este período, se puede transportar durante 12 horas. 	

Vial perforado

- La estabilidad química y física en uso ha sido demostrada durante 19 horas entre 2°C y 25°C después de la primera perforación.
- Dentro del período de uso permitido de 30 días entre 2°C y 8°C.

Eficacia

Se ha demostrado que la vacuna ARNm-1273 contra COVID-19 desarrollada por Moderna tiene una eficacia del 94,1%, según una mediana de seguimiento de dos meses. Se mantuvo una alta eficacia en todos los grupos de edad (mayores de 18 años) y no se vio afectada por el sexo o la etnia. Los datos revisados por la OMS en este momento respaldan la conclusión de que los beneficios conocidos y potenciales del ARNm-1273 superan los riesgos conocidos y potenciales (4–6).

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

Dosis, vía, y sitio de administración (6,7)

No. de dosis	Dosis	Vía de aplicación	Sitio de aplicación
1ª dosis (Considérese día 0)	0,5 ml	Intramuscular	Músculo deltoides idealmente del brazo izquierdo a menos que por alguna situación particular se requiera aplicar en el brazo derecho.
2ª dosis 28 días a 84 días (12 semanas) después de aplicada la primera dosis.			

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

Administración (6, 7, 8)

- La serie de vacunas de Moderna ARNm-1273 consta de dos dosis administradas por vía intramuscular cada una de 0,5 ml, con un intervalo de **28 a 84 días**.
- No se debe programar que las personas reciban la segunda dosis antes de los **28 días** recomendados; sin embargo, las segundas dosis administradas dentro de un período de gracia de 4 días antes de la fecha recomendada para la segunda dosis aún se consideran válidas.
- La vacuna no debe mezclarse en la misma jeringa con otras vacunas u otros medicamentos.
- El fabricante no ha evaluado la seguridad o eficacia de la vacuna de Moderna ARNm-1273 fuera de los intervalos evaluados en el estudio de fase III.
- El fabricante no sugiere ni recomienda el uso de la vacuna Moderna RAm-1273 de cualquier otra manera que no sea la descrita en documento regulatorio aprobado localmente.
- Si no es posible cumplir con el intervalo recomendado y es inevitable un retraso en la vacunación, la segunda dosis de la vacuna de MODERNA se puede administrar con un intervalo de 84 días entre primera y segunda dosis.
- Aplicar una dosis de la vacuna producida por el laboratorio MODERNA a población de 12 a 49 años que haya sido diagnosticada con infección por SARS-CoV-2 a través de pruebas de PCR o antígeno en un tiempo menor a 9 meses y que no tengan inmunosupresión ni las comorbilidades listadas en el numeral 8.2. “Administración en personas con situaciones especiales” del Anexo 1 de esta resolución.
- Se debe mantener el esquema de 2 dosis de vacuna producida por el laboratorio MODERNA, en personas con inmunosupresión, de 50 años o más, con las comorbilidades listadas en el numeral 8.2. “Administración en personas con situaciones especiales” del Anexo 1 de esta resolución y quienes han tenido la infección por SARS-CoV-2 confirmada hace 9 meses o más.
- La población de 12 a 49 años sin comorbilidades se aplicará la segunda dosis de vacuna con un intervalo de 12 semanas (84 días). En los casos en los que la persona requiera esta puede ser aplicada en un intervalo no menor a 28 días de la primera dosis.
- La población de 12 a 49 años con comorbilidades se aplicará la segunda dosis de vacuna con un intervalo de 28 días.
- Los errores de administración de vacunas deben informarse al sistema de notificación (ver vigilancia de eventos adversos graves posteriores a la vacunación o inmunización).

Si no es posible cumplir con el intervalo recomendado y es inevitable un retraso en la vacunación, la segunda dosis de la vacuna MODERNA debe administrarse lo más pronto posible.

Intercambiabilidad (6,8)

- La información de que se dispone sobre la intercambiabilidad de la vacuna Moderna RAm- 1273 con otras vacunas de ARNm u otras plataformas de vacuna COVID-19 para completar la serie de vacunación es limitada a la fecha. La vacunación con esquemas heterólogos (productos diferentes en cada dosis del esquema) debe limitarse a personas con inmunosupresión (descritas 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 primera dosis no se puede determinar o ya no está disponible, se puede administrar cualquier vacuna de ARNm COVID-19 disponible en 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 (o inadvertidamente), no se recomiendan dosis adicionales de ninguno de los productos en este momento. Estas personas se consideran completamente vacunadas contra COVID-19 ≥ 2 semanas después de recibir la segunda dosis de una vacuna de ARNm.

