

## RESOLUCIÓN 430 DE 2021

(marzo 31)

Diario Oficial No. 51.637 de 6 de abril de 2021

### MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

<NOTA DE VIGENCIA: Resolución derogada por el artículo [4](#) de la Resolución 1151 de 2021>

Por la cual se actualizan los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19

#### Resumen de Notas de Vigencia

##### NOTAS DE VIGENCIA:

- Resolución derogada por el artículo [4](#) de la Resolución 1151 de 2021, 'por la cual se establecen los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación de las vacunas contra el Covid-19 y se dictan otras disposiciones', publicada en el Diario Oficial 100 de 2021.

#### EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL,

en ejercicio de sus facultades, especialmente de las conferidas por el literal b) del artículo [488](#) de la Ley 100 de 1993, 42.1 del artículo [42](#) de la Ley 715 de 2001, 3, 4 y 9 del artículo 2o del Decreto-ley 410 de 1971, en desarrollo del inciso segundo del artículo [592](#) de la Ley 9 de 1979, del parágrafo del artículo [90](#) de la Ley 1712 de 2014, y los artículos [20](#) y [21](#) del Decreto 109 de 2021, y

#### CONSIDERANDO:

Que ante las diferentes acciones que se deben desarrollar en el marco del Plan Nacional de Vacunación, el Ministerio de Salud y Protección Social profirió la Resolución [197](#) de 2021, por medio de la cual se adoptaron los lineamientos técnicos y se dispuso que estos son susceptibles de actualización de acuerdo con la evaluación de los resultados.

Que, con tal propósito, el Ministerio de Salud y Protección Social de forma rutinaria revisa, resume y actualiza los lineamientos técnicos buscando mejorar el beneficio individual y colectivo que se obtiene de la vacunación.

Que en ese contexto, la evidencia científica ha demostrado que en la aplicación de la vacuna contra el COVID-19 a las personas con comorbilidades o algunas enfermedades o eventos como cáncer, VIH, tuberculosis, anticoagulados, por lo que es necesario dejarlo registrado en los lineamientos así como las recomendaciones para estos casos.

Que el avance en los diferentes estudios que se han realizado sobre la vacuna contra el COVID-19 ha demostrado que de acuerdo con los antecedentes epidemiológicos de la persona respecto a la infección y la existencia de comorbilidades su esquema de vacunación puede ser diferente.

Que con fundamento en dichos estudios, el Comité Asesor del Ministerio de Salud y Protección Social, en una reunión con la población colombiana frente a la COVID-19, realizado el 10 de marzo de 2021, recomendó el esquema de vacunación con la vacuna BioNTech, para población con historia inferior a los 9 meses de infección confirmada por SARS-CoV-2.

Que mediante la Resolución 2021005436 de 2021 el INVIMA otorgó Autorización Sanitaria de Uso de la vacuna BioNTech, por lo que es necesario adoptar el anexo técnico que contiene las instrucciones para la aplicación de la vacuna.

Que en reunión técnico-científica realizada el día 19 de marzo de 2021, con la Asociación Colombiana de Vacunación, se acordó actualizar los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19.

Hematología y Oncología (ACHO), el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) y las Direcciones de Epidemiología y Demografía y Promoción y Prevención de este Ministerio, recomendaron la inclusión de personas con cáncer, inmunosupresión, anticoagulación o anticoagulados, validadas en sesión del 2 de mayo de 2021 del Comité de Asesoría Técnica de Salud y Protección Social para el proceso estratégico de Inmunización de la población colombiana.

Que el citado Comité también recomendó, con base en las consideraciones emitidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y el Comité Europeo de Medicamentos (EMA), la aplicación de la segunda dosis de la vacuna a las 12 semanas (84 días) de suministrada la primera dosis.

Que teniendo en cuenta lo anterior se hace necesario actualizar los lineamientos técnicos y operativos para la aplicación de las vacunas de los laboratorios Pfizer-BioNTech y Sinovac Biotech y sus respectivos anexos.

Que, en mérito de lo expuesto,

**RESUELVE:**

**ARTÍCULO 1o. OBJETO.** <Resolución derogada por el artículo 4 de la Resolución 1151 de 2021> Los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19 contenidos en los siguientes anexos de la presente resolución:

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

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

Anexo 3: Estrategia marco de seguridad interinstitucional para el Plan Nacional de Vacunación COVID-19.

Anexo 4: Lista de chequeo para la verificación de cumplimiento de actividades a nivel departamental y distrital, y entidades responsables del aseguramiento.

Anexo 5: Ficha técnica requerimientos mínimos equipos de cómputo para el sistema de información de vacunación.

Anexo 6: Anexo técnico para la aplicación de la vacuna BNT162b2 Pfizer-BioNTech contra el COVID-19.

Anexo 7: Anexo técnico para la aplicación de la vacuna CoronaVac de Sinovac Biotech contra el COVID-19.

Anexo 8: Anexo técnico para la aplicación de la vacuna Oxford-AstraZeneca AZD1222 (CHADOX1-S).

**ARTÍCULO 2o. ÁMBITO DE APLICACIÓN.** <Resolución derogada por el artículo 4 de la Resolución 1151 de 2021> Los lineamientos técnicos y operativos contenidos en el presente acto administrativo aplican a entidades territoriales departamentales, distritales y municipales, a las entidades de carácter contributivo y subsidiado, Entidades Adaptadas en Salud, a los prestadores de servicios de salud, los operadores de salud, la Excepción en salud y sus operadores, al Fondo Nacional de Salud de las personas privadas de la libre elección.

**ARTÍCULO 3o. COORDINACIÓN PERMANENTE.** <Resolución derogada por el artículo 4 de la Resolución 1151 de 2021> Las entidades territoriales departamentales y distritales deberán conformar y liderar una mesa de coordinación permanente con el Ministerio de Salud para definir el plan de acción y hacer seguimiento y monitoreo a las acciones contenidas en el Plan Nacional de Vacunación COVID-19 en los lineamientos adoptados mediante el presente acto administrativo.

**PARÁGRAFO.** El plan de acción de la vacunación contra el COVID-19 que se defina deberá ser revisado y actualizado de acuerdo con la disponibilidad de biológicos, así como al desarrollo de las fases y etapas definidas en el Plan Nacional de Vacunación COVID-19.

**ARTÍCULO 4o. VIGENCIA.** <Resolución derogada por el artículo 4 de la Resolución 1151 de 2021> Los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19 contenidos en los siguientes anexos de la presente resolución:

y deroga la Resolución [197](#) de 2021.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 31 de marzo de 2021.

El Ministro de Salud y Protección Social,

Fernando Ruiz Gómez.

ANEXO 1.

## LINEAMIENTOS TÉCNICOS Y OPERATIVOS PARA LA VACUNACIÓN CONTRA EL COVID-19

<Resolución derogada por el artículo [4](#) de la Resolución 1151 de 2021>

### INTRODUCCIÓN.

El COVID-19 es una enfermedad altamente contagiosa, dadas las mutaciones del agente causal con evolución de los virus. Con la información disponible a la fecha, la mayoría de los cambios del SARS-CoV-2 se relacionan con la transmisión o en la gravedad de la enfermedad que causa. Dos variantes genéticas diferentes de SARS-CoV-2 inusuales de salud pública: en el Reino Unido e Irlanda del Norte, denominada VOC 202012/01, y en Brasil denominada 501Y.V2, perteneciente al linaje B.1.1.7 y el aumento de casos en Brasil (Manaus), con publicación de 11 de enero de 2021 denominada S-CoV-2 recomienda fomentar las actividades sistemáticas y que se compartan los datos sobre las secuencias a nivel internacional, para comprender mejor las causas y el fondo cualquier cambio en la transmisibilidad o eventual patogenicidad del virus.

La pandemia de COVID-19 ha causado considerables daños a nivel mundial, por lo que contar con información sobre el número de casos de hospitalizaciones y fallecimientos relacionados con la infección, así como el impacto económico del país, la región y el mundo, estando en estudio varias opciones de vacunas contra el COVID-19 que ya han iniciado evaluación clínica y 175 están en evaluación preclínica. Esta información se encuentra en la página oficial de la OMS [https://www.who.int/who-documentsdetail/draft-landscape-of-COVID-19](https://www.who.int/who-documentsdetail/draft-landscape-of-COVID-19-vaccines)

La Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) ha señalado en su página <https://www.fda.gov/biologics/vaccines/explicacion-de-la-autorizacion-de-uso-de-emergencia-para-las-vacunas>, que hay una declaración de Emergencia (EUA) de las vacunas en la pandemia de COVID-19. Por un lado, los tiempos de desarrollo de las vacunas hasta 10 años en conseguir aprobación para su uso, para COVID-19 este proceso se redujo a un periodo de tiempo en paralelo, manteniendo los mecanismos habituales de supervisión de la seguridad y la eficacia, con los datos de seguridad y el seguimiento a largo plazo. Un segundo aspecto importante es que los datos de seguridad durante las fases de desarrollo, lo que constituye una producción a riesgo porque en caso de no ser aprobada en Fase III, esta producción se perdería, pero se adelanta con el fin de acumular la suficiente cantidad de vacunas. Algunas organizaciones filantrópicas han ofrecido pagar por la producción perdida en caso de no ser aprobada para disminuir el tiempo entre su aprobación y distribución precalificada por los organismos internacionales.

El último aspecto es el incremento del número de plataformas sobre las cuales se desarrollan las vacunas (ácidos nucleicos) que estaban en investigación y que la epidemia ha acelerado su uso, siendo más comunes los virus atenuados, proteínas víricas, ácidos nucleicos (ADN y ARN) y vectores virales.

En Colombia, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) tiene a cargo la comercialización de medicamentos y biológicos, así como la evaluación de las buenas prácticas de fabricación cuando las circunstancias impiden que los procedimientos rutinarios de otorgamiento de registro sanitario sean viables. La Aprobación Sanitaria de Uso de Emergencia, establecido por el Gobierno nacional mediante los Decretos

fin de garantizar una autorización oportuna para el ingreso al país de biológicos con evidencia de ser efectivos contra el COVID-19.

Ahora bien, el Gobierno nacional adoptó el Plan Nacional de Vacunación contra COVID-19, mediante la Resolución 197 de 2021, en su primera fase: i) reducir la mortalidad por COVID-19; ii) reducir la incidencia de casos graves y en la segunda fase reducir el contagio iniciando con la protección de quienes realizan ocupaciones que implican brotes en contexto de hacinamiento para reducir la incidencia general de casos.

A su vez, el mencionado decreto, facultó a este Ministerio para emitir los lineamientos técnicos y operativos contra el COVID-19, los cuales fueron adoptados mediante la Resolución 197 de 2021, de acuerdo con la evaluación de los resultados que se obtengan en su implementación.

## 1. OBJETIVOS.

- a. Establecer los aspectos técnicos y operativos para el desarrollo de la estrategia de vacunación en el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS), en concordancia con los objetivos del Plan Nacional de Vacunación contra COVID-19.
- b. Establecer las responsabilidades de los actores del SGSSS durante la micro planificación, implementación y seguimiento de la vacunación.
- c. Orientar técnicamente a los prestadores de servicios de salud para garantizar la correcta logística de frío y aplicación de las vacunas contra la COVID-19.
- d. Orientar técnicamente a los prestadores de servicios de salud para el ingreso de datos, seguimiento y reporte de la vacunación.
- e. Orientar a los actores del SGSSS sobre la comunicación asertiva, desarrollo de capacidades, y la implementación de la vacunación contra la COVID-19.
- f. Definir los indicadores del Plan Nacional de Vacunación contra la COVID-19 para realizar seguimiento de los servicios de salud, entidades territoriales departamentales, distritales y municipales y entidades de control.

## 2. RESPONSABILIDADES POR ACTOR.

Los actores que tienen a cargo el desarrollo de las actividades del Plan de Vacunación contra la COVID-19 son:

### 2.1. ENTIDADES TERRITORIALES DEPARTAMENTALES Y DISTRITALES.

2.1.1. Cumplir con lo dispuesto en el artículo 20 del Decreto 109 de 2020.

2.1.2. Conformar y liderar una mesa de coordinación permanente con los demás destinatarios de la estrategia de vacunación para hacer seguimiento y monitoreo a las acciones contenidas en el Plan Nacional de Vacunación contra COVID-19. Dicho plan será remitido a este Ministerio y deberá contener:

- a. Objetivos.
- b. Proyección de las personas a vacunar en cada fase y etapa de acuerdo con la priorización efectiva.
- c. Inventario de prestadores de servicios, por entidad territorial, que cumplan con las condiciones establecidas.
- d. Estrategia de expansión de capacidad instalada para los prestadores de servicios de salud.
- e. Estrategias y tácticas de vacunación a utilizar por fases y etapas.
- f. Inventario de la cadena de frío de cada entidad territorial y prestadores de servicios de salud.

- g. Manejo de residuos
- h. Reporte y seguimiento a ESAVI
- i. Plan de seguridad
- j. Plan de comunicaciones
- k. Plan de capacitación
- l. Metas y actividades por componente
- m. Presupuesto.

2.1.3. Coordinar, al interior de la Mesa, la actualización de las fuentes de la información que se ren

2.1.4. Asignar un referente exclusivo para la vacunación contra e COVID-19, encargado de liderar operativos; además de realizar las siguientes actividades:

- a. Participar en las reuniones de actualización y seguimiento de acuerdo con la convocatoria por pa
- b. Apoyar la coordinación de las actividades de vacunación contra el COVID-19 con los prestadore aseguramiento que operen en el territorio y el equipo de vigilancia en salud pública de entidades ter
- c. Efectuar el seguimiento a las actividades que realicen los responsables del aseguramiento y los p COVID-19 en el territorio.
- d. Realizar el cronograma de trabajo diario y semanal en cualquiera de las tácticas de vacunación.
- e. Evaluar las estrategias utilizadas para garantizar la vacunación, de la población priorizada en el F
- f. Participar de la planeación, desarrollo, seguimiento, monitoreo y evaluación del plan de acción d
- g. Apoyar la coordinación de las tácticas de vacunación con las comunidades étnicas presentes en l: la población y territorio.

2.1.5. Coordinar con enlaces de Familias en Acción y Red Unidos, y demás entidades que desarroll difusión y divulgación de la vacunación contra el COVID-19.

2.1.6. Fortalecer los equipos de farmacovigilancia.

2.1.7. Distribuir las vacunas, diluyentes, jeringas, carné y otros insumos.

2.1.8. Garantizar la reserva de las vacunas para completar el esquema con segundas dosis del mism

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

2.1.10. Consolidar los reportes del avance de la vacunación contra el COVID-19 según lo defina es

2.1.11. Monitorear y evaluar los resultados del avance de la vacunación contra el COVID-19 y prio

2.1.12. Garantizar que en su territorio se realice inspección, vigilancia y control (IVC) frente a la ej

2.1.13. Contar con una planta eléctrica con transferencia automática y garantizar el combustible pa

2.1.14. Realizar seguimiento para el correcto y exclusivo uso de los bienes e insumos que sean entr

## 2.2. ENTIDADES TERRITORIALES MUNICIPALES.

2.2.1. Verificar las condiciones de habilitación de los prestadores de servicios de salud identificado

2.2.2. Realizar el cálculo de necesidades de talento humano, vacuna e insumos de la vacunación co

2.2.3. Garantizar el monitoreo permanente de las condiciones de almacenamiento y de transporte (c las vacunas bajo su custodia.

2.2.4. Garantizar técnica y financieramente el funcionamiento del sistema de información, en cada establecidas por el MSPS.

2.2.5. Contar con planta eléctrica con transferencia automática y garantizar el combustible para su f

2.2.6. Registrar al final de cada jornada laboral la eventual pérdida de biológico o insumos, por ma

2.2.7. Realizar seguimiento para el correcto y exclusivo uso de los bienes e insumos que sean entre

2.2.8. Analizar la productividad y el rendimiento de la vacunación diariamente de los prestadores d

2.2.9. Gestionar espacios de diálogo y concertación con los grupos étnicos de su territorio, para log vacunación contra el COVID-19 coordinadamente con las entidades responsables del aseguramient

2.2.10. Asignar un referente exclusivo para la vacunación contra la COVID-19, encargado de lidera operativos; además de realizar las siguientes actividades:

a. Participar en las reuniones de actualización y seguimiento de acuerdo con la convocatoria por pa

b. Apoyar la coordinación de las actividades de vacunación contra el COVID-19 con los prestadore aseguramiento que operen en el territorio y el equipo de vigilancia en salud pública de entidades ter

c. Efectuar el seguimiento a las actividades que realicen los responsables del aseguramiento y los p COVID-19 en el territorio.

d. Consolidar el informe de avance de las personas vacunadas contra el COVID-19 y enviarlo al niv

e. Realizar el cronograma de trabajo diario y semanal en cualquiera de las tácticas de vacunación.

f. Evaluar las estrategias utilizadas para garantizar la vacunación, de la población priorizada en el P

g. Participar de la planeación, desarrollo, seguimiento, monitoreo y evaluación del plan de acción d

h. Apoyar la coordinación de las tácticas de vacunación con las comunidades étnicas presentes en l la población y territorio.

## 2.3. ENTIDADES RESPONSABLES DEL ASEGURAMIENTO.

2.3.1. Coordinar y articular la estrategia de vacunación con las secretarías departamentales, distrital salud, de acuerdo con las poblaciones y sus territorios.

2.3.2. Participar en la mesa de coordinación permanente conformada por la entidad territorial del o acciones a ejecutar del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 y las definidas en este lir

2.3.3. Actualizar permanente las bases de datos de sus afiliados entre otros el lugar de residencia ac

novedades a través de los mecanismos de actualización de aseguramiento establecidos en la norma

2.3.4. Notificar a la entidad territorial y a los prestadores de servicios de salud su población asignada

2.3.5. Coordinar con la entidad territorial la asignación de los prestadores de servicios de salud que atiendan COVID-19.

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

2.3.7. Participar activamente en el proceso de vigilancia, reporte, revisión y evaluación de los ESR

2.3.8. Garantizar la prestación integral del servicio a través de su red prestadora en caso de presentarse

2.3.9. Formular planes de información, educación, comunicación y difusión para su población afiliada, cumpliendo medidas de accesibilidad y adaptabilidad, conforme a los lineamientos de este Ministerio

2.3.10. Realizar junto con los prestadores de servicios de salud y la entidad territorial la micro planificación de acciones COVID-19.

2.3.11. Garantizar que su red prestadora de servicios cuente con capacidad de respuesta y personal capacitado para COVID-19.

2.3.12. Garantizar que su red prestadora de servicios de cumplimiento a la Circular No. 044 del 19

2.3.13. Garantizar la prestación del servicio de vacunación en el municipio y distrito de residencia de la población afiliada y servicios de salud presentes en el territorio y concertados previamente con la entidad territorial.

2.3.14. Asignar el punto de vacunación de su población afiliada en el lugar más cercano a su vivienda

2.3.15. Realizar seguimiento al cumplimiento de las metas de vacunación en la población afiliada, según

2.3.16. Realizar seguimiento a la información de dosis aplicadas de manera diaria, y semanal.

2.3.17. Realizar seguimiento a población afiliada vacunada inadvertidamente en estado de gestación

2.3.18. Garantizar y ofrecer a sus afiliados los servicios de salud que se puedan derivar del proceso de vacunación eficiente, con portabilidad, calidad y oportunidad.

2.3.19. Verificar que los prestadores de servicios de salud cumplan con su obligación de agendamiento de aquellas personas que no se logren contactar o no cumplan con la cita programada.

2.3.20. Verificar el agendamiento y aplicación del esquema completo de la vacuna.

2.3.21. Garantizar la actualización de la información sobre la vacunación de los habitantes del territorio a través de la información nominal PAIWEB.

#### 2.4. FUERZAS MILITARES Y POLICÍA NACIONAL.

2.4.1. Participar en la mesa de coordinación permanente conformada por la entidad territorial del orden nacional para las acciones a ejecutar del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 y las definidas en este libro

2.4.2. Notificar a las entidades territoriales y a los prestadores de servicios de salud la población meta

2.4.3. Garantizar las condiciones mínimas para la prestación de servicios de vacunación de su red p

acuerdo con la normatividad vigente.