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 reactividad de la vacuna COVID-19 aumenta con la coadministración, incluso con otras vacunas que se sabe que son más reactivas.
- Si bien los estudios de coadministración están en curso, según el CDC, las vacunas COVID-19 y otras vacunas ahora se pueden administrar al mismo tiempo. Esto incluye la administración simultánea de vacunas COVID-19 y otras vacunas el mismo día, así como dentro de los 14 días.
- Si la vacuna de Moderna ARNm-1273 se administra simultáneamente con otras vacunas inyectables, estas deben administrarse en diferentes sitios de inyección.

- No mezcle la vacuna de Moderna ARNm-1273 con ninguna otra vacuna en la misma jeringa.

Preparación de la vacuna

Procedimiento para la descongelación de la vacuna

- El vial multidosis se almacena congelado y debe descongelarse antes de su uso.
- La caja térmica de Moderna ARN-m 1273 contiene 10 viales multidosis de vacuna congelados (10 dosis o máximo 11 o 15 dosis cada uno, según presentación).
- Una vez abierta, descongelar los viales introduciéndolos al refrigerador para descongelarlos a una temperatura de +2°C a +8°C, alrededor de 2 horas y 30 minutos o dejar el vial 1 hora a temperatura ambiente (entre 15°C y 25 °C).

- Antes de administrar la vacuna dejar el vial a temperatura **ambiente durante 15 minutos y marcar el vial con la fecha y hora de descongelación (Nota: NO descongelar los viales desde el día anterior).**

Procedimiento para la administración de la vacuna

- La vacuna debe ser administrada por un profesional sanitario mediante técnicas asépticas para garantizar la esterilidad del procedimiento.
- Inicialmente realice lavado o higiene de manos.
- **La vacuna está lista para usarse una vez descongelada.**
- Verifique que el líquido tiene un color blanco o blanquecino tanto en el vial como en la jeringa.
- La vacuna puede contener partículas blancas o transparentes relacionadas con el producto.

- Gire el vial suavemente después de la descongelación y antes de cada extracción.

No agitar ni sacudir.

- Una vez descongelado el vial de la vacuna se pueden extraer las dosis correspondientes de acuerdo con la presentación del vial. Ver el título de “*Presentación, forma farmacéutica e indicación terapéutica*” de este anexo.

- **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 1 ml (22G o 23G) convencional o autodescartable según disponibilidad y deseche cualquier vacuna no utilizada dentro de las 19 horas posteriores a la extracción de la primera dosis.

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

- Se incluye un sobrellenado adicional en cada vial para garantizar que puedan administrarse 10 dosis de 0,5 ml. **No acumule el exceso de vacuna de múltiples viales.**

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

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

- Al finalizar la jornada diaria se deben identificar las dosis sobrantes por inasistencia de personas a las citas o disminución del cálculo de la pérdida por frasco abierto.

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

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

Técnica para aplicar la vacuna

- Descubra el sitio de aplicación. Músculo deltoides idealmente del brazo izquierdo a menos que por alguna situación particular se requiera aplicar en el brazo derecho.
- Realice limpieza de arriba hacia abajo o en forma circular del centro a la periferia con una torunda de algodón sin pasar por el mismo sitio.
- Retire la funda protectora o capuchón de la aguja para aplicar la vacuna.
- Con una mano estire la piel con los dedos pulgar e índice.

- Con la otra mano tome la jeringa, con el bisel de la aguja hacia arriba en un ángulo de 90° sobre el plano de la piel.

- Introduzca la aguja por vía intramuscular.
- Presione el émbolo para que penetre la vacuna.
- Fije ligeramente la piel con una torunda seca, cerca del sitio donde está inserta la aguja, y retire la jeringa inmediatamente después de haber introducido el líquido.
- Estire la piel para perder la luz del orificio que dejó la aguja.
- Presione por 30 a 60 segundos con la torunda, sin dar masaje. Al concluir el procedimiento, realice la higiene de manos.

Observación posvacunación

Durante el estudio clínico se informaron reacciones de hipersensibilidad en el 1,5% del grupo que recibió la vacuna y el 1,1% de los participantes del grupo que recibió el placebo (4). Sin embargo, debido a algunas reacciones alérgicas presentadas posterior al inicio de la vacunación, el fabricante recomienda que las personas vacunadas permanezcan en observación.

- Indicar a la persona vacunada, que debe permanecer en observación:

30 minutos: personas con antecedentes de una reacción alérgica inmediata de cualquier gravedad a una vacuna o terapia inyectable y personas con antecedentes de anafilaxia por cualquier causa.

15 minutos: todas las demás personas.

- En esta área, el personal de salud debe informarle los cuidados posvacunación que se deben tener.

- Si durante su estancia en el área de observación, la persona vacunada presenta alguna molestia de tipo alérgico ya sea leve o de mayor magnitud, se contará con personal de salud capacitado para su atención y/o una ambulancia con equipo y personal idóneo; en caso de requerir tratamiento adicional, le trasladarán a una unidad de salud previamente identificada para la debida atención.

- Al terminar la estancia en el área de observación, se le entregará el carné de vacunación donde se indicará la fecha en que se aplicó la primera dosis de la vacuna y el día en que deberá acudir para la segunda dosis.

Contraindicaciones

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

- La vacuna Moderna RNAm-1273 no debe administrarse a personas con antecedentes de anafilaxia al polietilenglicol (PEG), uno de los componentes de la vacuna.

- Si se produce anafilaxia después de la primera dosis, no se debe administrar una segunda dosis de la vacuna ARNm-1273 o de ARNm-BNT162b2 (Pfizer).

Precauciones

- Un historial de anafilaxia a cualquier otra vacuna o terapia inyectable (es decir, vacunas o terapias intramusculares, intravenosas o subcutáneas) se considera una precaución, pero no una contraindicación para la vacunación. Para estas personas, un profesional de la salud con experiencia especializada en trastornos alérgicos debe realizar una evaluación de riesgos. Estas personas aún pueden recibir la vacuna. Aún es incierto si existe un mayor riesgo de anafilaxia, pero deben ser asesorados sobre el riesgo potencial de anafilaxia y los riesgos deben sopesarse con los beneficios de la vacunación. **Estas personas deben ser observadas durante 30 minutos después de la vacunación en entornos de atención médica donde la anafilaxia se puede tratar de inmediato.**

- Las personas con una reacción alérgica **no anafiláctica inmediata**, definida esta como signo o síntoma, como urticaria, angioedema o síntomas respiratorios sin ningún otro síntoma (tos, sibilancias, estridor), que se presente dentro de las 4 horas posteriores a la administración de la **primera dosis no deben recibir dosis adicionales**, a menos que se recomiende después de una revisión por parte de un profesional de la salud con experiencia especializada. Sin embargo, sujeto a la evaluación individual de riesgo-beneficio, el ARNm-1273 podría proporcionarse bajo una estrecha supervisión médica si es la única opción disponible para personas con alto riesgo de COVID-19 grave.

- Se ha informado de un pequeño número de reacciones anafilácticas en vacunados sin antecedentes de anafilaxia. Por lo anterior, la OMS recomienda que la vacuna ARNm-1273 **se administre solo en entornos donde se pueda tratar la anafilaxia**. Hasta disponer de más datos y conocimientos con respecto a la anafilaxia después de la vacunación con ARNm-1273, **todos los vacunados deben ser observados durante al menos 15 minutos después de la vacunación.**

- Los alimentos, el veneno de insectos, las alergias por contacto, la rinitis alérgica, el eccema y el asma **no se consideran una precaución**. Los tapones de los viales no están hechos con látex de caucho natural y no hay contraindicaciones ni precauciones para la vacunación de personas con alergia al látex. Además, como el ARNm-1273 no contiene huevos ni gelatina, no existe ninguna contraindicación o precaución para la vacunación de personas con alergia a cualquier sustancia alimentaria.

- Cualquier persona con una enfermedad febril aguda (temperatura corporal superior a 38,5°C) debe posponer la vacunación hasta que esté afebril.