2.4.4. Agendar las citas de vacunación contra el COVID-19 haciendo uso de las tecnologías de la información y programación para la persona y programar la cita mediante llamadas telefónicas, mensajes de texto, mensajería instantánea y la protección de los datos personales. Asimismo, deben habilitar líneas de atención MIVACUNA COVID-19 y no han sido contactadas para otorgarles la cita, puedan comunicarse por

2.4.5. Garantizar y monitorear la aplicación de los biológicos en el territorio nacional a través de su

2.4.6. Fortalecer alianzas estratégicas con los prestadores de servicios de salud para la implementación COVID-19.

2.4.7. Participar activamente en los eventos de articulación de la vacunación contra la COVID-19 por departamentales.

2.4.8. Formular planes de información, educación, comunicación y difusión para su población afiliada cumpliendo medidas de accesibilidad y adaptabilidad, conforme a los lineamientos de este Ministerio

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

2.4.10. Verificar que su red prestadora de servicios cuente con capacidad de respuesta y personal capacitado COVID-19.

2.4.11. Garantizar que su red prestadora de servicios de cumplimiento a la Circular No 044 del 19 de

2.4.12. Garantizar técnica y financieramente el funcionamiento del sistema de información, en cada establecimiento.

2.4.13. Garantizar la prestación del servicio de vacunación de la población afiliada a través de su red necesario.

2.4.14. Realizar seguimiento al cumplimiento de las metas de vacunación en la población afiliada, por

2.4.15. Consolidar y reportar la información de dosis aplicadas de manera diaria y semanal.

2.4.16. Garantizar y ofrecer a sus afiliados los servicios de salud que se puedan derivar del proceso eficiente, con portabilidad, calidad y oportunidad

2.4.17. Verificar que los prestadores de servicios de salud cumplan con su obligación de agendamiento de aquellas personas que no se logren contactar o no cumplan con la cita.

2.4.18. Verificar el agendamiento y aplicación del esquema completo de la vacuna.

2.4.19. Garantizar la actualización de la información sobre la vacunación de los habitantes del territorio información nominal PAIWEB.

## 2.5. PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD.

2.5.1. Participar en la mesa de coordinación permanente conformada y liderada por la entidad territorial

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

2.5.3. Garantizar la contratación de los equipos vacunadores tanto intramural como extramural de a



conformado como mínimo por: un auxiliar o técnico en enfermería o salud pública con experiencia técnico en enfermería o salud pública con experiencia que hará las veces de vacunador, un digitado supervisor quien tendrá a cargo hasta 5 equipos a nivel extramural urbano y hasta 3 equipos a nivel

2.5.4. Capacitar y actualizar al talento humano en salud: supervisor, anotador, vacunador y digitado

2.5.5. Contar con talento humano en salud entrenado para identificar posibles reacciones alérgicas y condiciones técnicas de la vacuna así lo requieran.

2.5.6. Coordinar con las entidades responsables del aseguramiento la actualización de los datos de la vacunación.

2.5.7. Cumplir las instrucciones de este Ministerio relacionadas con el reporte de novedades del periodo durante cada periodo de información.

2.5.8. Asegurar un sitio de vacunación exclusivo para la COVID-19. La estructura puede ser ajustada se vaya a establecer el punto de vacunación, la carpa o campamento de vacunación, garantizando el

2.5.9. Elaborar el plan de acción de la aplicación de la vacuna que incluya la micro planificación de actores, según la meta, los objetivos, las estrategias, y tácticas de vacunación, realizando el cálculo actividades por componente.

2.5.10. Agendar las citas de vacunación contra el COVID-19, recordatorio y seguimiento haciendo comunicaciones como llamadas telefónicas, mensajes de texto, mensajería instantánea, correo electrónico y protección de los datos personales.

2.5.11. Habilitar líneas de atención para que las personas que han consultado la plataforma MIVAC la cita, puedan comunicarse para programarla.

2.5.12. Coordinar las acciones de vacunación contra el COVID-19 con los centros de larga estancia

2.5.13. Desarrollar las estrategias y tácticas de vacunación acordadas con las entidades responsables, cuenta el enfoque diferencial para grupos vulnerables y grupos étnicos.

2.5.14. Cumplir con la micro planificación elaborada.

2.5.15. Monitorear la productividad y el rendimiento del vacunador/día para el cumplimiento de la

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

2.5.17. Amparar mediante póliza de seguro todo riesgo las vacunas e insumos para la vacunación con

2.5.18. Contar con la disponibilidad suficiente de los insumos requeridos para el proceso de vacuna

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

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

2.5.21. Elaborar, socializar y garantizar el protocolo y ruta de atención, al servicio de urgencias par

2.5.22. Garantizar técnica y financieramente el funcionamiento del sistema de información, en cada establecidas por este Ministerio.

2.5.23. Cargar la información al aplicativo PAIWEB, hasta 24 horas desde la aplicación y consolid

vacunación contra la COVID-19. De no ser posible realizarlo en su institución, deberá realizar las gestiones aplicativo PAIWEB desde otro punto que cuente con la conectividad requerida para dicho proceso.

2.5.24. Garantizar la confidencialidad de la información de los usuarios vacunados.

2.5.25. Garantizar que su red prestadora de servicios de cumplimiento a la Circular No 044 del 19 de mayo de 2018.

2.5.26. Dar cumplimiento al Plan de Gestión Integral de Residuos Hospitalarios frente al manejo de residuos, actualizando de acuerdo con los sitios de expansión y a los residuos generados por la red de frío.

2.5.27. Realizar la facturación y envío de soportes definidos para el pago del servicio.

2.5.28. Garantizar el mantenimiento correctivo y preventivo de los equipos de red de frío y ultra frío, así como el control de temperatura (refrigeración y ultracongelación) y humedad relativa.

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

2.5.30. Detectar y notificar los ESAVI graves y garantizar la atención integral en salud.

2.5.31. Implementar las acciones de información en salud y educación y comunicación para la salud, así como medidas de accesibilidad y adaptabilidad, conforme a los lineamientos de este Ministerio.

2.5.32. Garantizar los apoyos y ajustes razonables para que las personas accedan según el enfoque de atención comunicacionales y actitudinales.

2.5.33. Garantizar la aplicación de la segunda dosis con la vacuna del mismo laboratorio que se aplicó en la primera dosis.

2.5.34. Participar con la entidad territorial en la implementación y socialización del plan de seguridad.

2.5.35. Cumplir con los siguientes requisitos, tanto en la modalidad intramural como en la extramural:

a. Contar con servicio de vacunación habilitado.

b. Disponer de un área exclusiva para la vacunación contra el COVID-19.

c. Garantizar personal capacitado y suficiente para todo el proceso de vacunación contra el COVID-19.

d. Contar con insumos requeridos para el proceso de vacunación contra el COVID-19.

e. Garantizar monitoreo permanente de las condiciones de almacenamiento y de transporte (cadena de frío) de los instrumentos debidamente calibrados.

f. Contar con capacidad de crecimiento de equipos de vacunación.

g. Contar con la capacidad instalada para la expansión del servicio de vacunación en diferentes áreas, de modo que permita la observación posterior a la vacunación de la población vacunada, según el biológico y que permita prevenir el contagio por COVID-19.

h. Servicio de vigilancia privada para la seguridad de las vacunas 24/7.

### 3. POBLACIÓN OBJETO.

De acuerdo con las recomendaciones de la OMS, para reducir la morbilidad, mortalidad y proteger a la población de manera escalonada iniciando con la población prioritaria. Esto debido a que la producción inicial de

maximizar su uso para tener mayor impacto en la salud.

Por lo anterior, el Ministerio de Salud y Protección Social lideró un proceso interdisciplinario, intercientífica disponible y con el acompañamiento del Comité Asesor de Vacunas COVID-19, la Instar en Inmunizaciones (CNPI) avanzó en la definición de la población priorizada a vacunar en cada una de las etapas de Vacunación contra la COVID-19.

El proceso de priorización de la población se encuentra descrito en el Plan Nacional de Vacunación. El objetivo de la inmunidad del 70% de la población, es decir, a 35.734.649 de los 51.049.498 habitantes proyecta el objetivo de la inmunidad de rebaño o inmunidad colectiva. Las personas menores de 16 años y las personas con información disponible permita evaluar el balance riesgo beneficio en estos grupos.

En el artículo 7 del Decreto 109 de 2021 se establece la priorización de la población en fases y etapas así:

### 3.1. PRIMERA FASE.

La primera fase está integrada por las tres primeras etapas y busca reducir la morbilidad grave y la mortalidad humana que presta servicios salud, a los cuidadores de poblaciones de especial protección, así como el personal de salud.

Etapa 1: En esta etapa se vacunará, de forma progresiva, al personal cuya actividad principal está directamente relacionada con el diagnóstico confirmado de COVID-19 y, en consecuencia, se encuentran en una exposición permanente en el territorio nacional que tienen el mayor riesgo de presentar un cuadro grave y de morir por COVID-19.

a. Las personas de 80 años y más.

b. Talento humano en salud; profesionales de la salud en servicio social obligatorio; médicos residentes y médicos internos, de los prestadores de servicios de salud de mediana y alta complejidad; personal de las Fuerzas Armadas Militares de Colombia y de la Policía Nacional de Colombia, que realizan su trabajo en los servicios de salud.

- Cuidado intensivo e intermedio adulto, pediátrico y neonatal en donde se atiende COVID-19.

- Urgencias en donde se atiende COVID-19.

- Hospitalización en modalidad intramural y extramural en donde se atiende COVID-19.

- Laboratorio clínico, laboratorio de salud pública, laboratorio del Instituto Nacional de Salud y de los prestadores de servicios de salud (intrahospitalaria y extramural), manipula y procesa muestras de COVID-19.

- Radiología e imágenes diagnósticas.

- Terapia respiratoria que atiende pacientes con COVID-19.

- Transporte asistencial de pacientes.

c. Talento humano en salud que tienen un contacto directo de atención en salud especializada a pacientes con COVID-19 que dicha atención implique un contacto estrecho y prolongado con la vía aérea expuesta del paciente.

d. Talento humano de servicios generales, vigilancia, celaduría, administrativo y de facturación, que atiende pacientes contagiados de COVID-19; personal de salud en modalidad intramural y extramural en donde se atiende COVID-19, así como el talento humano de servicios de salud (intrahospitalaria); del traslado de pacientes en el ámbito intrahospitalario y de las labores de lavado de manos, desinfección de superficies y de los establecimientos de salud de mediana y alta complejidad y de los establecimientos de sanidad de las Fuerzas Armadas Militares de Colombia y de la Policía Nacional de Colombia.

Colombia.

e. Talento humano en salud del servicio de vacunación contra el COVID-19.

f. Talento humano que realice autopsias o necropsias, incluido el personal del Instituto Nacional de

g. Técnicos y epidemiólogos de las entidades territoriales y del Instituto Nacional de Salud, que realice actividades de atención de COVID-19 en campo, investigación epidemiológica de campo y toma de muestras que involucren COVID-19.

h. Talento humano en salud que por su perfil profesional tenga un contacto intenso mucho más frecuente con los pacientes, dada la realización de procesos que liberan aerosoles como la intubación

Etapa 2: En esta etapa se vacunará de forma progresiva a los habitantes del territorio nacional que tengan un contacto frecuente con COVID-19 y al talento humano que desarrolla su actividad principal en los prestadores de servicios de salud, en los establecimientos de sanidad de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional que, por el desarrollo de sus actividades, estén específicamente a:

a. La población entre los 60 y los 79 años.

b. Todo el talento humano; profesionales de la salud en servicio social obligatorio; médicos residentes en servicios y médicos internos de todos los prestadores de servicios de salud de cualquier nivel de complejidad que presten los servicios brindados por los prestadores de servicios de salud y que no se encuentren clasificados como

c. Talento humano en salud de los servicios de salud que se presten intramuralmente en los establecimientos de salud que operen bajo el modelo de atención en salud definido en la Ley 1709 de 2014.

d. Talento humano en salud de las entidades que presten servicios de salud pertenecientes a los registros

e. Los médicos tradicionales, sabedores ancestrales y promotores comunitarios en salud propia.

f. Los estudiantes de pregrado de programas técnicos, tecnológicos y universitarios, de ciencias de la salud que estén realizando prácticas en práctica clínica en un prestador de servicios de salud.

Etapa 3: En esta etapa se vacunará de forma progresiva a los habitantes del territorio nacional que tengan un contacto frecuente con COVID-19 o un riesgo moderado de exposición al virus; a los cuidadores de población con COVID-19. En esta etapa se vacunará específicamente a:

a. La población que tenga entre 16 y 59 años y presente una de las siguientes condiciones:

- Enfermedades hipertensivas (I10-I15, I27.0, I27.2)

- Diabetes (E10-E14)

- Insuficiencia renal (N17-N19)

- VIH (B20-B24)

- Cáncer (C00-D48)

- Tuberculosis (A15-A19)

- EPOC (J44)

- ASMA (J45)
- Obesidad (E65-E68)
- En lista de espera de trasplante de órganos vitales.
- Postransplante de órganos vitales.

b. Los agentes educativos, madres y padres comunitarios vinculados a los servicios de primera infancia Familiar -ICBF.

c. Los docentes, directivos docentes y personal administrativo de los centros de educación inicial, premedia y media.

d. Los cuidadores institucionales de niños, niñas y adolescentes del Instituto Colombiano de Bienestar Familiar.

e. Talento humano encargado de la atención y el cuidado de adultos mayores institucionalizados.

f. Los cuidadores de adultos mayores en atención domiciliaria, identificados por un prestador de servicios de salud.

g. Personal activo, el que sea llamado para la reserva activa o el que está en proceso de formación profesional en Colombia.

h. Personal activo, el que sea llamado para la reserva activa o el que está en proceso de formación profesional en Colombia.

i. Guardia indígena y guardia cimarrona.

j. Talento humano de las funerarias, centros crematorios y cementerios, que manipulen cadáveres.

### 3.2 SEGUNDA FASE.

La segunda fase, que se compone de las dos últimas etapas, tiene por objeto reducir el contagio.

Esta fase tendrá las siguientes etapas:

Etapa 4: En esta etapa se vacunará a los habitantes del territorio nacional que viven en contextos de alta vulnerabilidad y se vacunará específicamente a:

- a. La población privada de la libertad que esté cumpliendo su condena o medida de aseguramiento o de custodia.
- b. Personal de custodia y vigilancia de la población privada de la libertad y personal encargado del establecimientos de reclusión.
- c. Personal de la Fiscalía General de la Nación dedicada a la custodia y vigilancia de los internos en Colombia.
- d. Los bomberos de Colombia
- e. Los socorristas de la Cruz Roja Colombiana
- f. Los socorristas de la Defensa Civil.
- g. Los habitantes de calle identificados por las alcaldías municipales

h. Los controladores aéreos y los bomberos aeronáuticos.

i. Los pilotos y auxiliares de vuelos internacionales.

Etapa 5: En esta etapa se vacunará a la población de 16 años y más que no se encuentre en las poblaciones de aplicación comenzando con los adultos entre 50 y 59 años, hasta llegar a los jóvenes y adultos del Plan Nacional de Vacunación.

Tendrán prioridad para vacunarse un mes antes del viaje, los deportistas y oficiales que representen Paralímpicos Tokio 2020+1, si es que se exige como requisito para participar, estar vacunado contra el COVID-19.

El tipo de relación laboral, contractual o clase de vinculación que tenga el personal priorizado con el empleador para la priorización en la aplicación de la vacuna.

Si una persona tiene condiciones que la hagan pertenecer a dos o más etapas dentro de la priorización de la vacuna contra el COVID-19.

Las personas que por cualquier motivo no hayan recibido la vacuna en la etapa que le correspondía pasarán a las etapas siguientes.

Atendiendo a las diferencias de acceso efectivo a servicios y aplicando los principios de equidad y justicia, de acuerdo con lo establecido en la Política de Atención Integral en Salud - PAIS, en los ámbitos territoriales indígenas se podrán unificar fases y etapas, con el fin de garantizar la vacunación de la totalidad de la población.

La priorización establecida en el Plan Nacional de Vacunación obedece a la mejor evidencia científica disponible de 2020, sin embargo, si existiere variación en la evidencia científica, tanto la población objeto como las etapas de vacunación podrán ser modificadas.

Teniendo en cuenta que las vacunas contra el COVID-19 son un bien escaso y que llegarán al país en cantidades limitadas, las personas prioritarias de la vacuna dentro de la misma etapa.

#### 4. META DE VACUNACIÓN.

Las entidades territoriales del orden departamental, distrital y municipal, deberán vacunar a la población establecida en el Plan Nacional de Vacunación a fin de cumplir con la meta definida en el referido plan.

#### 5. RUTA DE VACUNACIÓN.

##### 5.1. DISPOSICIÓN DE LA INFORMACIÓN DE LA POBLACIÓN A VACUNAR POR CADA ETAPA.

La disposición de la información de la población a vacunar por cada etapa se registrará en la plataforma MIVACUNA COVID-19 por el Ministerio de Salud y Protección Social. Esta plataforma permitirá a la población la consulta de la información de vacunación contra la COVID-19 en la que está priorizado y conocer el lugar y la fecha.

La conformación de esta base de datos maestra se hará de manera gradual y se irá incluyendo en el Plan Nacional de Vacunación.

Los habitantes del territorio nacional podrán consultar el lugar, la fecha y la hora de la cita para la vacunación contra el COVID-19 haciendo consulta individual por tipo y número de identificación. Adicionalmente las autoridades locales deberán implementar un mecanismo para que las personas que no tienen acceso a MIVACUNA COVID-19 puedan consultar la información de vacunación.

La consulta individual a la plataforma MIVACUNA COVID-19 se realizará en el siguiente enlace:



## 5.2. ASIGNACIÓN PUNTO DE VACUNACIÓN.

Las entidades responsables del aseguramiento en salud deberán:

a. Asignar el punto de vacunación en el municipio o distrito de residencia de cada usuario y cerca a

b. Para el talento humano en salud, el punto de vacunación se asignará teniendo en cuenta el munic

- Si los prestadores de servicios de salud donde labora el talento humano en salud cuentan con punt  
vacunación de todos ellos.

- Si los prestadores de servicios de salud donde labora el talento humano en salud no cuentan con p  
podrán hacerlo.

- Si los prestadores de servicios de salud donde labora el talento humano en salud no cuentan con p  
informar a la entidad territorial para que de manera conjunta se realice la coordinación con un prest  
mencionado talento.

Las entidades territoriales y las responsables del aseguramiento en salud entregarán el listado nomi  
asignada. Todas estas acciones deben ser coordinadas por la entidad territorial.

## 5.3. AGENDAMIENTO DE CITAS.

El prestador de servicios de salud debe realizar el agendamiento de todos los usuarios asignados po  
con las fases y etapas a través de los mecanismos que disponga. Si el esquema de la vacunación req  
dos citas respetando el intervalo entre las dosis y de la misma manera garantizará que complete el e  
líneas de atención para que las personas que han consultado la plataforma MIVACUNA COVID-19  
programar la cita.

### 5.3.1. ACTIVIDADES DEL PROCESO DE AGENDAMIENTO.

Los prestadores de servicios de salud deberán realizar las siguientes actividades:

a. Informar al usuario que:

- Está priorizado para la vacunación por fase y etapa.
- La vacunación es voluntaria y, por tanto, deberá decir si desea vacunarse.
- Si la respuesta es afirmativa agendar la cita.
- Si la respuesta es negativa se dejará registro de esa decisión y la razón por la cual no la acepta. Se vacunarse hasta cuando manifiesta libre y autónomamente su voluntad en ese sentido y se le señala responsable de su aseguramiento la inclusión en los listados de priorización.
- Sobre las contraindicaciones particulares para su aplicación contenidas en el anexo técnico de cada una de las vacunas.
- Que puede acceder al formato de consentimiento informado, publicado en plataforma MIVACUN entregará en el momento previo a la vacunación.

b. Garantizar los apoyos y ajustes razonables para que las personas accedan al agendamiento de las citas y contar con un seguimiento de confirmación al agendamiento y disponer de una lista de espera de la población priorizada de acuerdo con la fase o etapa en que se está desarrollando la vacunación.

c. Entregar diariamente el listado de citas programadas a la entidad territorial y a la entidad responsable de la vacunación. Entregar diariamente el listado de citas programadas a este Ministerio para publicación en la plataforma MIVACUN.