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

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

PODRÍAN VACUNARSE	PRECAUCIONES	CONTRAINDICACIONES
<p>CONDICIONES</p> <p>Ante la falta actual de evidencia:</p> <ul style="list-style-type: none"> Personas inmunocomprometidas. La vacuna se considera igual de segura, la respuesta inmune puede ser inferior a lo habitual en población general. Embarazadas. Se puede valorar el balance beneficio/riesgo en situaciones con alto riesgo de exposición y/o complicaciones. <p>PUEDEN VACUNARSE</p> <p>ALERGIAS</p> <p>Antecedente de alergias no relacionadas con componentes de la vacuna, otras vacunas o tratamientos inyectables, como:</p> <ul style="list-style-type: none"> Alergia a medicamentos orales (incluyendo el equivalente oral de un medicamento inyectable) Alergias alimentarias, a animales, insectos, venenos, alérgenos ambientales, látex etc. Historia familiar de anafilaxia <p>ACTUACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> Observar durante un tiempo de 30 minutos a las personas con antecedentes de reacciones alérgicas graves (por ejemplo, anafilaxia) por cualquier causa. Observar durante un tiempo de 15 minutos a las personas con antecedentes de reacciones alérgicas no anafilácticas. 	<p>CONDICIONES</p> <p>En enfermedad aguda moderada o grave y en mastocitosis:</p> <ul style="list-style-type: none"> Evaluar el riesgo Valorar posponer la vacunación Observar durante un tiempo de 15 minutos si la persona ya ha sido vacunada previamente <p>PRECAUCIONES</p> <p>ALERGIAS</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>ACTUACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> Evaluar del riesgo Valorar posponer la vacunación Observar durante un tiempo de 30 minutos si la persona ya ha sido vacunada 	<p>CONDICIONES</p> <p>Ninguna</p> <p>CONTRAINDICACIONES</p> <p>ALERGIAS</p> <p>Antecedentes de lo siguiente son contraindicaciones de recibir la vacuna de Moderna:</p> <ul style="list-style-type: none"> Reacción alérgica grave (por ejemplo, anafilaxia) tras una dosis previa de o cualquiera de sus componentes. Reacción alérgica inmediata de cualquier gravedad a una dosis previa de o cualquiera de sus componentes. Reacción alérgica inmediata de cualquier gravedad a polisorbato. <p>ACTUACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> No vacunar Derivar para estudio en Servicio de Alergia / Inmunología

Fuente: Dirección General de Salud Pública (Consejería de Sanidad) (9).

Advertencias y precauciones especiales de empleo (1,10)

Trazabilidad

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

- Antes de vacunar **lea cuidadosamente el inserto o indicación para prescribir** qué trae adjunto cada una de las vacunas.

- Se pueden producir reacciones relacionadas con ansiedad, incluidas reacciones vaso-vagales (síncope), hiperventilación o reacciones relacionadas con estrés, asociadas al acto vacunal como respuesta psicógena a la inyección con aguja. Es importante tomar precauciones para evitar lesiones a causa de un desmayo.

- La vacunación se debe posponer en personas que presenten una enfermedad febril aguda grave o una infección aguda. La presencia de una infección leve y/o de fiebre de baja intensidad **no debe posponer la vacunación**.

- Como sucede con otras inyecciones intramusculares, la vacuna debe **administrarse con precaución** a las personas que reciban tratamiento anticoagulante o a aquellas que presenten trombocitopenia o padezcan un trastorno de la coagulación (como hemofilia) debido a que en estas personas se puede producir sangrado o formación de hematomas tras una administración intramuscular.

- No se ha evaluado la eficacia, la seguridad ni la inmunogenicidad de la vacuna en personas inmunodeprimidas, incluidas aquellas que estén recibiendo tratamiento inmunosupresor. **La eficacia de la vacuna puede ser menor en personas inmunodeprimidas.**

- Se desconoce la duración de la protección proporcionada por la vacuna, ya que todavía se está determinando en ensayos clínicos en curso.

- Las personas pueden no estar totalmente protegidas hasta 14 días después de la segunda dosis. Como con cualquier vacuna, la vacunación con Moderna ARNm-1273 puede no proteger a todas las personas que la reciban.

- No se dispone de datos sobre la seguridad y eficacia del ARNm-1273 en personas con afecciones autoinmunes, aunque estas personas fueron elegibles para la inscripción en los ensayos clínicos. Las personas con enfermedades autoinmunes que no tienen contraindicaciones para la vacunación pueden vacunarse.

- Las personas inmunodeprimidas, incluidas las personas que reciben terapia inmunosupresora, pueden tener una respuesta inmunitaria disminuida a la vacuna. No hay datos disponibles sobre el uso concomitante con inmunosupresores.

- Personas con inmunosupresión severa por cualquier causa (incluye personas con VIH no controlado), pueden vacunarse, aunque la respuesta inmunológica por su estado podría no garantizar la eficacia demostrada de la vacuna.

- Debido a que en los ensayos de Fase III, no fueron incluidos, **no se tiene información sobre la vacunación de mujeres embarazadas por lo que por ahora esta población no será incluida en la vacunación contra COVID-19.**

Vacunación de poblaciones específicas (6)

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

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

- Se recomienda la vacunación para las personas mayores sin un límite de edad. Los estudios de efectividad de la vacuna posteriores a la introducción han demostrado una alta efectividad y buenos perfiles de seguridad en este grupo de edad.

Personas con comorbilidades

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

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

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

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

- Actualmente no se dispone de datos de ensayos clínicos sobre seguridad e inmunogenicidad en el embarazo. Hasta el momento, los datos de farmacovigilancia de la vacuna posteriores a la introducción no han identificado ningún problema agudo de seguridad, con un perfil de 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 recomendado para la vacunación pueden vacunarse.

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

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

- Se debe proporcionar información y, cuando sea posible, asesoramiento sobre los perfiles de eficacia y seguridad de las vacunas en personas inmunodeprimidas para fundamentar la evaluación individual de los riesgos y beneficios. No es necesario realizar una prueba de infección por VIH antes de la administración de la vacuna.

Personas inmunodeprimidas

- Las personas inmunodeprimidas tienen un mayor riesgo de contraer COVID-19 grave.

- Actualmente, los datos disponibles son insuficientes para evaluar la eficacia de la vacuna o los riesgos asociados a la vacuna en personas gravemente inmunodeprimidas.

- Es posible que la respuesta inmunitaria a la vacuna se reduzca, lo que puede alterar su eficacia

- La vacuna no es un virus vivo, las personas inmunodeprimidas que forman parte de un grupo recomendado para la vacunación pueden vacunarse.

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

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

- No se recomiendan las pruebas virales o serológicas para detectar una infección previa con el fin de tomar decisiones sobre la vacunación.

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

- Las personas con antecedente de COVID-19 confirmado, en el marco del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 serán vacunadas treinta (30) días contados a partir del inicio de síntomas en personas sintomáticas y **treinta (30)** días después de la toma de muestra en personas asintomáticas.

Personas con COVID-19 agudo actual

- las personas con COVID-19 aguda confirmada por PCR no deben vacunarse hasta que se hayan recuperado de la enfermedad aguda y se hayan cumplido los criterios

para la interrupción del aislamiento. Aún no se conoce el intervalo óptimo entre una infección natural y la vacunación.

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

- Actualmente no hay datos sobre la seguridad o eficacia de la vacunación en personas que recibieron anticuerpos monoclonales o plasma de convalecencia como parte del tratamiento con COVID-19.

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

Reacciones adversas esperadas (4,7)

- Según el resumen del perfil de los estudios de seguridad de la vacuna Moderna ARNm-1273, las reacciones adversas notificadas con más frecuencia fueron tanto las locales como las sistémicas más con la segunda dosis: dolor en el lugar de la inyección (92%), fatiga (70%), cefalea (64,7%), mialgia (61,5%), artralgia (46,4%), escalofríos (45,4%), náuseas/vómitos (23%), hinchazón/sensibilidad axilar (19,8%), fiebre (15,5%), edema en el lugar de la inyección (14,7%) y enrojecimiento (10%). Las reacciones adversas fueron, por lo general, de intensidad leve o moderada y se resolvieron entre 4 y 5 días después de la vacunación, donde se enrolaron participantes mayores de 18 años. En las personas de mayor edad se asoció a una frecuencia ligeramente menor de acontecimientos de reactividad.

- En adolescentes de 12 a 17 años dolor en el lugar de la inyección (97%), dolor de cabeza (78 %), fatiga (75%), mialgia (54 %), escalofríos (49%), hinchazón/sensibilidad axilar (35%), artralgia (35%), náuseas/vómitos (29%), hinchazón en el lugar de la inyección (28%), eritema en el lugar de la inyección (26%) y fiebre (14 %).

- La frecuencia de eventos adversos de grado 3 en el grupo de placebo (1,3%) fue similar a la del grupo de vacuna (1,5%), al igual que las frecuencias de eventos adversos atendidos médicamente (9,7% frente a 9,0%) y eventos adversos graves (0,6% en ambos grupos).

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

- Parálisis de Bell se produjo en el grupo de la vacuna (3 participantes (<0,1%)) y el grupo de placebo (1 participante (<0,1%)) durante el período de observación del ensayo (más de 28 días después de la inyección).

- En general, el 0,5% de los participantes en el grupo de placebo y el 0,3% en el grupo de ARNm- 1273 tuvieron eventos adversos que provocaron que no recibieran la segunda dosis, y menos del 0,1% de los participantes de ambos grupos interrumpieron su participación en el ensayo por eventos adversos después de cualquier dosis.

- No se observó evidencia de enfermedad respiratoria aumentada asociada a la vacuna.

- Se observaron menos casos de Covid-19 grave o cualquier Covid-19 entre los participantes que recibieron ARNm-1273 que entre los que recibieron placebo. Los eventos adversos que el equipo del ensayo consideró que estaban relacionados con la vacuna o el placebo se informaron entre el 4,5% de los participantes en el grupo de placebo y 8,2% en el grupo ARNm-1273.