Las entidades responsables del aseguramiento en salud y las entidades territoriales departamentales que los prestadores de servicios de salud cumplan con su obligación de agendamiento de citas de la población priorizada y la demanda inducida de aquellas personas que no se logren contactar o no cumplan con la cita programada.

### 5.3.2. VACUNACIÓN EN PERSONAS CON ANTECEDENTES DE COVID-19 CONFIRMADO

Las personas con antecedente de COVID-19 confirmado serán vacunadas transcurrido un tiempo mínimo de 90 días desde el inicio de síntomas en personas sintomáticas y por lo menos noventa días (90) contados desde la fecha de inicio de síntomas en personas sintomáticas y por lo menos noventa días (90) contados desde la fecha de diagnóstico en personas asintomáticas. Si ésta ya se surtió, el prestador deberá agendar la cita de acuerdo con la fase y etapa.

Las personas con inmunosupresión de cualquier origen, ya sea por enfermedad o como tratamiento, deberán ser vacunados treinta (30) días después de la fecha de inicio de síntomas o de la toma de medicamentos inmunosupresores.

### 5.4. APLICACIÓN Y REGISTRO DE LA VACUNA.

El prestador de servicios de salud debe contar con el(los) equipo(s) vacunador(es) conformado(s) por personal con experiencia en vacunación que hará las veces de anotador, un auxiliar o técnico en enfermería o salubridad o un digitador. Para los equipos extramurales, se debe disponer de un supervisor quien tendrá a cargo los equipos a nivel extramural disperso y contar con talento humano en salud entrenado para identificar reacciones adversas, 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, mediante el procedimiento para garantizar la vacunación segura y contar con talento humano en salud entrenado para identificar reacciones adversas, 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 médicos o quienes tengan su custodia quienes también deben suscribir el documento en donde consta el consentimiento informado. Las personas declaradas incapaces por sentencia judicial comparecerán en los términos de la Ley [1996](#) de 2019 y ruego.

Durante el tiempo que permanezca la persona en observación posterior a la vacunación, el prestador de servicios de salud deberá estar atento a cualquier reacción adversa que presente la persona.



comunicación e información en salud, en el marco de la ruta de atención de acuerdo con el curso de presentarse una reacción adversa grave al momento de la vacunación, iniciará el protocolo de atención 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 se aplicó la primera dosis, o que se aplicó en otro país, podrán ser vacunadas y registradas, respetando la etapa de priorización en la que se encuentra el 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, con la disponibilidad de la vacuna contra la COVID-19.

#### 5.4.1. CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA VACUNACIÓN CONTRA EL COVID-19

El consentimiento informado hace parte del proceso de vacunación contra la COVID-19, mediante la cual se asegura que la persona ejerza autónoma su voluntad de recibir o no el esquema completo de vacunación, previa entrega de la información sobre la relación riesgo - beneficio, las indicaciones, contraindicaciones y los posibles eventos adversos esperados, así como cualquier inquietud que tenga al respecto.

Se debe diligenciar solamente una vez, un único formato que contiene el consentimiento informado para la aplicación de la vacuna contra el SARS-CoV-2/COVID-19 de la presente resolución.

Si la persona se presenta con el formato firmado en el que consta el consentimiento informado, en el que se detallan los beneficios y riesgos, confirmar si la comprendió y en caso afirmativo, aplicar la vacuna. Si no lo hizo, entregar el formato, suministrar la información sobre beneficios y riesgos, indicar que la vacunación es voluntaria y si la respuesta es negativa se dejará el registro en el mismo formato y en el PAIWEB, indicándole a la persona que manifieste libre y autónomamente su voluntad en ese sentido y se le señalará que para estos efectos agende una cita nuevamente.

Las entidades responsables del aseguramiento en salud y el prestador de servicios de salud deberán considerar los contextos interculturales para facilitar el diálogo y la comunicación con mensajes claros y sencillos que permitan al intérprete para disminuir el temor, aclarar inquietudes y generar confianza hacia la vacunación.

Este documento se debe salvaguardar en la historia clínica del paciente y adicionalmente conforme a la información nominal PAIWEB.

#### 5.4.2. CARNÉ DE VACUNACIÓN.

El prestador de servicios de salud registrará en el carné de vacunación establecido para tal fin la aplicación de la vacuna en variables de manera completa, clara y legible. De igual manera reiterar al usuario la importancia de acudir a la cita para el momento de la aplicación de la segunda dosis según corresponda.

#### 5.5. CONSTRUCCIÓN DE CONFIANZA EN LA INFORMACIÓN QUE SE SUMINISTRA DURANTE LA VACUNACIÓN CONTRA EL COVID-19.

Con el fin de brindar una información de manera respetuosa y oportuna sobre el proceso de vacunación, se deben tener en cuenta los siguientes aspectos por parte del equipo de vacunación:

- a. Capacidad: Demuestre que posee los conocimientos en el área de la inmunización y la comunicación con la comunidad.
- b. Objetividad: Demuestre que no tiene conflictos de interés relacionados con la industria farmacéutica.
- c. Transparencia: Es fundamental que la comunicación sea transparente, honesta y abierta y que no genere desconfianza.

d. Inclusividad: Considere todas las opiniones como relevantes.

e. Coherencia: Es importante ser coherente y constante en los mensajes sobre la vacunación con todos los actores.

f. Empatía: El diálogo debe ser bidireccional, y deben tomarse en cuenta las inquietudes de las personas.

## 5.6. ACTIVIDADES DE LOS PERFILES QUE CONFORMAN EL GRUPO DE VACUNACIÓN.

### 5.6.1. SUPERVISOR (MÉDICO O ENFERMERA PROFESIONAL, CON EXPERIENCIA EN VACUNACIÓN).

a. Utilizar las medidas y elementos de protección personal y verificar que todo el equipo vacunador esté correctamente protegido.

b. Coordinar con el equipo vacunador el desarrollo de la ruta de vacunación contra la COVID19 según el plan de vacunación.

c. Realizar el cronograma de trabajo diario y semanal en cualquiera de las tácticas de vacunación.

d. Realizar la supervisión del vacunador, digitador y anotador frente al rendimiento y el cumplimiento de la productividad día por estrategia.

e. Verificar la calidad del dato relacionado con el adecuado diligenciamiento de los formatos diseñados para el desarrollo de la vacunación.

f. Gestionar la suficiencia de insumos para el desarrollo de la vacunación.

g. Consolidar y elaborar el informe mensual del número de personas vacunadas y esquemas completos de vacunación (ESAVI).

h. Evaluar el avance de la meta de vacunación y proponer estrategias para alcanzar la cobertura de vacunación.

i. Realizar seguimiento diario al movimiento de biológico por equipo vacunador (dosis aplicadas, por persona, por día).

j. Mantener actualizado y activo el plan de contingencia de red de frío.

k. Evaluar el ingreso de los datos al PAIWEB y reportar cualquier anomalía al respecto.

l. Realizar control y verificación de las temperaturas de los biológicos según tipo de fabricante y requerimientos de almacenamiento que se presente.

m. Activar el protocolo de urgencias en caso de presentarse una eventualidad.

n. Verificar el proceso de alistamiento, empaque y suficiencia de insumos antes de iniciar la vacunación.

o. Coordinar la debida gestión documental y custodia de los soportes de la vacunación contra el COVID-19.

p. Participar en la revisión, consolidación y análisis de la información de coberturas de vacunación territorial.

q. Verificar la calidad del dato de la información en los registros ingresados en el PAIWEB en conjunto con el equipo de apoyo.

### 5.6.2. ANOTADOR. (Auxiliar o técnico en enfermería o salud pública con experiencia en vacunación).

a. Utilizar las medidas y elementos de protección personal.

b. Realizar el alistamiento de la agenda, insumos y elementos, para el registro de las personas a vacunar.

c. Recibir al usuario, solicítale el documento de identidad, el carné en los casos en que el esquema c y hora de la cita.

d. Desarrollar el proceso de asesoría al usuario que se va a vacunar contra la COVID-19 para el dili

e. Entregar copia del consentimiento firmado al supervisor para ser anexado en la historia clínica y

f. Asegurar el cumplimiento de las medidas higiénico-sanitarias.

g. Diligenciar la plantilla de registro de vacunación por usuario.

h. Direcccionar a la persona al área de vacunación e informar que posterior a esta, debe permanecer biológico.

i. Diligenciar el registro diario de vacunación (físico o magnético) de acuerdo con los formatos env

5.6.3. VACUNADOR. (Auxiliar o técnico en enfermería o salud pública con experiencia en vacun

a. Utilizar las medidas y elementos de protección personal.

b. Realizar el alistamiento de los biológicos, insumos y elementos, para el proceso de vacunación d

c. Explicar el proceso de aplicación del biológico al usuario y dar recomendaciones en los cuidados

d. Realizar la aplicación del biológico cumpliendo los lineamientos de vacunación segura.

e. Reiterar al usuario su permanencia en la sala de espera el tiempo que se le indique según el bioló

f. Realizar monitoreo de temperatura de los biológicos.

g. Mantener el movimiento de biológico actualizado.

h. Cumplir con el cronograma de limpieza y desinfección de las neveras, termos, cavas entre otros.

i. En la segunda dosis de vacuna, si aplica, indagar al usuario si presentó algún ESAVI. Si cumple c Nacional de ESAVI-298 del INS.

5.6.4. Digitador (Se requiere que tenga conocimiento del manejo del sistema PAIWEB).

a. Utilizar las medidas y elementos de protección personal.

b. Realizar el alistamiento del carné y verificar los elementos para el funcionamiento del sistema de

c. Ingresar diariamente al PAIWEB la información del 100% de los vacunados, según la estrategia

d. Entregar el balance diario, semanal y mensual de las personas vacunadas desagregado por fase, e

e. En caso de no aceptación de vacunación en el punto de vacunación, ingresar la información en el

f. Entregar el carné de vacunación ratificando la fecha de la cita para la aplicación de la segunda do

## 6. TÁCTICAS DE VACUNACIÓN.

Dada la necesidad de ser eficientes y efectivos con la vacunación por la escasa disponibilidad actual país, cada entidad territorial en coordinación y concertación con las entidades responsables del aseo incluir en el plan de acción las tácticas de vacunación de acuerdo con las características particulares:

enmarcadas en una microprogramación local que garantice el cumplimiento de la meta establecida permanentemente en la medida en que va avanzando la vacunación.

La vacunación se realizará a través de las modalidades intramural o extramural dependiendo de las etapas y de manera paralela se realizará vacunación en población cautiva concentrada en instituciones para personas adultas mayores, hogares de paso, entre otros. El ideal es ir avanzando progresivamente nuevas tácticas cuando las anteriores ya lograron su objetivo y siempre respetando las medidas de los Lineamientos generales para el PAI en el contexto de la pandemia de COVID-19 que obra en el enlace

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

Por todo lo anterior, es necesario contar con una estructura del PAI fortalecida en recursos humanos, coordinación interinstitucional e intersectorial. A continuación, se presenta un esquema general de

Figura 1. Planteamiento de tácticas de vacunación por fase y etapa



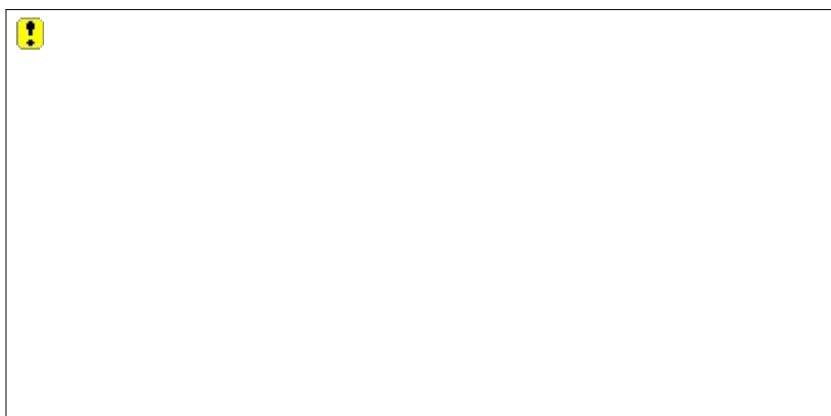
## 6.1 VACUNACIÓN INSTITUCIONAL (INTRAMURAL O EXTRAMURAL A TRAVÉS DE CITAS)

El ideal de esta táctica es atender las citas programadas de vacunación de la población priorizada sin afectar la operación del programa permanente de vacunación, en ese sentido debe programar, informando de acuerdo con la ruta establecida en el presente lineamiento.

Teniendo en cuenta que la vacunación contra la COVID-19 puede acarrear demanda masiva de usuarios territorial debe prever un plan de contingencia en caso de presentarse esta situación, que incluya acciones y del personal encargado de la vigilancia del prestador de servicios de salud para organizar a los usuarios personas.

Para la vacunación intramural y extramural se deben seguir las instrucciones establecidas en los lineamientos de la pandemia que obra en el enlace <https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GIPS15.pdf>

Figura 2. Proceso de vacunación a través de la táctica de vacunación institucional (Intramural o extramural)



## 6.2 VACUNACIÓN POR MICRO CONCENTRACIÓN: POBLACIÓN CAUTIVA CONCENTRADA/ LARGA ESTANCIA PARA PERSONAS ADULTAS MAYORES, ENTRE OTROS.

Para el desarrollo de este proceso debe realizarse una coordinación previa entre la entidad territorial prestadores de servicios de salud para definir quiénes serán el/ los prestadores responsables de reali

Una vez definidos los prestadores de servicios de salud estos determinarán el día y la hora, la cual aplicación de la vacuna contra COVID-19 lo que debe ser coordinado con los líderes de la institución vacunación, sea al interior de la misma institución o adecuando un espacio externo, garantizando la

Figura 3. Pasos para realizar el proceso de vacunación en población cautiva concentrada



Las secretarías de salud en coordinación con las entidades responsables del aseguramiento a las que prestadores de servicios de salud aplicarán la vacuna, en lo posible, en un mismo día, evitando así e garantizando la presencia de personal médico adicional dispuesto para que acompañe la diferente j

## 6.3 CARPAS O CAMPAMENTOS DE VACUNACIÓN.

Esta táctica corresponde a una modificación de los puntos de vacunación adicionales que se instala. Consiste en la ubicación de espacios amplios exclusivos para la vacunación contra la COVID-19, q programadas la vacunación. Se debe prever la preparación logística que permita contar con:

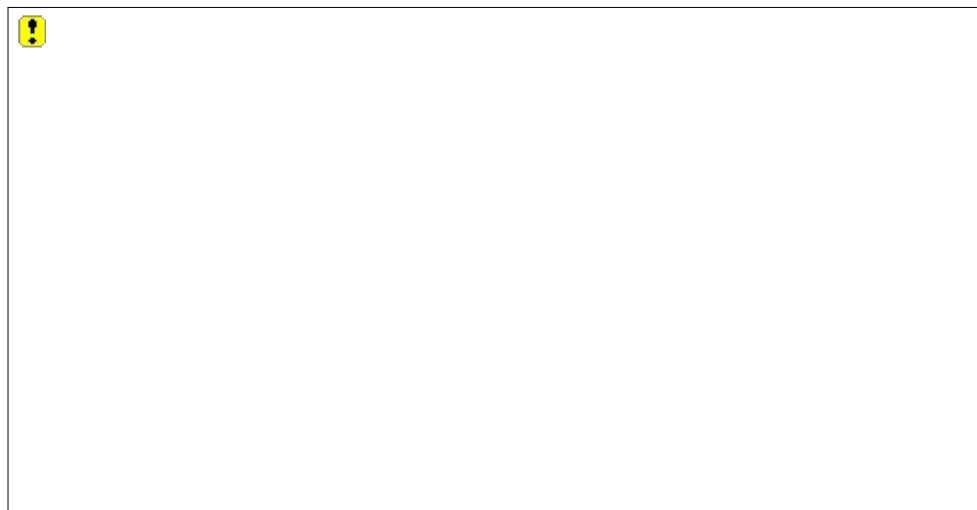
- a. Espacio para acceso de los usuarios diferentes a los de salida que incluyan una o varias personas
- b. área de lavado o higiene de manos que incluya agua y jabón o alcohol glicerinado o gel antibacte
- c. espacio para identificación de personas con sintomatología para COVID-19,
- d. área de registro y verificación de datos,
- e. sala de espera de la población previo a la vacunación, entrega de información, resolución de preg
- f. vacunación segura,
- g. área de ingreso de datos al PAIWEB,
- h. sala de espera de la población vacunada y entrega de carné,
- i. salida segura de la población
- j. disponibilidad o cercanía de atención en caso de urgencia.

A diferencia del programa permanente en donde se ubican carpas o puntos de vacunación temporal

adaptada a la vacunación contra COVID-19 requiere un alistamiento, organización y coordinación de carpas o campamentos de vacunación durante un tiempo prolongado.

La operación de esta táctica requiere de la concurrencia de diferentes instituciones como policía nacional, salud, entidades responsables del aseguramiento, cajas de compensación, universidades, entre otros a nivel territorial, con el fin ordenar y clarificar las funciones operativas de cada uno de los integrantes. El objetivo es llegar a la población a vacunar a través de citas programadas, garantizando siempre las medidas higiénico-sanitarias.

Figura 4. Esquema de la ruta de vacunación a través de la táctica de carpas o campamentos de vacunación.



Esta estructura puede ser ajustada de acuerdo con las características del área o lugar donde se vaya a realizar, garantizando el cumplimiento de las medidas de bioseguridad.

#### 6.4 EQUIPOS MÓVILES MULTIFUNCIONALES (BRIGADAS DE SALUD Y UNIDADES MÓVILES)

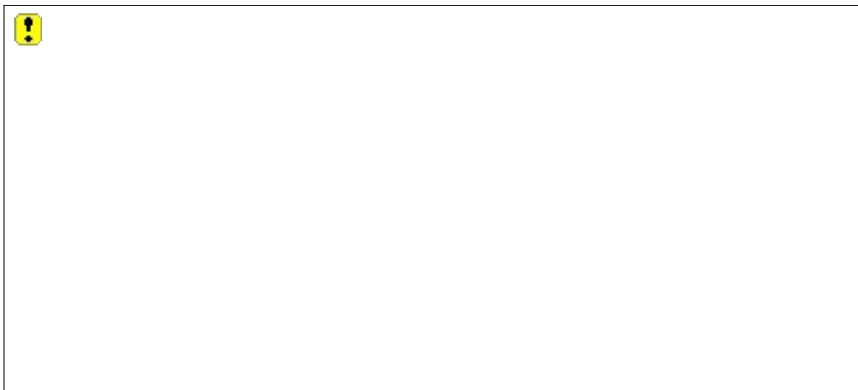
La brigada de salud consiste en la conformación de grupos multidisciplinarios que se desplazan a zonas rurales y rurales dispersas para brindar servicios en salud, entre ellos la vacunación. Mientras que la unidad móvil consiste en la adecuación de unidades móviles que se desplazan a los lugares de residencia de la población objeto con el fin de evitar desplazamientos largos para acceder a los servicios de salud. El proceso debe realizarse una coordinación previa entre la entidad territorial, las entidades responsables del aseguramiento y las autoridades locales para definir quiénes serán el/ los prestadores responsables de realizar la vacunación a través de algunas particularidades de la población o las condiciones del territorio. Para el desarrollo de estas actividades se deben tomar las medidas de bioseguridad.

Esta táctica de vacunación es ideal para las zonas rurales y rurales dispersas, en estos casos, se puede lograr la cobertura de vacunación de la totalidad de la población objeto del Plan Nacional de Vacunación.

#### 6.5 VACUNACIÓN EN ÁREAS RURALES.

Consiste en vacunar en un lugar, día y hora determinados, con previa difusión de la actividad de vacunación por parte de las autoridades étnicas, médicos tradicionales, gestores de salud propia, entre otros, incluyendo la asignación de recursos humanos y materiales en la zona a vacunar, garantizando las medidas higiénico-sanitarias y el uso de elementos de protección personal.

Figura 5. Pasos para realizar el proceso de vacunación por micro concentración en población de áreas rurales.