Sobredosis

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- No se han realizado estudios de interacción. No se ha estudiado la administración concomitante de la vacuna de ARNm-1273 con otras vacunas.

- No mezclar la vacuna ARNm-1273 con otras vacunas/ productos en la misma jeringa.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

Vacunación segura

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

- Tiene alguna alergia. Es importante indagar al usuario en dos momentos: (i) Agendamiento de cita y (ii) Firma de consentimiento informado si ha presentado reacción alérgica grave.

- Si alguna vez se ha desmayado después de una inyección con aguja.

- Tiene fiebre

- Tiene problemas de hemorragia o hematomas, o si está tomando un medicamento anticoagulante (para prevenir la formación de coágulos de sangre).

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

- Ha recibido otra vacuna contra la COVID-19

- En caso de ser mujer en edad reproductiva preguntar

- Está embarazada o planea quedar embarazada

- Está amamantando

- Ha recibido otra vacuna contra el COVID-19

Nota: Ver ítem contraindicaciones.

Vigilancia de eventos adversos posteriores a la vacunación o inmunización

Para cumplir con los lineamientos de vacunación segura con esta vacuna, como con cualquiera de las otras incluidas en el esquema nacional, se deberá garantizar la notificación y seguimiento a las reacciones adversas que se presenten en la población después de la administración, tomando como referencia el protocolo de vigilancia en Salud Pública del evento adverso grave posterior a la vacunación - Código 298 del Instituto Nacional de Salud disponible en el siguiente enlace:

<https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/farmacovigilancia-vacunas-05-03-2021.pdf>

Se debe socializar la ficha de notificación de evento adverso grave posterior a la vacunación (ficha 298) con todas las IPS, ESE y equipos de vacunadores para su adecuado diligenciamiento y entrega a los supervisores directos. Disponible en: https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/298_EAPV_2021.pdf

Es importante mencionar que, para efectos de la vigilancia en salud pública, los eventos que deberían ser notificados son aquellos que cumplen con la definición operativa de caso: 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 podría atribuirse a la vacunación o proceso de inmunización (13).

Los casos deben ser ingresados mediante la ficha de notificación de evento adverso grave posterior a la vacunación (ficha 298).

Referencias

- European Medicines Agency (EMA). Ficha técnica o resumen de las características del producto COVID-19 Vaccine Moderna. 2021:1-27.

- Wang F, Kream RM, Stefano GB. An evidence based perspective on mRNA-SARS-CoV-2 Vaccine Development. Med Sci Monit. 2020;26:1-8.

- European Medicines Agency (EMA). COVID-19 Vaccine Moderna Posología y administración. :1-2. Available from:

<https://www.modernacovid19global.com/eu/es/storage-handling-dosage-admin.pdf>

- Baden LR, El Sahly HM, Essink B, Kotloff K, Frey S, Novak R. et al. Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS CoV-2 Vaccine. N Engl J Med. 2021;403-16.

- World Health Organization. Interim recommendations for use of the Moderna mRNA-1273 vaccine against COVID-

19. 2021;(January):1-8. Available from:

https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/338862/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE_recommendation-mRNA-1273-2021.1-eng.pdf?sequence=1&isAllowed=y

- World Health Organization. Interim recommendations for use of the Moderna mRNA-1273 vaccine against COVID-19. Update 15 June. World Heal Organ (Internet). 2021;1-11. Available from:

WHO/2019- nCoV/vaccines/SAGE_recommendation/BNT162b2/2021.1

- Invima. Resolución número 2021025857 de 25 de Junio de 2021. Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE) para la COVID-19 Vaccine Moderna Switzerland GMBH. 2021;1-20

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

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

- Food and Drug Administration. Fact sheet for healthcare providers administering vaccine (vaccination providers) emergency use authorization (EUA) of The moderna COVID-19 vaccine to prevent coronavirus disease 2019 (COVID-19). 2020;1-22. Available from:

<https://search.bvsalud.org/global-literature-on-novel-coronavirus-2019-ncov/resource/en/grc-740221>

11. Gray KJ, Bordt EA, Atyeo C, Deriso E, Akinwunmi B, Young N. et al. Coronavirus disease 2019 vaccine response in pregnant and lactating women: a cohort study. *Am J Obstet Gynecol* (Internet). 2021;1-17. Available from: <https://doi.org/10.1016/j.ajog.2021.03.023>

12. Collier AY, McMahan K, Yu J, Tostanoski LH, Aguayo R, Ansel J, et al. Immunogenicity of COVID-19 mRNA Vaccines in Pregnant and Lactating Women. 2021 [cited 2021 Jun 29]; Available from: <https://jamanetwork.com/>

13. Instituto Nacional de Salud-Grupo de enfermedades transmisibles Farmacovigilancia de vacunas. (Evento adverso posterior a la vacunación). Código: 298 Equipo de Inmunoprevenibles. [Internet]. 2021. Available from: <https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/farmacovigilancia-vacunas-05-03-2021.pdf>

(C. F.).