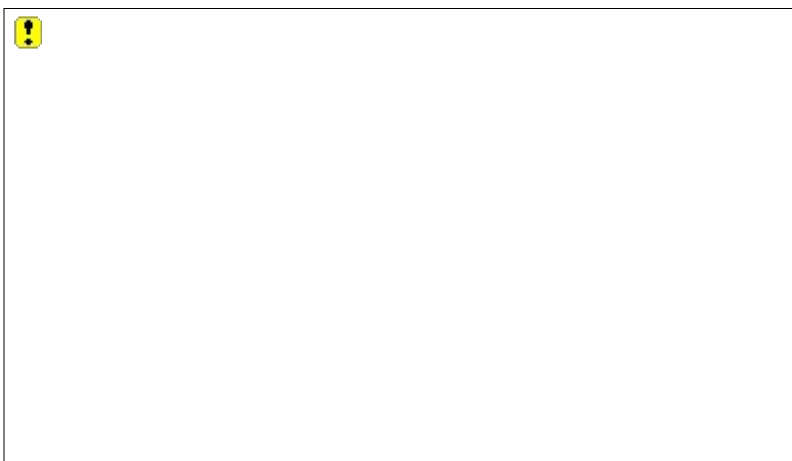


"1. Espacio exclusivo para vacunar, 2. Personal de apoyo de la institución, 3. Información y comunicación, 4. Disponibilidad o cercanía de atención en caso de urgencia. (tomar elementos de organización establecidos)

## 6.6 VACUNACIÓN EN ÁREAS RURALES DISPERSAS.

Consiste en vacunar en zonas de difícil acceso, en viviendas únicas que se encuentran a lo largo de caseríos garantizando que la población objeto de la vacunación contra COVID-19 quede cubierta de forma previa asignación de cita, haciendo un barrido vivienda a vivienda en busca de población objeto de vacunación, articulando con el líder local o autoridad étnica, según corresponda

Figura 6. Ejemplo de recorrido de la vacunación casa a casa en el área rural dispersa



## 7. PROGRAMACIÓN.

Debe desarrollarse de manera conjunta entre las entidades territoriales, las entidades responsables de salud, con el fin de definir las estrategias y tácticas de vacunación en cada uno de los niveles territoriales, elaborar un cronograma, identificando la población y prestadores de servicios de salud encargados de aplicar la vacunación.

- a. Identificar las estrategias y tácticas locales de vacunación con base en las características territoriales, horarios de vacunación (vespertinos, nocturnos y días no hábiles como sábados, domingos y festivos)
- b. Determinar el número de equipos de vacunación requeridos de acuerdo con las estrategias y tácticas
- c. Formular el plan o cronograma de trabajo diario y semanal.
- d. Identificar las Instituciones aliadas para apoyar la ruta de vacunación con recurso humano y logístico: universidades, defensa civil, cruz roja, policía y fuerzas militares, gestores comunitarios, promotores y otros.

e. Es importante tener en cuenta las indicaciones de la Resolución 3280 del 2018 para adecuaciones en salud, tales como calendarios ecológicos, ceremonias y rituales, entre otros.

#### 7.1 ESTIMACIÓN DE NECESIDADES DE VACUNA, JERINGAS E INSUMOS.

Las entidades territoriales del orden departamental, distrital y municipal y los prestadores de servicios de almacenamiento, la existencia y necesidades de equipos para almacenamiento y transporte de vacunas precalificadas, sistema de monitoreo, contenedores de paredes rígidas para el descarte de material de vacuna, jeringas, insumos, en función de las dosis a aplicar en la vacunación según la población y pérdidas.

#### 7.2 OPERACIONALIZACIÓN (EJECUCIÓN).

a. Formular el plan de acción y cronograma, determinando las fechas, instituciones que alberga la población y sus respectivos responsables.

b. Monitorear la productividad y rendimiento del vacunador / día / semana. Se ha determinado dosis por día.

c. Establecer las rutas de desplazamiento según cronograma diario intramural y extramural, previa consulta con los líderes comunitarios de cada territorio.

#### 8. VACUNACIÓN SEGURA.

La vacunación segura, incluye diferentes elementos, desde la producción y el control de la calidad de la vacuna, la seguridad, el transporte y distribución, la implementación de prácticas adecuadas de aplicación y el control de los generados del proceso.

Se deben tener todas las precauciones y acciones tendientes a conservar la seguridad del vacunado, las normas de bioseguridad, uso de los correctos en vacunación, manejo de residuos en la vacunación y la implementación de la vacunación segura del Manual Técnico Administrativo del PAI.

Es importante indagar al usuario sobre su historial alérgico en dos momentos: (i) Agendamiento de la vacunación, para cada vacuna se generará un anexo técnico con las recomendaciones para el uso, contraindicaciones, laboratorio productor y el Invima.

#### 8.1 INSTRUCCIONES PARA LA ADMINISTRACIÓN, USO Y MANEJO DE LA VACUNA.

La respuesta a una vacunación contra el COVID-19, implica un incremento en la cantidad de jeringas y agujas. Se deben gestionar la capacidad adicional requerida para recolectar con seguridad las jeringas y agujas final adecuadamente. En ese orden, las principales actividades a desarrollar y monitorear para garantizar la seguridad son:

a. Implementar los lineamientos de inyección segura en los tres aspectos: vacunado, personal de salud y el sitio de vacunación para PAI en el contexto de la pandemia COVID-19, Colombia 2020.

b. Disponer en el punto de vacunación de los elementos, equipos, insumos y personal requerido, que garanticen el procedimiento de la vacunación durante el alistamiento, preparación y aplicación del biológico con seguridad.

c. Verificar las características del vial y en caso de identificar decoloración, partículas, ausencia de líquido, de notificación conforme lo dispuesto en los anexos técnicos de los biológicos, que hacen parte de este manual.

d. Verificar antes de la administración de inmunobiológicos los correctos entre ellos: usuario, vacuna, intervalo, sitio anatómico, esquema, indicaciones, entre otras.



- e. Explicar en forma clara y sencilla el procedimiento a realizar.
- f. Verificar el antecedente vacunal.
- g. Realizar el lavado de manos con agua y jabón o higiene de manos con alcohol glicerinado o gel.
- h. Aplicar las normas de bioseguridad y técnica aséptica durante la preparación y administración de la vacuna.
- i. Preparar el equipo necesario para la administración de la vacuna.
- j. Usar la jeringa correcta de acuerdo con la vía de aplicación de la vacuna.
- k. Antes de la dilución, la vacuna debe presentarse como una solución blanquecina sin partículas visibles.
- l. Deseche la vacuna si hay partículas o decoloración, teniendo en cuenta el PGIRHS.
- m. Envasar la dosis correcta en la jeringa según la edad del vacunado.
- n. Elegir el sitio anatómico de la aplicación, se sugiere aplicar en el brazo izquierdo, verificando que no haya heridas o lesiones.
- o. Evitar movimientos bruscos durante la vacunación.
- p. Estabilizar la extremidad de la persona para la aplicación de la vacuna.
- q. Limpiar el sitio anatómico a inyectar: solo lo visiblemente sucio, para ello se debe utilizar una toalla limpia, con movimientos centrífugos, del centro a la periferia, en una sola pasada.
- r. No realizar masajes, ni hacer presión en el sitio de la aplicación.
- s. Aplicar las normas técnicas en el manejo de los residuos según la normatividad vigente.
- t. Limpiar suavemente el sitio de la vacunación si hay sangrado.
- u. Explicar a los usuarios o cuidadores, que en el sitio de aplicación de la vacuna no se le debe realizar otros procedimientos ni administrar medicamentos.
- v. Explicar los posibles eventos secundarios seguidos a la vacunación.
- w. Dar cumplimiento a la Política de frascos abiertos dispuesta en la Circular 26 de 2017 según las normas.
- x. Realizar monitoreo de ESAVI.
- y. Control y rotar el inventario de las vacunas contra COVID-19 según la fecha de vencimiento.
- z. Asegurar la capacitación permanente del talento humano que genere capacidades y habilidades por medio de un enfoque diferencial, haciendo énfasis en la humanización en la atención, el buen trato y la no discriminación.

Igualmente, conforme al conocimiento actual de la enfermedad causada por el COVID-19 y de sus implicaciones para el trabajador de la salud como del usuario, se insta a todas las personas a seguir medidas de bioseguridad y técnicas asépticas extramural según la habilitación del servicio del documento lineamientos generales para el programa de atención de pandemia de COVID-19. Colombia 2020-GIPG15) publicado en la página Web de MSPS:

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

En ese sentido la institución debe proveer los Elementos de Protección Personal (EPP) como mínimo

y guantes de vinilo y garantizar el suministro de jabón, toallas desechables, material de limpieza y reducir el riesgo de transmisión de enfermedades respiratorias, incluyendo COVID-19. Además, contar con los recursos necesarios para que las personas con discapacidad accedan sin barreras físicas, comunicativas y actitudinales a la vacunación.

La institución debe establecer una ruta de acceso de atención en el servicio de vacunación para la identificación de sospechosos de COVID-19 y de esta manera tomar las respectivas medidas preventivas y canalizaciones.

Adicionalmente verificará la apariencia del biológico, observar si la mezcla es diferente a la indicada en el prospecto.

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

## 8.2 ADMINISTRACIÓN EN PERSONAS CON SITUACIONES ESPECIALES.

No existen contraindicaciones para vacunar personas con:

- a. Comorbilidades: obesidad, diabetes mellitus, enfermedad renal crónica, EPOC, falla cardíaca, hipertensión arterial, enfermedades reumáticas o hematológicas.
- b. Cáncer activo en tratamiento.
- c. Enfermedad oncológica avanzada y patologías hematológicas neoplásicas y benignas asociadas a inmunodeficiencias agudas, crónicas linfoma, mieloma y aplasia medular.
- d. Enfermedad oncológica en quienes se planea iniciar tratamiento o quienes acaban de terminarlo o en quienes se suspendió el tratamiento.
- e. Trasplante de progenitores hematopoyéticos u órganos sólidos o en lista de espera para trasplante de órganos sólidos.
- f. Infección por VIH independiente del número de CD4.
- g. Tuberculosis latente, activa o fibrotórax.
- h. Tratamiento con dosis altas de esteroides (0.5 mg/kg/día por más de 10 días), uso de DMARD o inmunosupresores.
- i. Inmunodeficiencias primarias u otro tipo de inmunosupresión incluyendo esplenectomizados o con inmunosupresión iatrogénica.
- j. Esclerosis múltiple y neuromielitis óptica.
- k. Antecedentes de síndrome de Guillain Barré o parálisis facial (parálisis de Bell).
- l. Trastornos de coagulación o anticoagulados.

## 8.3 CONSIDERACIONES ANTES DE ADMINISTRAR LA VACUNA EN PACIENTES CON COMORBILIDADES.

- a. Para los pacientes con neoplasias en tratamiento activo se recomienda aplicar la vacuna entre ciclos de quimioterapia.

se debería programar la fecha según el concepto del médico tratante. La imposibilidad de obtener en ninguna circunstancia.

b. En pacientes inmunosuprimidos la protección que provee la vacuna contra SARS-CoV-2 al igual que frente a los que han recibido tratamientos que producen depleción de células B (uso de globulina anti-D 3 a 6 meses la vacunación, en analogía con otras vacunas).

#### 8.4 CONSIDERACIONES RESPECTO A LA VACUNACIÓN DE PACIENTES CON ANTECEDENTES DE ANTICOAGULADOS.

Los pacientes con trastorno de la coagulación o que están anticoagulados no tienen contraindicación y se debe tener en cuenta las siguientes consideraciones:

a. Se debe usar la aguja más pequeña disponible (23-25G de 5/8´´).

b. Se debe aplicar presión sobre la zona al menos por 10 minutos después de la inyección y se debe evitar los hematomas (2-4 horas después).

c. Para pacientes con niveles de factor VIII o IX mayores a 10% no se requieren medidas hemostáticas.

d. Para pacientes con hemofilia severa o moderada, sería ideal la aplicación de factor VIII o IX antes de la vacunación, en especial si el paciente está en profilaxis primaria o secundaria; esto debe ser ajustado dependiendo de la dosis que el paciente recibe.

e. En los casos en que no haya disponibilidad de factor, se deben intensificar las medidas hemostáticas.

f. Los pacientes en tratamiento con Emicizumab (tengan o no inhibidores) pueden ser vacunados con la vacuna de factor VIII adicional.

g. En los pacientes con Enfermedad de Von Willebrand, ya que el espectro de presentación es muy amplio, las decisiones de vacunación deben ser decididas en conjunto con el médico tratante en forma individualizada, no obviando la vacunación, maximizando las medidas hemostáticas locales.

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

#### 9. MANEJO DE RESIDUOS GENERADOS EN LA ACTIVIDAD DE VACUNACIÓN.

Se debe tener en cuenta lo establecido en el Título 10 de la Parte 8 Libro 2 del Decreto 780 de 2016 sobre el manejo de residuos generados en la atención de salud y otras actividades y el Manual de Procedimientos para la Gestión Integral de los Residuos de la Resolución 1164 de 2002, para el manejo de residuos generados en la actividad de vacunación teniendo en cuenta lo siguiente:

a. Evaluar la capacidad instalada y realizar el alistamiento de todas las actividades asociadas a la gestión de residuos, para que durante las jornadas de vacunación de COVID-19 se puedan generar.

b. Revisar y ajustar los planes de gestión de residuos generados en la atención en salud de los prestadores de servicios de salud pública a cargo de las autoridades sanitarias, involucrando la gestión de los residuos producto de las actividades asociadas.

c. Hacer el alistamiento de los insumos, equipos y elementos para el correcto manejo, segregación y disposición de los residuos, además de las demás actividades establecidas en la gestión de estos según el marco normativo.

d. Capacitar al personal de salud y de apoyo en el manejo seguro y gestión de los residuos, teniendo en cuenta lo siguiente:

prevención y comunicación del riesgo establecidos en el Decreto 780 de 2016.

e. Coordinar con los gestores de residuos la disposición final de estos, de acuerdo con las tecnologías del país, según las orientaciones, las licencias y autorizaciones expedidas por las autoridades ambientales.

f. Cumplir con las normas universales de bioseguridad y las de seguridad y salud en el trabajo.

g. Las jeringas auto descartables se clasifican como residuos cortopunzantes, por lo cual deben descartarse de acuerdo con la normativa vigente.

h. Los frascos usados o abiertos o que contengan restos de la vacuna deben ser desechados en contenedores cortopunzantes y luego para la entrega al gestor se debe entregar en bolsa, de acuerdo con lo previsto en la normativa vigente.

i. Los elementos o insumos utilizados y descartados durante la ejecución de la actividad de vacunación (sangre), tales como: gasas, apósitos, aplicadores, algodones, guantes, entre otros, se clasifican como residuos infecciosos, biosanitarios, los cuales deben ser segregados en bolsa y contenedor de color rojo rotulado.

j. El empaque de la jeringa y el capuchón de la aguja siempre y cuando no se encuentren contaminados deben ser desechados en bolsa de color blanco o gris conforme a la Resolución 2184 de 2019 modificada por la Resolución 1164 de 2002.

#### Vigilancia sanitaria y coordinación intersectorial

Se insta a las autoridades sanitarias y a las demás competentes a realizar las acciones de vigilancia y control dentro de sus competencias y realizar la coordinación intersectorial con las autoridades territoriales y ambientales para garantizar la prevención de los riesgos sanitarios e impactos ambientales asociados a estas actividades.

#### 10. SISTEMA DE INFORMACIÓN NOMINAL PAIWEB.

Es el sistema de información del Programa Ampliado de Inmunizaciones - PAI, administrado por el Ministerio de Salud y se realiza el registro nominal de la aplicación de las vacunas de los habitantes del territorio nacional. Participan en el sistema los prestadores de servicios de salud, las entidades territoriales departamentales, distritales y municipales. Esta plataforma cuenta con herramientas que salvaguardan la información y los datos de identificación de los usuarios.

##### 10.1 REGISTRO DE LA VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19.

La gestión de la información correspondiente a la vacunación contra el COVID-19 se realizará de manera integrada en el PAIWEB por parte de las entidades territoriales y los prestadores de servicios de salud. La población objetivo es la población en riesgo.

Se realizará el registro de la aplicación del biológico tanto en registro diario como en el PAIWEB y en los grupos priorizados según fase y etapa, con el fin de realizar el reporte diario rápido y preciso.

Las entidades que participen en el flujo y consolidación de la información serán responsables del ciclo de vida de la información, de lo cual se hacen responsables de la privacidad, seguridad, confidencialidad y veracidad de la información.

##### 10.2 GESTIÓN POR MÓDULO EN EL SISTEMA PAIWEB.

El sistema de información del PAIWEB contará con los manuales de uso y de tutoriales los cuales estarán disponibles en la plataforma de consulta.

##### 10.3 GESTIÓN DEL COMPONENTE TECNOLÓGICO.

Teniendo en cuenta que la información de la población vacunada en jornadas, puntos móviles y vacunar deben contar con equipos de cómputo exclusivos y suficientes, que cumplan con las especificaciones par con una línea de acceso a internet mínimo de 3 Mbps de ancho de banda, o de dispositivos móviles el Anexo 5. Ficha técnica requerimientos mínimos equipos de cómputo para el sistema de informac

#### 10.4 GESTIÓN DEL COMPONENTE DE TALENTO HUMANO Y CAPACITACIÓN.

a. Contar de manera permanente con el talento humano para el mantenimiento y seguimiento al sist departamental, distrital, municipal, así como los prestadores de servicios de salud, conforme a lo es

b. Garantizar el ingreso en tiempo real de la información, para lo cual deben brindar capacitación e del proceso, realizar proceso de inducción y reinducción proporcionando el apoyo logístico para el cascada iniciando desde el nivel superior hasta llegar a cada uno de los prestadores de servicios de :

c. Garantizar, en contextos étnicos, la capacitación, inducción y vinculación de gestores o promoto referido en la Circular 011 de 2018 y el documento Lineamiento COVID-19 para grupos étnicos en

<https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/TEDS04>.

#### 10.5. GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN.

La información contenida en el sistema de información nominal PAIWEB debe manejarse de mane datos, para lo cual se asignará un usuario y contraseña al digitador para el ingreso de la informació deberá:

a. Remitir vía electrónica a más tardar el día décimo de cada mes al correo [cmorenoc@minsalud.gov.co](mailto:cmorenoc@minsalud.gov.co) información de las dosis aplicadas contra el COVID-19 y el reporte del movimiento de biológicos e [gnieto@minsalud.gov.co](mailto:gnieto@minsalud.gov.co)

b. Diligenciar, validar y enviar conforme a los criterios y el flujo de información que señale el Mini proceso de vacunación contra la COVID-19.

#### 11. VIGILANCIA.

##### 11.1. VIGILANCIA DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A VACUNACIÓN O IN

La vigilancia de los Eventos Adversos de Especial Interés conocido como AESI por sus siglas en ir nuevas vacunas de COVID-19, con el fin de contribuir a la detección temprana y clasificación adec respuesta rápida y apropiada a nivel nacional y territorial.

Tiene el propósito de promover la salud pública, proteger a la población de eventuales reacciones a elaboración y distribución, hasta la evaluación de su uso. Cada país, de acuerdo con sus característi efectivo de la seguridad y calidad de los medicamentos y en especial de las vacunas, de acuerdo con de la OMS.

Es importante mencionar que, para efectos de la vigilancia en salud pública, los prestadores de serv ocurrir durante o posterior a la aplicación de la vacuna. Los eventos que deben ser notificados son e los siguientes criterios:

a. Eventos que ponen en riesgo la vida.

b. Errores operativos del programa: inyección no estéril, error de reconstitución, lugar anatómico o respeto a las contraindicaciones.

- c. Eventos que requieren hospitalización.
- d. Eventos que causan discapacidades.
- e. Eventos que estén por encima de la incidencia esperada en un conglomerado de personas.
- f. Cualquier muerte que ocurra dentro de las cuatro semanas siguientes a la administración de una vacuna o inmunización.
- g. Cualquier rumor sobre la seguridad de una vacuna que se genere en medios de comunicación (ver EE. UU., 2004).

Teniendo en cuenta que las mujeres en edad fértil están incluidas en las etapas de vacunación para COVID-19, al momento de la firma del formato de consentimiento informado se indagará si hay sospecha de error de seguimiento de aquellas mujeres embarazadas vacunadas inadvertidamente, ya que en la actualidad la población, como se establece a continuación:

- El seguimiento de la gestante estará a cargo de las entidades responsables del aseguramiento en la gestación y parto. Las entidades responsables del aseguramiento recibirán la retroalimentación semestral a través de Sivigila.
- La clasificación final y cierre de caso se realizará mediante unidad de análisis en los tiempos establecidos. El seguimiento se deberá realizar hasta la finalización del periodo de gestación.

## 11.2. FARMACOVIGILANCIA.

La farmacovigilancia es la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comunicación y gestión de medicamentos o cualquier otro posible problema relacionado con los fármacos. (The importance of pharmacovigilance for medicinal products. Geneva: World Health Organization; 2002,)

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

Error de medicación	Incidente que puede evitarse y que es causado por un error humano que produce lesión a un paciente, mientras la medicación es administrada por el consumidor. <a href="http://www.nccmerp.org/about-medications">http://www.nccmerp.org/about-medications</a>
Fallo terapéutico, falta de eficacia (inefectividad terapéutica)	Falla inesperada de un medicamento en producir el efecto deseado en la investigación científica
Problemas relacionados con medicamentos	Situaciones que durante el uso de medicamentos o durante la medicación, incluyendo eventos adversos y otros problemas
Señal	Información reportada sobre una posible relación desconocida o incompletamente documentada previa a la comercialización. Usualmente, se requiere más de un reporte para generar una señal

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

## 12. VACUNAS CONTRA EL COVID-19.

Como se mencionó anteriormente hay varias vacunas en diferentes etapas de desarrollo, de las cuales cada una requiere ser aprobada por el Invima A.

A la fecha se han adelantado gestiones por parte del MSPS a través del mecanismo bilateral con los fabricantes de Oxford, Janssen, Moderna y Sinovac, aunado al mecanismo multilateral a través de la alianza COVAX.

Por cada una de las vacunas que adquiera el país, se elaborará un anexo técnico con sus características. Las que llegaron al país son las de los laboratorios: Pfizer-BioNTech, Sinovac Biotech y Astra Zeneca, se da la aplicación de la vacuna BNT162b2 Pfizer-BioNTech contra el COVID-19, en el Anexo 7. Anexo 1 Sinovac biotech contra el covid-19 y en el Anexo 8. Anexo técnico para la aplicación de la vacuna Covid-19.

### 13. ACCESO Y DISTRIBUCIÓN DE LA VACUNA.

Actualmente el país tiene una cadena de frío fortalecida para el almacenamiento de los biológicos que garantizando las condiciones de almacenamiento en temperaturas de refrigeración entre +2°C a +8°C

Este Ministerio dentro del programa regular de vacunación realiza las entregas a las entidades territoriales en su mayoría transporte aéreo, con inclusión de transporte terrestre para las ciudades cercanas. Esto es para la vacuna contra COVID-19.

Teniendo en cuenta que dentro de las vacunas que se utilizarán en el país, algunas tienen requerimientos de almacenamiento a -70°C, se determinó la necesidad de adquirir e instalar equipos de ultracongelación en algunas ciudades de acuerdo a los siguientes criterios:

- a. Conectividad eléctrica estable del 100%.
- b. Producción de hielo seco en el distrito o ciudades capitales.
- c. Distritos o ciudades capitales con mayor concentración de la población priorizada en el área urbana.

En los distritos y ciudades capitales que cumplen los criterios mencionados anteriormente se realizará la vacunación. La capacidad instalada se establecerán las frecuencias de entrega, garantizando el monitoreo permanente. Además, funcionarán como centro de almacenamiento regional para la entrega a otras entidades territoriales.

#### Distribución de la vacuna

La vacunación se adelantará de acuerdo con la disponibilidad de las vacunas y conforme con los criterios bilaterales y multilaterales (mecanismo COVAX). Para ello se han establecido dos maneras de operación en los territorios: La primera corresponde a la llegada de las vacunas por el mecanismo bilateral, directamente del Ministerio (y la segunda, corresponde al mecanismo COVAX para las vacunas que se reciben en los países de Bogotá.

En este sentido se comenzará con la primera etapa de vacunación de la fase 1, en los distritos y ciudades capitales:

- a. Distritos y ciudades capitales, en los cuales se concentra la población del talento humano de la primera etapa.
- b. Distritos y ciudades capitales con concentración de la población de 80 años y más en el área urbana.
- c. Distritos y ciudades capitales con concentración mayor de 3.000 personas priorizadas en la primera etapa del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19.
- d. Distritos y ciudades capitales con conectividad eléctrica estable del 100%.

Con respecto a las entidades territoriales que no cumplen con la totalidad de los criterios antes mencionados, se realizará su micro planificación, teniendo en cuenta que de acuerdo con la información entregada por Pfizer-BioNTech las condiciones de refrigeración (+2°C a +8°C) hasta por 5 días.

Los municipios y ciudades capitales que no cuenten con los criterios anteriormente descritos recibirán la vacuna a través de los centros de distribución regional.

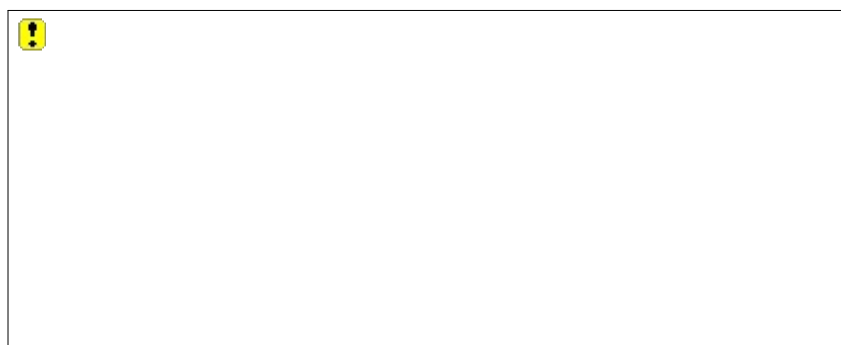
temperaturas de almacenamiento y de esta manera cumplir con la vacunación de la población priorizada en el país las vacunas que requieran temperaturas de refrigeración a  $+2^{\circ}\text{C}$  a  $+8^{\circ}\text{C}$ , o que cumplan con los requisitos que hacen parte del programa permanente de vacunación.

Cabe resaltar que las entregas de vacuna se realizarán de acuerdo con el cronograma establecido con la vacunación de la población priorizada de manera gradual.

### 13.1. LOGÍSTICA 1. LLEGADA DE VACUNA DIRECTAMENTE A LOS TERRITORIOS.

Algunas vacunas que provienen de la negociación bilateral incluye la entrega de dosis directamente al Ministerio en conjunto con el laboratorio productor, las cuales deben conservar las mismas condiciones para su aplicación a los prestadores de servicios de salud del municipio; de igual manera, se entregará su almacenamiento en condiciones de refrigeración de  $+2^{\circ}\text{C}$  a  $+8^{\circ}\text{C}$  para que la vacuna sea aplicada.

Figura 7. Logística y distribución de la vacuna, Colombia 2021



Fuente: Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19

### 13.2. LOGÍSTICA 2. DISTRIBUCIÓN DE VACUNA DESDE EL NIVEL NACIONAL.

Las vacunas que no se entregan directamente a las entidades territoriales, como se indicó en el punto central zona franca) quien se encargará del almacenamiento y distribución en los centros de acopio.

### 14. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.

La vacuna se debe almacenar y transportar según las normas del manual técnico-administrativo del

a. Conservar la vacuna a una temperatura según los rangos declarados por el fabricante (ver anexo 1)

b. Cumplir con la política de frascos abiertos dispuesta en la Circular 026 de 2017) de acuerdo con

c. Realizar la toma de temperaturas de almacenamiento dos veces al día los 365 días del año según monitoreo continuo para su verificación.

d. Realizar monitoreo de temperaturas continuo durante el transporte de las vacunas.

e. Las vacunas ultracongeladas, una vez son puestas en temperaturas entre  $+2^{\circ}\text{C}$  a  $+8^{\circ}\text{C}$ , no pueden

f. Reportar los casos de pérdida de cadena de frío que se presenten, según el procedimiento que se tiene

Para la presentación multidosis, NO se deben dejar agujas insertadas en el tapón de jebes, ni sumergir

#### 14.1. MANEJO DE VACUNA ULTRACONGELADA.



Las entidades territoriales y los prestadores de servicios de salud que tengan bajo su responsabilidad capacitado para el manejo de los ultracongeladores, entregar y garantizar el estricto uso de los elementos entre otros, guantes, careta, chaqueta, con el fin de prevenir accidentes laborales.

#### 14.2. USO DE HIELO SECO.

El hielo seco es la forma congelada del dióxido de carbono, cuando se calienta éste se transforma y los riesgos de su manejo son:

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

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

Adicionalmente se debe tener en cuenta las siguientes reglas:

- a. Dar cumplimiento a las normas de seguridad y salud en el trabajo, y realizar de manera conjunta comunicación del riesgo) por uso de hielo seco.
- b. Realizar seguimiento y monitoreo permanente de las condiciones de uso del hielo seco.
- c. Garantizar el uso obligatorio de los elementos de protección personal de acuerdo con las condiciones de trabajo.
- d. Realizar la capacitación al personal técnico y operativo para la manipulación segura del hielo seco.
- e. Evitar el contacto con cualquier parte del cuerpo, si esto ocurre busque atención medica según lo establecido.
- f. No se debe ingerir el hielo seco.
- g. No almacenar en espacios cerrados o con poca ventilación.
- h. No colocarlo en recipientes totalmente herméticos.
- i. Abrir las puertas o tapas con el fin de que se ventile el área de manera adecuada, si el hielo seco se encuentra en un recipiente hermético.
- j. Abandonar el área inmediatamente frente a falta de aire o dolor de cabeza, ya que estos pueden ser síntomas de asfixia, en tal caso se debe informar al profesional responsable de seguridad y salud en el trabajo.

#### 14.3. MANEJO PARA LA ELIMINACIÓN DE HIELO SECO.

Una vez que ya no se requiera el hielo seco, se recomienda utilizar baldes o canecas sin tapa con el área ventilada o exterior protegida y vigilada, en las que se mantenga al personal alejado y seguir la disposición de los desechos. En el proceso de eliminación del hielo seco se debe tener en cuenta:

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

## 15. PROTECCIÓN Y SEGURIDAD DE LA VACUNA.

El Gobierno Nacional tiene como objetivo garantizar la seguridad en la recepción, almacenamiento territorio nacional, de manera coordinada y articulada con las diferentes autoridades nacionales, reg

Para ello, todas las entidades territoriales deben adaptar y adoptar, en sus 5 dimensiones, el Anexo : Plan nacional de vacunación COVID- 19", el cual hace parte integral de la presente resolución.

### ESTRATEGIA MARCO DE SEGURIDAD INTERINSTITUCIONAL PARA EL PLAN NACION

- a. Análisis y anticipación de escenarios calculados de riesgo
- b. Coordinación con autoridades
- c. Gerencia
- d. Plan operativo de seguridad
- e. Evaluación y ajuste de dispositivos

## 16. SEGUIMIENTO, SUPERVISIÓN Y EVALUACIÓN.

Se deberá realizar seguimiento permanente a la ejecución de las acciones durante toda la estrategia necesidades de intervención y apoyar la toma de decisiones en la gestión.

### 16.1. SEGUIMIENTO.

- a. Monitorear el cumplimiento de las metas de vacunación contra el COVID-19 diaria y semanalme
- b. Identificar la población no vacunada por etapa, para realizar la programación y vacunación.
- c. Formular el plan de intervención en zonas identificadas con población susceptible no vacunada.

### 16.2 SUPERVISIÓN.

- a. Hacer seguimiento al cumplimiento del plan de asistencia técnica con base en la priorización rea
- b. Identificar las situaciones (amenazas) que puedan afectar el desarrollo de la vacunación contra el
- c. Establecer plan de alternativas de solución a través de planes de mejoramiento.
- d. Verificar el cumplimiento de lo establecido en los lineamientos técnicos a través del Anexo 4.

Lista de chequeo para la verificación de cumplimiento de actividades en el nivel departamental/ dis aseguramiento el cual hace parte integral de la presente resolución.

### 16.3. EVALUACIÓN.

- a. Verificar el cumplimiento de las coberturas e indicadores de los criterios de calidad de la vacuna
- b. Determinar las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas por cada etapa para la vacunac
- c. Identificar y documentar las lecciones aprendidas y buenas prácticas en el desarrollo del plan de :

Tabla 1. Indicadores

INDICADOR** ***	C
% de cobertura de vacunación contra el COVID-19 por fase y etapa a nivel nacional, departamental y municipal.	Número de personas v 7
% de cobertura personas de Talento Humano en Salud vacunadas contra el COVID-19 a nivel nacional, departamental y municipal.	Número de persona contra el C 7
% de cobertura en población con comorbilidades de vacunadas contra el COVID-19 a nivel nacional, departamental y municipal	Número de persona COVI 7
% de cobertura en población adulta mayor vacunadas contra el COVID-19 a nivel nacional, departamental y municipal	Número de adultos i 7

\*El esquema completo de vacunación se medirá con las segundas dosis aplicadas en las vacunas que requieren una única dosis se medirá con esta única dosis.

\*\* Estos indicadores se deben evaluar de manera diaria, semanal y mensual.

\*\*\*El cálculo de los indicadores se realizará a partir de las dosis aplicadas e ingresadas al sistema a la base maestra.

## 17. ESTRATEGIA DE COMUNICACIÓN PARA EL PLAN NACIONAL DE VACUNACIÓN COVID-19

Las entidades territoriales, entidades responsables del aseguramiento y los prestadores de servicios implementar estrategias de comunicación dirigidas a la población general, para brindar información científica, estableciendo confianza en el proceso de vacunación para lograr la mayor cobertura en la información a todo nivel.

### 17.1. ASPECTOS CENTRALES DE LA COMUNICACIÓN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE COVID-19.

La comunicación debe adaptarse a cada territorio, haciendo uso de los canales locales y emisoras de radio implementado y evaluando estrategias de educación y comunicación para la salud desde un enfoque participativo, conociendo las ventajas de la vacunación, aclarar mitos, falsas creencias y cuidados adecuados posteriores.

Según la dinámica territorial, para las poblaciones étnicas, es importante que estas estrategias se coordinen con las autoridades locales y comunidades indígenas.

Las entidades territoriales en el desarrollo de sus actividades de comunicación e información de las

- a. Coordinar con todos los socios estratégicos del sector público, privado, sociedades científicas y realizar la planificación, ejecución y evaluación en el componente de comunicación de la vacunación.
- b. Difundir a nivel sectorial e intersectorial el material informativo escrito tales como prensa, afiches, folletos COVID-19, en sitios conocidos y frecuentados por la comunidad, donde se dé a conocer de manera amplia a la población objeto.
- c. Distribuir el material audiovisual para promoción de la vacunación contra COVID-19 a nivel municipal, de radio y televisión, folletos informativos para medios de comunicación, redes sociales, personal comunitario.

## 17.2. COMPONENTES DE IMPLEMENTACIÓN DE LA ESTRATEGIA DE COMUNICACIÓN

Los componentes que debe tener la estrategia de comunicación para difundir el plan de vacunación

### 17.1.1. MITOS, PEDAGOGÍA Y SENSIBILIZACIÓN.

- Mostrar por qué las vacunas constituyen una de las medidas de salud que mayor beneficio han producido con seguridad y efectividad muchas enfermedades que antes causaban grandes epidemias, muertes ;

- Resolver las principales inquietudes de la población y los medios de comunicación en torno a las vacunas se van a aplicar? ¿Cómo, cuándo, dónde, a quiénes, en qué orden?

### 17.1.2. MITOS #VERDADESDELA VACUNACONVID #MITOSDELA VACUNACONVID.

Desmentir a través de validadores y literatura, los mitos y temores que surgen alrededor de las vacunas y la población que este mecanismo es necesario para proteger de manera segura y efectiva la salud de toda

### 17.1.3. PRIORIZACIÓN Y ACCESO.

Se explicará cuales son las fases y etapas de priorización, los grupos de población definidos para cada vacuna contra COVID-19, la forma en que se accede a la plataforma MIVACUNA COVID-19 por cada persona asignada, el proceso de citación para acceder a cada vacuna.

## 17.2. Actividades específicas de las entidades territoriales en la estrategia de comunicación

- a. Identificar y designar el/los voceros oficiales que brinden información clara, objetiva y veraz
- b. Trabajar con los medios de comunicación para informar a la ciudadanía sobre la vacunación.
- c. Validar materiales de comunicación a través de grupos focales y otros mecanismos. Para el caso de la comunicación previo proceso de diálogo y concertación.
- d. Garantizar que sus comunicados brinden información que le permita a las personas tomar una decisión informada
- e. Evaluar las estrategias de comunicación utilizadas para suministrar mayor información sobre la importancia de la vacunación
- f. Definir un plan para la gestión de crisis conformado por una estrategia comunicacional con mensajes claros y sencillos

## 17.3. PLAN DE CRISIS.

Cada uno de los niveles territoriales junto con la oficina de comunicaciones o quien haga sus veces conjuntamente con las entidades responsables del aseguramiento y las instituciones prestadoras de salud.

A través de este plan se manejará la información de cualquier ESAVI o rumor sobre la vacunación oportunos y confiables sobre el caso en particular y la seguridad de la vacuna. Para el manejo del plan de crisis se recomienda las siguientes recomendaciones:

- a. Reconocer las inquietudes de la población, así como el miedo y la angustia relacionados con el ESAVI
- b. Debido a que toda intervención de salud puede tener riesgos, aunque sean mínimos para las personas, se debe vigilar la aparición de ESAVI y otros medicamentos para poner en práctica estrategias de mitigación de riesgos
- c. Para evitar la divulgación de rumores posterior a un ESAVI, se recomienda realizar sesiones en el territorio informando sobre la importancia de las vacunas, seguridad y efectividad.

d. Para poblaciones étnicas es importante comunicar a la población de manera oportuna y precisa sus usos y costumbres que sirvan para resolver dudas, disminuir el temor.

e. Para evitar rumores que disminuyan la aceptación de la vacuna dentro de los grupos étnicos, se dan autoridades propias, en el marco de los procesos y espacios de participación social.

f. Evitar adelantarse a las conclusiones de la investigación del ESAVI.

#### 17.4. MEDIOS DE DIVULGACIÓN.

En el plan de comunicaciones para divulgar los mensajes del proceso de vacunación contra el COVID-19 a continuación, teniendo en cuenta el uso del lenguaje de señas en las piezas audiovisuales, así como el lenguaje propio de cada territorio.

a. Televisión nacional y regional

b. Radio nacional y regional

c. Carro valla con sonido/ Perifoneo

d. Digital

e. Eucoles

f. Transporte masivo

g. Cine

h. Piezas audiovisuales para población indígena

i. Freepress

#### 18. CAPACITACIÓN TALENTO HUMANO.

Desde el nivel nacional y hasta el nivel municipal se debe garantizar el desarrollo de capacidades en las actividades que comprende el Plan Nacional de Vacunación, asegurando la actualización de conocimientos. La capacitación va dirigida al talento humano de todas las entidades territoriales y los diferentes actores.

Se realizará acompañamiento a las capacitaciones mediante la solución de las inquietudes que se presenten por vía electrónica, para esto se cuenta con un equipo de referentes técnicos que brindarán asistencia desde el nivel nacional.

El desarrollo de capacidades debe estar enmarcado en las siguientes áreas y bajo las siguientes modalidades:

a. Misional o técnica: En la capacitación operativa con vacunadores, se hace énfasis en las estrategias administrativas, de los componentes del programa, red de frío, sistemas de información, entre otros.

b. De gestión: Capacitación personal, a nivel departamental o municipal, de coordinadores, epidemiólogos y personal de salud, sobre habilidades sobre cómo planificar, supervisar, monitorear y controlar la gestión en los sistemas de información y decisiones de la vacunación contra COVID-19.

c. Modalidad virtual. Entendida como aquella que privilegia los medios electrónicos para la transmisión de conocimientos a través de plataformas y mediante la metodología magistral que permiten conexión de grandes grupos y metodologías. Algunas plataformas utilizadas son Team Link, Google meet, Microsoft Teams, Webinar.

d. Curso virtual de autoaprendizaje. Cuyo objetivo es fortalecer las capacidades del talento humano COVID19; este curso tiene un promedio de 48 horas, el cual se certificará por una institución educativa.