RESOLUCIÓN NÚMERO 001871 DE 2021

(noviembre 19)

por la cual se conforma y reglamenta el funcionamiento de la Mesa Nacional de Enfermedades Huérfanas/Raras.

El Ministro de Salud y Protección Social, en uso de sus facultades legales y reglamentarias, en especial la conferida en el numeral 20 del artículo 6° del Decreto-Ley 4107 de 2011, en desarrollo del numeral 4 del artículo 6° de la Ley 1392 de 2010, y

CONSIDERANDO:

Que la Ley 1392 de 2010, en su artículo 3°, reconoce a las enfermedades huérfanas como un asunto de interés nacional para “*garantizar el acceso a los servicios de salud y tratamiento y rehabilitación a las personas que se diagnostiquen con dichas enfermedades, con el fin de beneficiar efectivamente a esta población con los diferentes planes, programas y estrategias de intervención en salud, emitidas por el Ministerio de la Protección Social.*”

Que la citada ley, en su artículo 6°, numeral 4, dispone que este Ministerio establecerá acciones tendientes a la divulgación de las enfermedades huérfanas, con el objetivo de crear sensibilidad y conciencia social sobre estas, con la participación de las entidades territoriales, asociaciones de pacientes y científicas, entre otros grupos interesados.

Que, por su parte, la Ley 1438 de 2011 señala en su artículo 3° como principio del Sistema General de Seguridad Social en Salud en el numeral 3.10 la participación social definida como “*la intervención de la comunidad en la organización, control, gestión y fiscalización de las instituciones y del sistema en conjunto.*”

Que en la Ley Estatutaria 1751 de 2015, “*por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones*”, en su artículo 5°, literal b), define como obligación del Estado “*Formular y adoptar políticas de salud dirigidas a garantizar el goce efectivo del derecho en igualdad de trato y oportunidades para toda la población, asegurando para ello la coordinación armónica de las acciones de todos los agentes del Sistema.*”

Que la precitada ley, en su artículo 11 señala que los pacientes con enfermedades huérfanas son sujetos de especial protección por parte del Estado, por lo tanto, no se impondrán restricciones administrativas o económicas y las instituciones deberán definir procesos de atención intersectoriales e interdisciplinarios que le garanticen las mejores condiciones de atención en salud y en el artículo 12 establece la participación de las personas en las decisiones adoptadas en el Sistema de Salud.

Que, de conformidad con lo anterior, es necesario crear un espacio que permita la participación de distintos sectores para el desarrollo de acciones tendientes a la divulgación de las enfermedades huérfanas, crear sensibilidad y conciencia social sobre este tipo de enfermedades y, reglamentar el funcionamiento de tal instancia.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1°. *Objeto.* La presente resolución tiene por objeto definir la conformación y el funcionamiento de la Mesa Nacional de Enfermedades Huérfanas/Raras.

Artículo 2°. *Integración.* La Mesa Nacional de Enfermedades Huérfanas/Raras estará constituida de la siguiente manera:

2.1 El Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios del Ministerio de Salud y Protección Social, quien lo presidirá.

2.2 Un (1) representante de la Superintendencia Nacional de Salud.

2.3 Dos (2) representantes delegados de la Asociación Colombiana de Sociedades Científicas.

2.4 Cinco (5) representantes de las asociaciones de personas con enfermedades huérfanas/raras y sus familias.

2.5 Un (1) representante de las asociaciones de facultades de ciencias de la salud.

2.6 Un (1) representante de las Entidades Promotoras de Salud (EPS), del Régimen Contributivo, seleccionado por ACEMI.

2.7 Un (1) representante de las Entidades Promotoras de Salud (EPS), del Régimen Subsidiado seleccionado por GESTARSALUD.

2.8 Un (1) representante de las IPS de naturaleza privada seleccionado por la Asociación Colombiana de Hospitales y Clínicas (ACHC).