Temas a desarrollar para la capacitación del talento humano

A continuación, se señalan los contenidos que deben ser incluidos en las capacitaciones, los cuales la información relacionada con las vacunas contra COVID-19:

- a. Generalidades y normatividad del PAI.
- b. Situación actual de la pandemia por SARS-CoV-2, aspectos generales y avances de las vacunas contra COVID-19.
- c. Lineamientos técnicos y operativos del plan nacional de vacunación contra la COVID-19.
- d. Aspectos técnicos de cada vacuna contra la COVID-19.
- e. Aspectos técnicos del PAI y política de frascos abiertos vacunación segura.
- f. Manejo de la cadena de frío en condiciones de refrigeración ultracongelación, manejo de los elementos de frío.
- g. Sistema de información nominal PAIWEB y sus reportes
- h. Plataforma MIVACUNA COVID-19.

## 19. FINANCIAMIENTO.

De acuerdo con lo previsto en el capítulo V del Decreto [109](#) del 29 de enero de 2021, los costos asociados a reconocer a los prestadores de servicios de salud y a las entidades responsables del aseguramiento Mitigación de Emergencias FOME, a través de la Subcuenta para la Mitigación de Emergencias- C Desastres (UNGRD).

Las entidades territoriales financiarán en el marco de sus competencias, las actividades de información y jornadas de salud que hacen parte del Plan de Intervenciones Colectivas (PIC), y aquellas acciones que se requieran de acuerdo con las responsabilidades asignadas en el marco del Plan Nacional de Vacunación en cargo a la subcuenta de salud pública colectiva.

## ANEXO 2.

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

<Resolución derogada por el artículo [4](#) de la Resolución 1151 de 2021>



**INFORMACIÓN PREVIA.** La vacunación es una forma segura y eficaz de prevenir enfermedades infecciosas. Las vacunas protegen contra al menos 26 enfermedades, entre ellas, la difteria, el tétanos, la tos ferosa, 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 los riesgos 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

**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 brazo)
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 presentar la enfermedad. Potencial protección del entorno familiar y los allegados.
RIESGOS	Presentación de efectos adversos a corto y mediano plazo post-vacunación: dolor de cabeza (cefalea), articulaciones (artralgia), muscular dolor, enrojecimiento e inflamación leve en el lugar de la inyección; sensación de adormecimiento en las extremidades, reacciones alérgicas. Estos no se presentan en todas las personas.
ALTERNATIVAS	A la fecha no se ha identificado otra medida farmacológica más adecuada para la prevención de la enfermedad COVID-19.

### EXPRESIÓN DE LA VOLUNTAD

De manera voluntaria, después de haber recibido información por el personal de salud clara, concreta y comprensible, como las explicaciones adecuadas, informo que comprendo los beneficios, riesgos, alternativas e información de la vacuna. De la misma manera, se me han indicado las recomendaciones que debo seguir, de acuerdo con la información de la vacuna.

Entiendo que la suscripción de este documento constituye una expresión autónoma de mi voluntad, y que las autoridades sanitarias o gubernamentales ni a las entidades que participaron en la aplicación de la vacuna ni la atención en salud que sea necesaria por la aparición de posibles reacciones adversas no reportadas.

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

Firma de la persona: \_\_\_\_\_

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

Nombres \_\_\_\_\_

Apellidos \_\_\_\_\_

Tipo de Identificación: RC \_\_ TI \_\_ CC \_\_ CE \_\_ OTRO \_\_ Número \_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

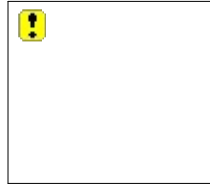
En caso de requerirse firma a ruego:

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 el-la señor-a

\_\_\_\_\_ identificado(a) con C.C. \_\_ C.E. \_\_ OT.



\_\_\_\_\_

Huella dactilar o plantar del Rogante Firma del Rogado

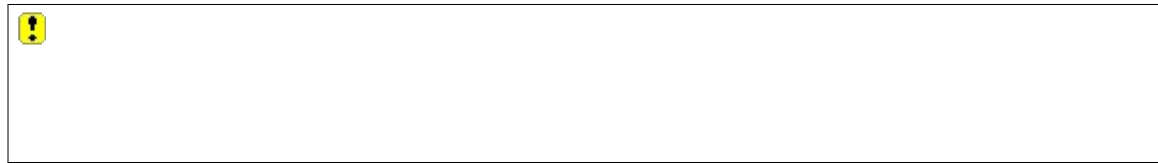
C.C. \_\_\_\_\_ C.C. \_\_\_\_\_

Nombres y apellidos del vacunador

\_\_\_\_\_

Firma \_\_\_\_\_

Tipo de Identificación: RC \_\_ TI \_\_ CC \_\_ CE \_\_ OTRO \_\_ Número \_\_\_\_\_



Nota: Cuanto se trate de menores entre 16 y 18 años, deberá firmar el menor junto con unos de sus  
ANEXO 3.

## ESTRATEGIA MARCO DE SEGURIDAD INTERINSTITUCIONAL PARA EL PLAN NACIONAL

<Resolución derogada por el artículo [4](#) de la Resolución 1151 de 2021>

La emergencia generada por el SARS-CoV-2, ha exigido que la comunidad internacional a través de diferentes entes nacionales de salud, definan estrategias de prevención y se aúnen esfuerzos para el contrarrestar los efectos negativos sobre la salud en la población mundial, siendo el periodo actual, avances alcanzados en la obtención de vacunas, superadas en la fase tres (3) de ensayos clínicos y a la salud mientras se alcanza la inmunidad contra el virus que causa la COVID 19.

Así mismo, exigió que los diferentes gobiernos dispongan medidas para la contención y evitar la pr de preservar la salud de todos los ciudadanos y velar por que no se escatimen esfuerzos para salvag diagnóstico, tratamiento y seguimiento de los casos que a diario se enumeran dentro del cerco epidé articulado entre las diferentes instituciones, para contrarrestar todos los factores que rodean la pand herramientas para lograr la inmunidad.

Con el proceso de adquisición de vacunas dispuesto por el Gobierno Nacional, a través de los acuer adquisición, resulta entonces, el mayor de los desafíos para garantizar el acceso gratuito y equitativ distribución y aplicación en el territorio nacional, para lo cual se ha diseñado el "Plan Nacional de "

### OBJETIVO.

Contribuir a garantizar la seguridad en la recepción, almacenamiento, transporte, distribución y apl



coordinada y articulada con las diferentes autoridades nacionales, regionales y locales, Fuerzas Mil

## ANÁLISIS Y ANTICIPACIÓN DE ESCENARIOS CALCULADOS DE RIESGO.

Los organismos de inteligencia del Estado realizarán un documento que contenga los factores de riesgo alineados con el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID 19, donde se podrá avizorar amenazas facilitando la planeación de la Policía Nacional con miras a garantizar su ejecución en el ámbito na

Suministrarán información de riesgos, vulnerabilidades y datos de inteligencia que permitan neutralizar y no afectar el normal desarrollo del Plan Nacional de Vacunación.

### A. COORDINACIÓN CON AUTORIDADES

Siguiendo las directrices de Presidencia de la República, Ministerio de Salud y los parámetros de definición de recepción, transporte y almacenamiento de las vacunas, se desplegará un Puesto de Mando Unificado de articulación permanente con la Fuerza Pública, los lineamientos y disposiciones de acuerdo a la misión de garantizar que se cubra la seguridad en cada una de las fases y etapas del Plan Nacional de V

### GERENCIA

En concordancia con el componente de coordinación, se establecerá un gerente por institución para "INTERINSTITUCIONAL PARA EL PLAN NACIONAL DE VACUNACIÓN COVID 19", quien, de Mando Unificado Nacional y los diferentes ministerios garantizando el cumplimiento de los con el personal institucional de la Policía Nacional es el señor Teniente Coronel JHON HARVEY PEÑA RIVERA

El puesto de mando unificado es una instancia de articulación y coordinación de esfuerzos de las diferentes instituciones para garantizar la seguridad en la recepción, almacenamiento, transporte, distribución y aplicación de la

### PLAN OPERATIVO DE SEGURIDAD

El Ministerio de Defensa Nacional a través de la Fuerza Pública liderará la ejecución de la Estrategia Nacional de Vacunación COVID 19, coordinando la instalación y dirección de un Puesto de Mando Unificado de vacunas al país, así como la comunicación permanente con los Puestos de Mando Institucionales respecto a novedades y acontecimientos en el desarrollo del plan.

#### - Seguridad a instalaciones

A través de una inspección o valoración a los sitios dispuestos para la llegada de las vacunas, se gestionará el riesgo que se puedan evidenciar en la recepción y almacenamiento de las vacunas, con el propósito de

Así mismo se desplegarán los dispositivos de seguridad de manera coordinada y conjunta entre las diferentes instituciones de acuerdo con lo establecido en el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19. En el despliegue de los dispositivos policiales en cada jurisdicción, para la custodia de los sitios y distribución de las vacunas por las autoridades.

#### - Centro de capacidades para la ciberseguridad de Colombia-C4

De manera conjunta con las entidades que integran el Puesto de Mando Unificado de Ciberseguridad, se establecerán protocolos con el fin de salvaguardar la integridad, disponibilidad y confidencialidad de los activos digitales en posibles situaciones que puedan afectar la convivencia y seguridad ciudadana en la Web.

De la misma manera, se coordinará con entidades internacionales como INTERPOL, EUROPOL y otras agencias de inteligencia delictivas que puedan ser adoptadas por los ciberdelincuentes, realizando labores de ciberpatrullaje

permita:

- Identificación de falsas noticias, con relación a la vacuna contra el COVID-19.
- Identificación y gestión de sitios en línea de venta fraudulenta de vacunas por Internet.
- Transporte aéreo y recepción

Se adelantarán reuniones con la Concesionaria Operadora Aeroportuaria Internacional OPAIN-, Mi Medicamentos y Alimentos - INVIMA, Dirección Nacional de Impuestos Nacional DIAN-, para cc plataforma, almacenamiento de las vacunas, estudio de seguridad de instalaciones y de personal que nacionalización.

En coordinación con la Fuerza Aérea Colombiana se dispondrán las capacidades institucionales para dispositivos de seguridad en las ciudades dispuestas por el Gobierno Nacional.

Se realizarán sobrevuelos de reconocimiento, preventivos, disuasivos y de control en las ciudades de vacunas, previa coordinación con la Aeronáutica Civil y los comandantes policiales en cada una.

Se hará una ubicación geográfica de los helipuertos funcionales de las ciudades donde se realizará la efectuando las coordinaciones necesarias para su uso en caso de ser necesario en el marco de una de elementos dispuestos en el Plan nacional de Vacunación.

#### - Movilidad

En coordinación con las autoridades de tránsito nacional, regional y local, se realizará acompañamiento necesaria en vías nacionales, departamentales y municipales, con el fin de garantizar la seguridad del almacenamiento.

Se desplegará un plan especial de movilidad, seguridad y control al tránsito vehicular en las vías nacionales comitivas con motivo de la entrega y almacenamiento de los lotes de vacunas, contemplando rutas y caravanas de protección, lugares comprometidos, entre otros.

#### - Control de disturbios

En caso de presentarse alteración a las condiciones de convivencia y seguridad ciudadana y del ordenamiento Nacional Antidisturbios mediante el uso de medios de policía, garantizando el libre ejercicio

#### - Componente de Seguridad Fuerzas Militares

Las Fuerzas Militares contribuyen con sus medios y capacidades en coordinación con las entidades del esquema de vacunación establecido (con sus fases y etapas) por el Plan Nacional de Vacunación Social.

Para el desarrollo de esta misión se determinan los siguientes pasos:

1. Planeamiento
2. Alistamiento
3. Ejecución
  - Planeamiento

Consiste en la planeación del plan de seguridad, acorde con las misiones, roles y capacidades de las fuerzas armadas, para el diseño del Plan de Seguridad para la Vacunación contra el COVID-19 y finaliza con la programación del plan de vacunación por el Ministerio de Salud y Protección Social.

#### Tareas claves

- Nombrar a un señor Oficial de Insignia como coordinador a nivel nacional para el Plan Nacional de Vacunación.
- Preparar todas las capacidades disponibles diferenciales de cada una de las fuerzas para el apoyo a la autoridad civil.
- Nombrar coordinadores del Comando General y de cada una de las Fuerzas en los niveles de apoyo a las actividades requeridas.
- Determinar los medios aéreos, terrestres, navales y fluviales de acuerdo con las características de los sitios a cubrir durante la jornada de vacunación; y demás medios disponibles que van a ser utilizados logísticos 1 y 2 para el apoyo a la autoridad civil.
- Las Fuerzas Militares planearán las rutas principales y alterna de los desplazamientos del medio de transporte logístico 1 y 2 determinado por el Plan de vacunación.
- Asegurar los medios de las clases de abastecimiento que garanticen la operación logística requerida por el plan de vacunación.
- Diseñar una línea de comunicación estratégica para mensajes impresos, radiales y perifoneo a la población sobre la vacunación.

#### 1. ALISTAMIENTO.

Inicia una vez confirmada la programación de despacho de las vacunas definida por el Ministerio de Salud y Protección Social y termina 24 horas antes del aterrizaje del primer lote de vacunas.

#### Tareas claves

- Activar los Puestos de mando Unificado Nacional, Regional y Municipal.
- Realizar misiones de sensibilización a la población y articulación con todas las entidades para la priorización de vacunas y esquema del Plan Nacional de Vacunación.
- Activar las capacidades disponibles de cada una de las Fuerzas de acuerdo con requerimiento de la autoridad civil.

#### 2. EJECUCIÓN.

Inicia 24 horas antes del aterrizaje del primer lote de vacunas y termina con la finalización del proceso de vacunación.

#### Tareas claves

- Las Fuerzas Militares delegarán a un oficial a nivel nacional y regional para que participe en el control de la vacunación de las vacunas.
- Las Fuerzas Militares apoyarán con la seguridad en un tercer anillo externo de los aeropuertos.
- Las Fuerzas Militares apoyarán con la seguridad sobre la ruta de desplazamiento del medio de transporte de las instalaciones del Centro de Acopio Regional y/o punto de almacenamiento temporal ultracongeladas de las vacunas.
- Las Fuerzas Militares apoyarán con la seguridad sobre la ruta de desplazamiento del medio de transporte de las vacunas desde el Comando Regional hasta las instalaciones de las Instituciones prestadoras de salud (IPS).
- Las Fuerzas Militares apoyarán como tercer anillo de seguridad a las Instituciones prestadoras de salud (IPS) que se encuentran en las zonas de riesgo (Cali Pereira- Medellín- Bucaramanga- Cartagena -Barranquilla); adicional de las que disponen de servicios de Protección social.
- Las Fuerzas Militares realizarán seguimiento de las condiciones meteorológicas de las zonas de riesgo y reportarán al Mando Unificado.

- Las Fuerzas Militares emplearán las herramientas de sensibilización militar, tales como emisores de voz en vehículos VEMAI, con el propósito de contribuir a informar a la población sobre la campaña de

## B. EVALUACIÓN Y AJUSTE DE DISPOSITIVOS.

De manera diaria realizarán una evaluación a la MARCO DE SEGURIDAD INTERINSTITUCIONAL COVID-19", con el fin de orientar las decisiones en cuanto a cambios, traslados, o escenarios de pe desde la arquitectura funcional diseñada por el puesto de mando unificado.



## ANEXO 4.

LISTA DE CHEQUEO PARA LA VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE ACTIVIDADES / MUNICIPAL, PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD Y ENTIDADES RESPONSABLES

<Resolución derogada por el artículo [4](#) de la Resolución 1151 de 2021>





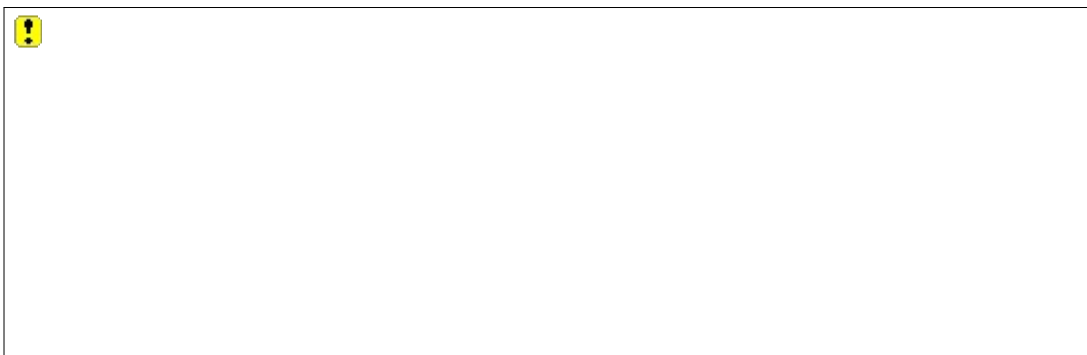
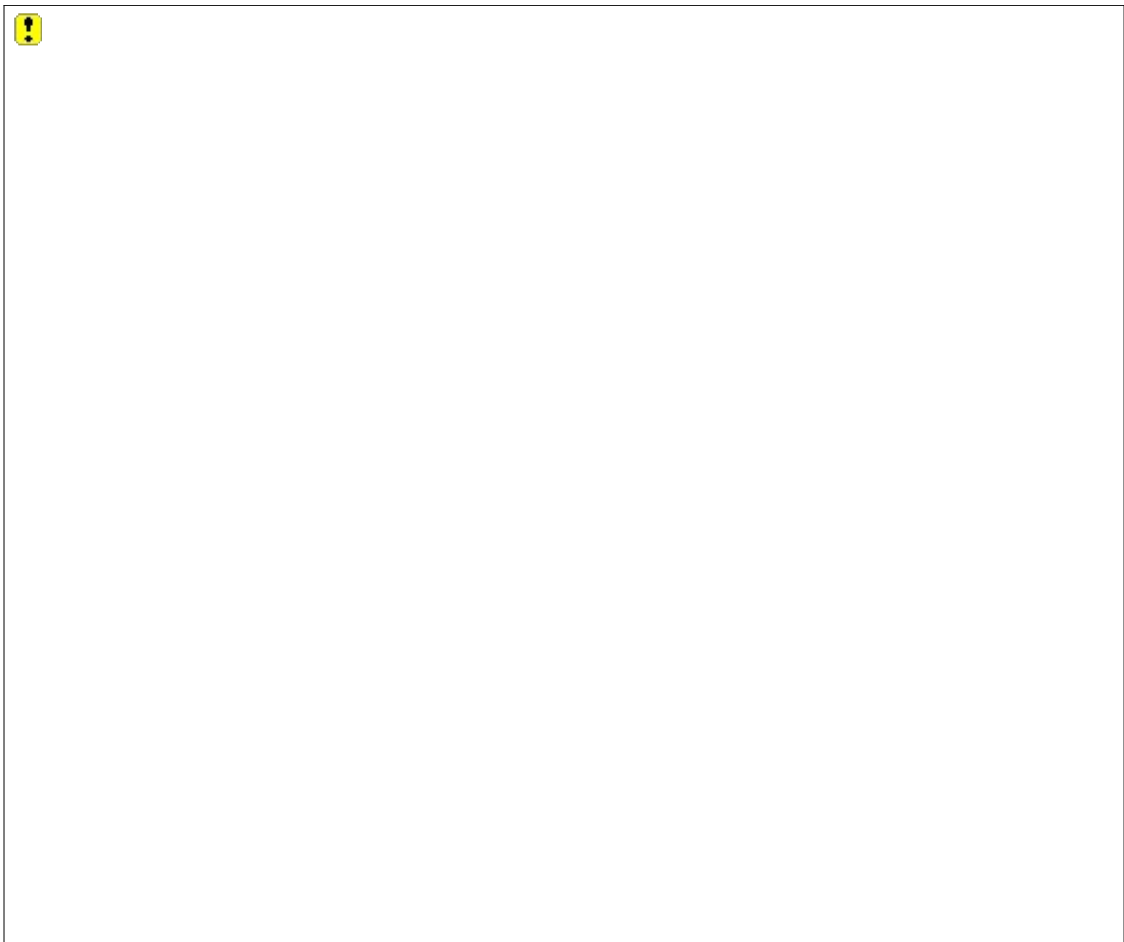












ANEXO 5.

FICHA TÉCNICA REQUERIMIENTOS MÍNIMOS EQUIPOS DE CÓMPUTO PARA EL SISTE

<Resolución derogada por el artículo 4 de la Resolución 1151 de 2021>

EQUIPO/ OTROS	ESPECI
Computadores	Memoria: 4GB de RAM Sistema Operativo: Windows, MacOS
Dispositivos móviles	Android 9 o superior / iOS11 o superior. 3 GB RAM. CPU 1.5
Internet	Velocidad de navegación mínima: Al menos 3 Mbps
Navegadores	Chrome >= 45 Firefox >= 38 Edge >= 12 Safari >=
Resolución mínima	>= 576px y la recomendada es >= 768px.

En el caso de requerirse equipos nuevos la ficha técnica recomendada es la siguiente:

#### FICHA TÉCNICA COMPUTADORES

Denominación	Con
Factor de forma	All In One
Tecnología	Los equipos ofertados deben ser nuevos, Colombia para efectos de garantía. La configuración de todos los componentes debe ser del fabricante del producto ofertado.
Procesador	- Mínimo. Intel Core i3 de última generación - El procesador debe haber sido lanzado al mercado - El procesador debe ser de tipo corporativo fabricante indicando las características de rendimiento de ofrecer un procesador por equivalente fabricante que indique el benchmark utilizado procesadores
Pantalla	Pantalla - Altura ajustable (preferible). - Inclinación ajustable.
RAM	Mínimo 8 GB DDR4
Almacenamiento	Hard Drive SATA 1TB, 7200 RPM o superior
Fuente de poder	Interna
Puertos	Mínimo: 1 LAN RJ45 Conexión Ethernet Auriculares, Entrada y salida de Audio.
Tarjeta de graficadora	Tarjeta de video integrada o discreta
Multimedia	Bocinas Estéreo. 1 puerto para Auriculares y 1 Micrófono funciones
Sistema Operativo	OEM Windows 10 Pro, pre instalado de fábrica
Ofimática	Office estándar
Periféricos	Teclado y Mouse USB de la misma marca
Certificación Ambiental	ENERGY STAR® mínimo 6.1 y EPEAT
Garantía	Un (1) año directa por el fabricante.
Instalación	Para este ítem no se requiere ejecutar la instalación básica y funcional de cada uno de los equipos técnica.
<b>Software</b>	
Sistema Operativo	Android 8 o superior, iOS 11a superior
<b>Memoria RAM</b>	
Tamaño mínimo	4 GB (Android), 3 GB (IOS),
<b>Procesador</b>	
Tamaño mínimo	CPU 1.5
<b>Almacenamiento Local</b>	
Capacidad total mínima	16 GB
Tecnología	Estado sólido ó eMMC
<b>Touch y Pantalla</b>	
Tipo	Capacitivo
Multi Touch	SI

Pinch (e.q. Zoom, rotate)	SI
Tamaño mínimo	9" Diagonal
Resolución mínima	1280X720
Cámara	
Frontal	VGA
Trasera	Resolución 3 MP
Funcionalidad	Grabación Video v Fotografía
Audio	
Interfaz	Integrado Estéreo
Conectores Entrada/Salida	Estándar 3.5 mm (Audífonos/Parlantes/mi
Micrófono	Incorporado
Parlantes	Incorporado
Conectividad Inalámbrica	
Interfaz	WiFi Integrada
Estándar	IEEE 802.11 b/g/n
Compatibilidad	IPV4 e IPV6
Bluetooth V 2.0	Si
Interfaces externas adicionales (Puede ser a través de un adaptador)	
Puerto USB v/o micro USB 2.0	Una (1), puede ser compartido

## ANEXO 6.

### ANEXO TÉCNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA BNT162B2 PFIZER-BIONTEC

<Resolución derogada por el artículo [4](#) de la Resolución 1151 de 2021>

#### Generalidades de la Vacuna BNT<sub>162b2</sub> Pfizer-BioNTech

La vacuna contra el COVID-19 denominada BNT162b2 es ARN mensajero (ARNm) de una sola h vitro libre de células que, a partir de las correspondientes plantillas de ADN, que codifican la prote COVID-19.

La vacuna hace que las células de la persona vacunada produzcan la proteína S en ausencia del viru anticuerpos específicos contra el SARS- CoV-2, los cuales se unen a la proteína S del virus, bloque personas vacunadas.

#### 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 nanopartículas lipídicas).

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

**Indicaciones terapéuticas:** Inmunización activa para prevenir el COVID-19 causado por el virus del vacuna BNT162b2 debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.

#### Conservación

Los frascos de la vacuna congelada pueden mantenerse hasta por 6 meses a una temperatura de - 7C de la luz solar directa y ultravioleta. Una vez descongelada, la vacuna sin diluir puede almacenarse

debe usarse dentro de las 6 horas siguientes.

#### Eficacia

La eficacia de la vacuna BNT162b2, 7 días después de la dosis 2 de la vacuna comparada con las placebo (97.6%). El efecto protector de la vacuna puede verse afectado por el manejo no adecuado de la cadena de aplicación.

#### Dosis, vía, y sitio de administración

No. de dosis	Dosis	Vía de aplicación	
1ª dosis (Considérese día 0)	0.3 ml	Intramuscular	Músculo por el derecho
2a dosis (21 días después de aplicada la primera dosis)			

No inyectar la vacuna por vía intravascular, subcutánea o intradérmica

#### Administración (2)

- La serie de vacunas de ARNm COVID-19 consta de dos dosis administradas por vía intramuscular con un intervalo de 21 días.

- No se debe programar que las personas reciban la segunda dosis antes de los 21 días

- Se puede considerar la aplicación de la segunda dosis hasta el día 42 como una dosis válida, de acuerdo con el Consenso Colombiano de Atención, Diagnóstico y Manejo de la Infección por SARSCoV-2/COVID-19. Si sobrepasa este tiempo, no se debe reiniciar el esquema, sino aplicar la dosis faltante, aun cuando el fármaco biológico aplicado fuera de los tiempos recomendados por el fabricante. Si la segunda dosis se retrasa, consulte <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html>

- Se aplicará una dosis de la vacuna producida por el laboratorio Pfizer- BioNTech a una población de 16 años o más con pruebas de SARS-CoV-2 a través de pruebas de PCR o antígeno en un tiempo menor a 9 meses y que no tenga el numeral 8.2 del Anexo 1 de esta Administración en personas con situaciones especiales

- Se debe mantener el esquema de 2 dosis de vacuna producida por el laboratorio Pfizer- BioNTech en personas con comorbilidades listadas en el numeral 8.2. del Anexo 1 de esta Administración con situaciones especiales y que no tengan más de 9 meses o más.

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

- El fabricante no sugiere ni recomienda el uso de la vacuna BNT 162b2 de ARNm de COVID-19 en personas con situaciones especiales en el documento regulatorio aprobado localmente.

#### Intercambiabilidad

No hay datos disponibles sobre la intercambiabilidad de la vacuna BNT162b2 con otras vacunas de ARNm. El fabricante ha evaluado la seguridad y eficacia de una serie de productos mixtos. Ambas dosis de la serie deben administrarse con un intervalo de 14 días.

#### Coadministración con otras vacunas

- Dada la falta de datos sobre la seguridad y eficacia de las vacunas de ARNm COVID-19 administradas con otras vacunas, se recomienda administrarlas con un intervalo de 14 días.

vacunas debe administrarse de forma rutinaria sola, con un intervalo mínimo de 14 días antes o des

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

- En jornada de vacunación contra la influenza se puede vacunar 14 días después de haber completa  
coadministrar con otras vacunas hasta que se disponga de datos. (World Health Organization. Interim  
COVID-19 vaccine, BNT162b2, under Emergency Use Listing Interim guidance. 8 January 2021)

#### Preparación de la vacuna

#### Procedimiento para la descongelación de la vacuna

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

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

La caja térmica contiene los paquetes de 195 frascos de vacuna congelados (6 dosis cada uno).  
viales congelados deben introducirse al refrigerador para descongelarlos a una temperatura  
procedimiento que puede tardar hasta 3 horas.

Una vez descongelada, la vacuna sin diluir se puede almacenar hasta 5 días (120 horas) entre +2°C

Se debe marcar cada vial con la fecha y hora de descongelación.

#### Procedimiento para la dilución de la vacuna

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

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

1. Inicialmente realice higiene de manos.

Vigile que la vacuna se presente en forma blanquecina sin partículas visibles no blanquecinas.  
Una vez el vial este descongelado invierta suavemente lado a lado 10 veces antes de la dilución (c  
la figura).

No agitar ni sacudir. Nota: Ubique la vacuna en cuarentena si hay partículas o decoloración.

2. El vial de la vacuna una vez descongelado contiene 0,45 ml y debe diluirse en su vial original o  
solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%), utilizando una aguja de calibre 21G o m  
técnicas asépticas. Para reconstituir la vacuna el diluyente debe estar a temperatura ambiente o  
temperaturas entre +2°C - +8°C. El diluyente NO se debe congelar.

3. Una vez coloque todo el diluyente en el vial y antes de retirar la jeringa extraiga 1,8 ml  
equilibrar la presión del frasco y evitar la aerosolización.

4. Invertir suavemente la solución diluida 10 veces (como se muestra en la figura). NO sacudir ni :

La vacuna diluida debe presentarse como una solución blanquecina sin partículas visibles. Ubique cuarentena si hay partículas o decoloración.

5. Los viales diluidos deben marcarse con la fecha y la hora de dilución y almacenarse entre +2°C

Usar inmediatamente y dentro de las 6 horas posteriores a la dilución.

Nota: Ningún vial podrá usarse 6 horas después de la hora exacta en que se hizo la dilución.

6. Después de la dilución, el vial contiene 6 dosis de 0,3 ml. Extraiga la dosis necesaria de 0,3 ml diluida con una aguja y una jeringa estériles de 1ml (22G o 23G) convencional o auto descartable. Disponibilidad y deseche cualquier vacuna no utilizada dentro de las 6 horas posteriores a la dilución.

La presentación de la vacuna se encuentra diseñada para que con la dilución, utilizando 1,8 ml (cloruro de sodio 0,9%) se puedan administrar 6 dosis; sin embargo, debido a lo observado en las pruebas de estabilidad, incluso en otros países en donde reportan un remanente luego de administrar las 6 dosis, se debe descartar, ya que no se puede garantizar la dosis requerida en las cantidades residuales.

Nota: Verificar visualmente la apariencia del biológico, observar si la mezcla es diferente a la indicada en el prospecto. 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 con el nombre de la Institución vacunadora donde se presentó el hallazgo.
3. Realice un video del vial, evidenciando su hallazgo.
4. Realice el reporte al coordinador municipal, por correo electrónico, indicando institución, lote, fecha de fabricación y evidencia.
5. Reporte al nivel municipal y/o departamental/distrital.
6. El nivel departamental/distrital reportará al MSPS por vía telefónica por los teléfonos del CNE por el número de emergencia del MSPS.
7. El MSPS informará al Invima, así como al fabricante el reporte de los hallazgos.
8. Una vez se cuente con el concepto por parte del fabricante, se informará a la entidad territorial.

Se debe contar con un seguimiento de confirmación al agendamiento y disponer de una lista de espera de la población priorizada de acuerdo con la etapa en la cual se está desarrollando la vacunación.

Técnica para aplicar la vacuna

- Descubra el sitio de aplicación. Músculo deltoides idealmente del brazo izquierdo a menos que por alguna razón se indique el brazo derecho.
- Realice limpieza de arriba hacia abajo o en forma circular del centro a la periferia con una torunda estéril.



- Retire la funda protectora o capuchón de la aguja para aplicar la vacuna.
- Con una mano estire la piel con los dedos pulgar e índice.
- Con la otra mano tome la jeringa, con el bisel de la aguja hacia arriba en un ángulo de 90° sobre e
- Introduzca la aguja por vía intramuscular.
- Presione el émbolo para que penetre la vacuna.
- Fije ligeramente la piel con una torunda seca, cerca del sitio donde está inserta la aguja, y retire la líquido.
- Estire la piel para perder la luz del orificio que dejó la aguja.
- Presione por 30 a 60 segundos con la torunda, sin dar masaje. Al concluir el procedimiento, realic

#### Observación post-vacunación

Durante el estudio clínico no se presentaron reacciones alérgicas graves. Sin embargo, debido a alg 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 que tengan antecedentes de haber presentado cualquier tipo de reacción alérgi 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 post-vacunación que se deben tene
- Si durante su estancia en el área de observación, alguna persona vacunada presentara alguna mole contará con personal de salud capacitado para su atención y/o una ambulancia con equipo y person; 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 vacuna y el día en que deberá acudir para la segunda dosis (21 días después).

#### Contraindicaciones

No administrar la vacuna contra COVID-19 de Pfizer-BioNTech a personas con antecedentes cono la vacuna (por ejemplo, anafilaxia).

#### Precauciones

Se han informado reacciones anafilácticas después de la administración de la vacuna BNT162b2 fu

- Una historia de cualquier reacción alérgica inmediata a cualquier otra vacuna o terapia inyectable 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 recibir vacunación, pero se les debe informar la posibilidad de desarrollar una reacción alérgica, soj (La vacuna se puede proporcionar bajo estricta supervisión médica si es la única opción disponible

- Deben ser observadas durante 30 minutos después de la vacunación en entornos de atención médica (anafilaxia) se puede tratar de inmediato.

- Dado que también se ha notificado un pequeño número de reacciones anafilácticas en vacunados se 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 vacuna, se recomienda observar a todos los vacunados durante 15 minutos.

- Las personas con antecedentes de enfermedad alérgica: de contacto (látex), alimentaria (huevo, leche, cacahuetes, soja, trigo, maíz, gluten controlada y la rinitis, alergia a mascotas, a otros medicamentos, pueden vacunarse en los centros de vacunación establecidos y el tiempo mínimo de espera en el centro de vacunación de 15 minutos inmediato a la vacunación.

#### Advertencias

- Cualquier persona con una enfermedad febril aguda (temperatura corporal superior a 38,5 °C) debe ser evaluada antes de recibir la vacuna.

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

- Para la vacunación de las personas que reciben terapia anticoagulante o aquellas con un trastorno de coagulación, consulte el numeral 8.4. "Consideraciones respecto a la vacunación de pacientes con antecedentes de desorden de coagulación" de esta resolución.

- Las personas inmunodeprimidas, incluidas las personas que reciben terapia inmunosupresora, pueden recibir la vacuna. No hay datos disponibles sobre el uso concomitante con inmunosupresores. En el numeral 8.3. "Consideraciones antes de administrar la vacuna en personas con cáncer o inmunosupresión" del Anexo 1 de esta resolución se describen las consideraciones para la vacunación de estas personas.

- Como con cualquier vacuna, la vacunación con la vacuna BNT162b2 puede no proteger a todos los vacunados.

- No se dispone de datos sobre el uso de la vacuna de BNT162b2 en personas que hayan recibido previamente una vacuna de COVID-19.

- Información sobre el excipiente: Esta vacuna contiene potasio, menos de 1 mmol (39 mg) por dosis y 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 aun no se hayan recuperado.

- Las personas con inmunosupresión severa por cualquier causa (incluye personas con VIH no controlada) deben ser evaluadas antes de recibir la vacuna. Consulte las consideraciones descritas en el numeral 8.3. "Consideraciones antes de administrar la vacuna en personas con inmunosupresión" de esta resolución.

- 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 con la vacuna de Pfizer-BioNTech.

La vacuna de Pfizer-BioNTech, NO puede administrarse simultáneamente con otras vacunas.

#### Reacciones adversas esperadas

Según el resumen del perfil de los estudios de seguridad de la vacuna BNT162b2, mostraron que los efectos adversos más comunes fueron dolor en el lugar de la inyección (84,1% de los vacunados), seguido de fatiga (62,9%), dolor de cabeza (55,1%), mialgia (50,1%), inflamación en el lugar de la inyección (10,5), enrojecimiento en el lugar de la inyección (9,5%), náusea (8,3%) y fiebre (temperatura >38.5°C) el 14,2%; todos con un nivel de intensidad de leve a moderada. Los efectos adversos fueron reportados por los participantes desde los 16 hasta los 55 años.

En caso de sobredosis

Los participantes que recibieron 58 microgramos de la vacuna BNT162b2 en ensayos clínicos no ir adversos.

En caso de sobredosis: > 0,3 ml, se recomienda la monitorización de las funciones vitales y el posol

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

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

Fertilidad, embarazo y lactancia

- Embarazo: No hay datos o son limitados sobre el uso de la vacuna BNT162b2.

No se recomienda la vacuna BNT162b2 durante el embarazo hasta que se cuente con más evidenci

- Lactancia: Se espera que la eficacia de la vacuna sea similar en mujeres lactantes que en otros adu ARNm no ingresa al núcleo de la célula y se degrada rápidamente en el citoplasma de las células, e riesgo para el niño que amamanta. Sobre la base de estas consideraciones, una mujer lactando que f Ej. 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/calendar/extraordinary-meeting-of-the-strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization-\(sage\)](https://www.who.int/calendar/extraordinary-meeting-of-the-strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization-(sage))

- Fertilidad: No se sabe si la vacuna BNT162b2 tiene un impacto en la fertilidad humana. Están en investigación en animales.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

Vacunación segura

Antes de recibir la vacuna BNT162b2 debe preguntar a la persona a vacunar sobre todas sus condic

- Tiene alguna alergia. Es importante indagar al usuario en dos momentos; (i) Agendamiento de cit historial alérgico, si ha presentado reacciones a la vacuna antirrábica u otras vacunas, fármacos a b vacuna influenza AH1N1, leche, huevos, nueces, picadura de medusa, metoprolol, claritromicina, r frutas tropicales, gatos, perros, picadura de abeja/avispa, de acuerdo a la recomendación del CDC1.
- 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 pregunta
- Está embarazada.
- Está lactando.

Nota: Ver ítem contraindicaciones.

#### Vigilancia de eventos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización (ESAVI)

Para cumplir con los lineamientos de vacunación segura con esta vacuna, como con cualquiera de las vacunas, se debe garantizar la notificación y seguimiento a las reacciones adversas que se presenten en la población. Ver el protocolo de vigilancia en Salud Pública de los ESAVI GRAVE - Código 298 del Instituto Nacional de Salud. Disponible en: [https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/PRO%20ESAVI\\_.pdf](https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/PRO%20ESAVI_.pdf)

Se debe socializar la ficha de notificación de eventos adversos seguidos a la vacunación o inmunización a los vacunadores para su adecuado diligenciamiento y entrega a los supervisores directos. Disponible en: [https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/298\\_Evento%20supuestamente%20atribuido%20a%20la%20vacunaci%C3%B3n.pdf](https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/298_Evento%20supuestamente%20atribuido%20a%20la%20vacunaci%C3%B3n.pdf)

Es importante mencionar que, para efectos de la vigilancia en salud pública, los eventos que deberán ser reportados se definen en la definición operativa de caso y los siguientes criterios:

- Abscesos en el sitio de administración.
- Eventos que requieren hospitalización.
- Eventos que ponen en riesgo la vida.
- Errores relacionados con el programa de vacunación nacional.
- Eventos que causan discapacidades.
- Eventos que estén por encima de la incidencia esperada en un conglomerado de personas. Cualquier evento que ocurra en un grupo de personas que se relacione con la administración de una vacuna y se relacione con el proceso de vacunación o inmunización.
- Cualquier rumor sobre la seguridad de una vacuna que se genere en medios de comunicación (ver EE. UU., 2004).
- Los casos deben ser ingresados mediante la ficha de notificación de eventos adversos seguidos a la vacunación o inmunización en la cara A la condición de gestación y en la cara B relacionar el biológico implicado.