2.9 Un (1) representante de las Empresas Sociales del Estado seleccionado por la Asociación Colombiana de Empresas Sociales del Estado y Hospitales Públicos (ACESI).

2.10 Un (1) representante de la Cuenta de Alto Costo.

Parágrafo 1°. Los representantes de las organizaciones no gubernamentales contarán con un suplente elegido bajo las mismas reglas y en la misma selección que los representantes principales.

Parágrafo 2°. Las funciones de esta mesa serán apoyadas por un equipo funcional interdisciplinario, de servidores públicos del Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 3°. *Designación de los representantes no gubernamentales.* Los miembros de la Mesa definidos en los numerales 2.4 y 2.5 del artículo 2° y sus suplentes, serán seleccionados por el ministro de Salud y Protección Social entre aquellos que manifiesten su interés, dentro de los veinte (20) días hábiles siguientes a la invitación a participar, publicada en la página web del Ministerio de Salud y Protección Social.

Los miembros de la Mesa definidos en los numerales 2.3 y 2.6 a 2.9 y sus suplentes serán seleccionados por las agremiaciones u organizaciones allí señaladas de aquellos que se postulen en representación de las entidades mencionadas en cada numeral, garantizando la participación de todas ellas mediante invitación.

Parágrafo. Previo a la designación de los representantes no gubernamentales de que tratan los numerales 2.3 a 2.9 del artículo 2° de la presente resolución, este Ministerio verificará los antecedentes judiciales, disciplinarios y fiscales de los candidatos y con fundamento en ellos, podrá rechazar su postulación.

Artículo 4°. *Período.* Los integrantes de la Mesa Nacional de Enfermedades Huérfanas/Raras, representantes de las organizaciones no gubernamentales, tendrán un período de dos (2) años, pudiendo ser reelegidos por un periodo más.

Ante la falta absoluta de alguno de los integrantes de la Mesa, por muerte, interdicción judicial o renuncia, el suplente asumirá la representación, por el tiempo que reste para la culminación del período para el que fueron elegidos.

Artículo 5°. *Requisitos que deben cumplir los representantes no gubernamentales.* Los integrantes no gubernamentales deberán acreditar los siguientes requisitos:

5.1. Ser miembro activo de la institución que representa y estar debidamente acreditado por el representante legal.

5.2. Suscribir una declaración de conflictos de intereses.

Parágrafo 1°. Para la selección del representante de las facultades de ciencias de la salud, se tendrá en cuenta la trayectoria en grupos de investigación y publicaciones en enfermedades huérfanas/raras.

Parágrafo 2°. Para los representantes de las asociaciones de personas con enfermedades huérfanas/raras y sus familias se tendrá en cuenta la trayectoria de la asociación que lo presenta en los temas de enfermedades huérfanas/raras y su representación a nivel nacional y territorial, según sea el caso.

Artículo 6°. *Funciones.* Serán funciones de la Mesa Nacional de Enfermedades Huérfanas/Raras las siguientes:

6.1. Ser instancia de apoyo en el diseño y divulgación de las acciones de política pública para mejorar la calidad de vida de las personas con Enfermedades Huérfanas/Raras y sus familias.

6.2. Definir el plan de trabajo anual que contenga acciones de divulgación de las enfermedades huérfanas, con el objetivo de crear sensibilidad y conciencia social en relación con las mencionadas enfermedades.

6.3. Realizar las acciones necesarias para la ejecución y seguimiento del plan definido.

6.4. Articular los espacios de diálogo del nivel territorial para la gestión de las Enfermedades Huérfanas/Raras y sus familias.

6.5. Acompañar a este Ministerio en los procesos de asistencia técnica a las entidades territoriales sobre las acciones de difusión de información y sensibilización sobre las enfermedades huérfanas/ raros.

6.6. Darse su propio reglamento

6.7. Las demás que le sean asignadas al interior de la instancia o que sean necesarias para su adecuado funcionamiento.

Parágrafo. Los aportes, análisis, conceptos y recomendaciones que se formulen al interior de la Mesa Nacional de Enfermedades Huérfanas/Raras, tendrán un alcance consultivo, informativo y orientador para la toma de decisiones por parte de este Ministerio.

Artículo 7°. *Secretaría técnica.* La secretaria técnica de la Mesa Nacional de Enfermedades Huérfanas/Raras será ejercida por la Dirección de Promoción y Prevención, quien tendrá las siguientes funciones:

7.1 Convocar a los miembros de la Mesa Nacional de Enfermedades Huérfanas/Raras, mediante comunicación física o electrónica donde se indique el día, la hora, el lugar, el objeto de la sesión y el tema a tratar.