#### Fuentes de información

1. UK Government. Reg 174 Information for UK Healthcare Professionals. UK Gov. 2020.
2. PfizerBioNTech COVID-19 Vaccine. COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2- Use in High Risk Populations. 2021.
3. PfizerBioNTech COVID-19 Vaccine. COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 Use with other vaccines. 2021.
4. PfizerBioNTech COVID-19 Vaccine. Pfizer COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2/ Comirnaty. 2021.
5. Centers for Disease Control Prevention. Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine Vaccine Preparation and Administration. 2021.
6. PfizerBioNTech COVID-19 Vaccine. Pfizer Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine-Use with Immunocompromised Individuals. 2021.
7. Dooling K, Marin M, Wallace M, McClung N, Chamberland M, Lee GM, et al. The Advisory Committee on Immunization Practices' Recommendation for Allocation of COVID-19 Vaccine United States, December 2020. MMWR Morbidity and Mortality Weekly Report. 2020.
8. CDC COVID-19 Response Team. Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First or Second Dose of COVID-19 Vaccine. 2021.

United States, December 14 23, 2020. Mmwr [Internet]. 2021;70:19-24. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1182/1098-2796.2020.1182.19-24>

9. Vaccine PC-19. Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine - Antibody Persistence and Duration of Infection. 2021;70:19-24. Disponible en: <https://doi.org/10.1182/1098-2796.2020.1182.19-24>

10. Centers for Disease Control Prevention. Interim Clinical Considerations for Use of mRNA COVID-19 Vaccines. 2021 [citado 18 de enero de 2021]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/interim-clinical-considerations-for-use-of-mrna-covid-19-vaccines.html>

11. World Health Organization (WHO) Strategic Advisory Group of Experts (SAGE). Interim recommendations for use of COVID-19 vaccines under Emergency Use Listing. 2021;(January):1-7. Disponible en: [WHO/2019-nCoV/vaccines/SAGE](https://www.who.int/news-room/feature-stories/interim-recommendations-for-use-of-covid-19-vaccines)

ANEXO 7.

ANEXO TÉCNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA CORONAVAC DE SINOVAC

<Resolución derogada por el artículo 4 de la Resolución 1151 de 2021>

Generalidades de la vacuna

La vacuna contra el COVID-19 denominada CoronaVac de SinoVac Biotech, forma parte del grupo de vacunas inactivadas contra el virus SARS-CoV-2, cultivada en Células Vero, donde es incubada y posteriormente extraída e inactivada por calor y formalina, purificada y adsorbida en hidróxido de aluminio, el cual actúa como un agente adyuvante, para inducir una respuesta inmune.

Debido a que el virus completo se presenta al sistema inmunológico, es probable que las respuestas inmunes sean más amplias y duraderas, no solo al virus SARS-CoV-2, sino también a la matriz, la envoltura y la nucleoproteína (2).

Presentación, forma farmacéutica e indicación terapéutica

Presentación: Caja con 40 viales de 0,5 ml. Cada dosis de 0,5 ml de suspensión inyectable contiene 0,5 microgramos de virus inactivado.

Forma farmacéutica: Concentrado dispersión inyectable. La vacuna es una suspensión opalescente. Se debe agitar suavemente dispersando mediante una suave homogenización.

Indicaciones terapéuticas: La vacuna está indicada para la inmunización activa para prevenir casos de COVID-19 en personas de 18 años o más que son susceptibles.

Conservación

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

- No congelar.

Periodo de validez (3)

- Vial sin abrir: Puede conservarse hasta 12 meses entre +2 y +8 °C.

- Vial abierto: Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso desde el momento de la apertura.

Eficacia

- La eficacia de esta vacuna se ha demostrado en un esquema de 2 dosis con un intervalo de 28 días entre dosis en personas sintomáticas de COVID-19.

- Para la prevención de casos sintomáticos de COVID-19 que requirieron asistencia ambulatoria u hospitalaria se muestra en la siguiente tabla.

- En Indonesia se analizaron 25 sujetos con base al número de PCR positivo de cada grupo, obteniendo de los sujetos ni datos de seguridad y de inmunogenicidad. En todo caso es un estudio en curso.
- El estudio de Fase III realizado en Turquía, en su pre informe de eficacia demuestra una eficacia con un 95% se sitúa entre el 71,25% y el 97,34%.
- El estudio realizado en Chile demuestra una buena seguridad y tolerabilidad que confirma los otros estudios, no hay informes de eficacia que deberían estar en curso.
- En el estudio realizado por el Instituto Buntantan de Brasil, la vacuna parece tener un efecto generalizado contra SARS-CoV-2. Pendiente reporte del estudio de eficacia y seguridad en fase III (4).

#### Dosis, vía, y sitio de administración

No. de dosis	Dosis	Vía de aplicación	Sitio de administración
1ª dosis (Considérese día 0)	0.5 ml	Intramuscular	Músculo alguno
2ª dosis (28 días después de aplicada la primera dosis)			situación

No inyectar la vacuna por vía intravascular, subcutánea o intradérmica

#### Preparación de la vacuna

- Homogenice la vacuna con movimientos circulares suaves (3).
- No mezcle en la misma jeringa con otras vacunas.
- La vacuna está lista para usarse inmediata 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 en la información:

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

## Administración

- No se debe programar que las personas reciban la segunda dosis antes 28 días recomendados.
- Si la aplicación de la segunda dosis se retrasa inadvertidamente, debe administrarse lo antes posible.
- Inicialmente realice higiene de manos.
- Verifique el volumen de la dosis. El vial monodosis contiene 0,5 ml de suspensión.
- Confirme que no hay partículas y que no se observa decoloración. Ubique la vacuna en cuarentena.
- Extraiga la dosis necesaria de 0,5 ml de vacuna con una aguja y una jeringa estériles de 1ml (22G) de disponibilidad.

## Técnica para aplicar la vacuna

- Descubra el sitio de aplicación. Músculo deltoides idealmente del brazo izquierdo a menos que por alguna razón sea el derecho.
- Realice limpieza de arriba hacia abajo o en forma circular del centro a la periferia con una torunda seca.
- Retire la funda protectora o capuchón de la aguja para aplicar la vacuna.
- Con una mano estire la piel con los dedos pulgar e índice.
- Con la otra mano tome la jeringa, con el bisel de la aguja hacia arriba en un ángulo de 90° sobre el sitio de aplicación.
- Introduzca la aguja por vía intramuscular.
- Presione el émbolo para que penetre la vacuna.
- Fije ligeramente la piel con una torunda seca, cerca del sitio donde está inserta la aguja, y retire la torunda.
- 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 Biotec.

- El fabricante no sugiere ni recomienda el uso de la vacuna CoronaVac de SinoVac Biotech de cuya eficacia regulatorio aprobado localmente.

#### Coadministración con otras vacunas

- La serie de vacunas CoronaVac de SinoVac Biotech debe administrarse de forma rutinaria sola, habiendo demostrado la 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 CoronaVac.

- Debido a que no se cuenta con estudios de coadministración para este biológico y teniendo en cuenta que las vacunas se fabrican en diferentes plataformas que el intervalo entre la administración de esta vacuna y las demás debe ser de un mínimo 14 días.

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

#### Observación post-vacunación (6)

La mayoría de las reacciones adversas ocurrieron dentro de los 7 días posteriores a la vacunación y las primeras 24 horas siguientes al inicio de la reacción. La mayoría de las reacciones adversas fueron leves y transitorias y fueron debidamente 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 que tengan antecedentes de haber presentado cualquier tipo de reacción alérgica grave o personas con antecedentes de anafilaxia por cualquier causa.

- 15 minutos: todas las demás personas.

- En esta área, el personal de salud debe informarles los cuidados post-vacunación que se deben tener en cuenta.

- Si durante su estancia en el área de observación, alguna persona vacunada presentara alguna molestia o reacción, contará con una ruta establecida para el manejo de estas situaciones de manera inmediata; en caso contrario, se debe contar con el personal 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 indique la vacuna y el día en que deberá acudir para la segunda dosis (28 días después).

#### Contraindicaciones

- No administre la vacuna CoronaVac de SinoVac Biotech a personas con antecedentes conocidos de anafilaxia a cualquier componente de la vacuna es una contraindicación para la vacunación.

- 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 biológicas) es una precaución, pero no una contraindicación para la vacunación. Para estas personas, un profesional de salud alérgico debe realizar una evaluación de riesgos. Estas personas aún pueden recibir la vacuna. Aun así, se debe tener precaución.



deben ser asesorados sobre el riesgo potencial de anafilaxia y los riesgos deben sopesarse con los beneficios.

- Las personas con una reacción alérgica no anafiláctica inmediata (reacción alérgica no anafiláctica: urticaria, angioedema o síntomas respiratorios sin ningún otro síntoma (tos, sibilancias, estridor), que no requiera administración) a la primera dosis no deben recibir dosis adicionales, a menos que se recomiende de otro modo por un médico de salud con experiencia especializada.

- La vacunación se debe posponer en personas que presenten una enfermedad febril aguda grave o un estado de salud inestable.

Advertencias y precauciones especiales de empleo

### Trazabilidad

Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de los medicamentos registrados.

- Antes de vacunar lea cuidadosamente el inserto o indicación para prescribir que trae adjunto cada dosis.
- Se debe disponer de epinefrina, de otros medicamentos y dispositivos médicos para el control inmediato de una reacción anafiláctica.
- Bajo ciertas circunstancias, el uso de esta vacuna debe ser cuidadosamente utilizada:

- En pacientes con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos la inyección intramuscular de esta vacuna cuenta las consideraciones previstas en el numeral 8.4. "Consideraciones respecto a la vacunación con medicamentos que afectan la coagulación o anticoagulados" del Anexo 1 de esta resolución.

- La respuesta inmune de la vacuna puede verse reducida en pacientes que han recibido terapia inmunosupresora; deberá atenderse lo dispuesto en el numeral 8.3 "Consideraciones antes de administrar la vacuna en pacientes inmunosuprimidos" de esta resolución.

- La vacunación debe recomendarse para pacientes con deficiencia inmune crónica, aun cuando su inmunidad sea parcialmente inmunológica.

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

- 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 cumple con los requisitos 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 estudiando.
- Información sobre el excipiente: hidróxido de aluminio, hidrogeno fosfato de disodio, dióxido de titanio, preparaciones inyectables e hidróxido de sodio para ajustar el pH.
- Este producto no contiene conservantes.

Reacciones adversas esperadas

- No hubo casos graves en las personas vacunadas, frente a 7 casos graves en el grupo de placebo. Los casos graves fueron en personas de 18 años enoladas en los ensayos clínicos y no se vio afectada por el sexo o la etnia; sin embargo, la proporción de casos graves fue mayor en el grupo de placebo.

- Se requieren más estudios para evaluar la eficacia de CoronaVac de SinoVac Biotech en diversas enfermedades crónicas subyacentes y con diversidad étnica y geográfica (3).

- No hubo ninguna reacción adversa grave relacionada a la vacuna después de 28 días desde la adm
- Reacciones locales: Dolor en sitio de inyección, eritema, edema, endurecimiento de la zona de iny
- Reacciones sistémicas: Cefalea, fatiga, mialgias, náuseas, diarrea, artralgia, tos, escalofríos, dismi fiebre.

#### Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción (7)

- No se han realizado estudios de interacción. No se ha estudiado la administración concomitante d vacunas.
- No mezclar la vacuna CoronaVac de SinoVac Biotech con otras vacunas / productos en la misma
- Fármacos inmunosupresores, quimioterapia, antimetabolitos, agentes alquilantes, fármacos citotó inmune del organismo a esta vacuna.
- Pacientes que están recibiendo tratamiento: para aquellos pacientes que están utilizando fármacos vacuna, para evitar posibles interacciones.

#### Embarazo y lactancia

- Embarazo: No hay datos o son limitados sobre el uso de la vacuna CoronaVac

No se recomienda la vacuna CoronaVac durante el embarazo hasta que se cuente con más evidenci

- Lactancia: Se espera que la eficacia de la vacuna sea similar en mujeres lactantes que en otros adu y no es de virus vivo ni es una vacuna replicativa, es decir, que no produce nuevas partículas de vir para el niño que amamanta. Sobre la base de estas consideraciones, una mujer lactando que forma p 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-\(immunization-\(sage\)\)-5-january-2021](https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/01/05/default-calendar/extraordinary-meeting-(immunization-(sage))-5-january-2021)

#### Vacunación segura

Antes de recibir la vacuna CoronaVac de SinoVac Biotech debe preguntar a la persona a vacunar si (i) Agendamiento de cita y (ii) Firma de consentimiento informado, incluyendo si usted:

- Ha tenido previamente una reacción alérgica grave, potencialmente mortal después de cualquier o SinoVac Biotech en el pasado.
- Tiene un sistema inmunitario muy débil o deteriorado; está inmunocomprometido o está tomando
- 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
- 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 lactando.

Nota: Ver ítem contraindicaciones.

#### Vigilancia de eventos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización (ESAVI)

Para cumplir con los lineamientos de vacunación segura con esta vacuna, como con cualquiera de las vacunas, se debe garantizar la notificación y seguimiento a las reacciones adversas que se presenten en la población. Para ello, se debe seguir el protocolo de vigilancia en Salud Pública de los ESAVI GRAVE - Código 298 del Instituto Nacional de Salud. Disponible en: [https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/PRO%20ESAVI .pdf](https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/PRO%20ESAVI.pdf)

Se debe socializar la ficha de notificación de eventos adversos seguidos a la vacunación o inmunización a los vacunadores de vacunadores para su adecuado diligenciamiento y entrega a los supervisores directos. Disponible en:

[https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/298\\_Evento%20supuestamente%20atribuido%20a%20la%20vacunaci%C3%A9n](https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/298_Evento%20supuestamente%20atribuido%20a%20la%20vacunaci%C3%A9n)

Es importante mencionar que, para efectos de la vigilancia en salud pública, los eventos que deberán ser reportados tienen la siguiente definición operativa de caso y los siguientes criterios:

- Abscesos en el sitio de administración.
- Eventos que requieran hospitalización.
- Eventos que ponen en riesgo la vida.
- Errores relacionados con el programa de vacunación nacional.
- Eventos que causan discapacidades.
- Eventos que estén por encima de la incidencia esperada en un conglomerado de personas.
- Cualquier muerte que ocurra dentro de las cuatro semanas siguientes a la administración de una vacuna o inmunización.
- Cualquier rumor sobre la seguridad de una vacuna que se genere en medios de comunicación (ver EE. UU., 2004).
- Los casos deben ser ingresados mediante la ficha de notificación de eventos adversos seguidos a la vacunación o inmunización en la cara A la condición de gestación y en la cara B relacionar el biológico implicado.

#### Referencias

1.  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.

3. Brasil. Ministério da Saúde. Segundo Informe Técnico: Plano Nacional de Operacionalizafao da

4. Palacios R, Patiño EG, de Oliveira Piorelli R, Conde MTRP, Batista AP, Zeng G, et al. Double-Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of treating Healthcare Professionals with the Adsorbed CC PROFISCOV: A structured summary of a study protocol for a randomised controlled trial. *Trials*. 2

5. World Health Organization (WHO). Interim recommendations for use of the AZD1222 ( ChAdC developed by Oxford University and AstraZeneca. 2021;1222(February):1-7.

6. Wu Z, Hu Y, Xu M, Chen Z, Yang W, Jiang Z, et al. Safety, tolerability, and immunogenicity of healthy adults aged 60 years and older: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 1/2 c Available from: [www.thelancet.com/infectionPublishedonline](http://www.thelancet.com/infectionPublishedonline)

7. Instituto de Salud Pública-Ministerio de Salud-Chile. Ficha de información general sobre la vacuna adsorbida, virión inactivado). 2021;1-2.

#### ANEXO 8.

<Resolución derogada por el artículo 4 de la Resolución 1151 de 2021>

ANEXO TÉCNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA OXFORD-ASTRAZENECA AZD1222 (ChAdOx1-S) 19 (1).

#### Generalidades de la vacuna Oxford-AstraZeneca AZD1222 (ChAdOx1-S)

La vacuna contra el COVID-19 denominada Oxford-AstraZeneca AZD1222 (ChAdOx1-S/nCoV-19) es un adenovirus recombinante no replicativo que causa resfriado común en los chimpancés, pero que no expresa la proteína S del SARS-CoV-2, el coronavirus que causa el COVID-19.

Los vectores virales se han utilizado para el desarrollo de vacunas durante varias décadas y se caracterizan por ser seguros, incluso en ausencia de un adyuvante, lo que los convierte en un vector de vacuna adecuado para la administración intramuscular (2,3), utilizando adenovirus humanos (por ejemplo: Ad5, Ad26), adenovirus de origen animal (4) o adenovirus de origen humano (5).

El adenovirus permite integrar información genética del SARS-CoV-2 para codificar la proteína S y producir anticuerpos y glóbulos blancos específicos. Una vez la persona vacunada se expone al virus, los anticuerpos actúan en los receptores ACE2 de las células.

#### Presentación, forma farmacéutica e indicación terapéutica

##### Presentación

- Caja que contiene 10 viales multidosis.
- Cada vial es de vidrio transparente con tapón elastomérico y sello de aluminio que contiene 5 ml de líquido.
- Una dosis (0,5 ml) contiene adenovirus que codifica la proteína S del SARS-CoV-2 (ChAdOx1-S) humano genéticamente modificado (HEK) mediante tecnología de ADN recombinante. Este producto (OMG), no menos de  $5 \times 10^{10}$  partículas virales (dosis estándar) (5,6).
- Se incluye un sobrellenado adicional en cada vial para asegurar que se puedan administrar las 10 dosis de 0,5 ml de 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 respect

#### Forma farmacéutica

Suspensión inyectable vial de 10 dosis, 0.5 ml por dosis. La suspensión es incolora a ligeramente op

#### Indicaciones terapéuticas

Inmunización activa para prevenir el COVID-19 causado por el virus del SARS-CoV-2, en persona acuerdo con las recomendaciones del fabricante.

#### Posología

El ciclo de vacunación de la vacuna AstraZeneca con el COVID-19 consta de dos dosis separadas c semanas (84 días) después de la primera dosis,

Se recomienda que las personas que reciban una primera dosis de la vacuna completen el ciclo de v

Todavía no se ha establecido la seguridad y eficacia de la vacuna AstraZeneca con el COVID-19 en datos disponibles.

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

Al finalizar la jornada diaria se debe verificar el número de dosis sobrantes por vial multidosis abie siguiente. Para este caso el vial multidosis abierto ha demostrado estabilidad química y física en us administración por un tiempo no mayor de 6 horas almacenado a temperatura no mayor a 30°C, o 4

Es importante mencionar que todas las personas a vacunar estén agendadas o no, deben seguir todo diligenciar y firmar del consentimiento informado, recibir la información relacionada con la vacuna posterior a la vacunación según su condición, registrar la información en el PAIWEB y recibir el ca

#### Periodo de validez

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

- Vial abierto: Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso desde el momento de la aper abrirlo por primera vez) hasta 48 horas en un refrigerador (2 ° C - 8 ° C).

- Si el vial permanece hasta 30°C de temperatura administrar hasta 6 horas después de la apertura.

- Después del período de tiempo descrito anteriormente, el producto debe desecharse. No lo devuel

- Desde un punto de vista microbiológico, después de la primera apertura, la vacuna debe usarse ini

- Si la vacuna no se usa inmediatamente, en los tiempos y las condiciones de conservación descrita:

#### Conservación

- Conservar 6 meses en nevera (2 °C - 8 °C) en su envase y empaque original.

- 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

- No utilice esta vacuna después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta. La fecha de ve
- 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 ad
- La vacuna COVID-19 AstraZeneca es una suspensión incolora a ligeramente opalescente. Desech partículas visibles.
- No sacuda ni diluya la suspensión.

#### Disposición

- La vacuna Oxford-AstraZeneca AZD1222 (ChAdOx1-S/nCoV-19) contiene organismos modifica
- Cualquier vacuna no utilizada o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con las pautas los desechos biopeligrosos.
- Los derrames deben desinfectarse con agentes con actividad contra los adenovirus.

#### Intercambiabilidad

- No hay datos disponibles sobre la intercambiabilidad de la vacuna Oxford-AstraZeneca AZD1222 para completar el esquema de vacunación.
- Ambas dosis de la serie son necesarias para la protección y deben completarse con el mismo prod

#### Eficacia

La vacuna Oxford-AstraZeneca AZD1222 (ChAdOx1-S/nCoV-19) tiene una eficacia del 70,4% (7. lo muestra el análisis primario en participantes del ensayo en el Reino Unido, Brasil y Sudáfrica qu

En los estudios clínicos no se presentaron hospitalizaciones ni fallecimientos en los receptores de l

La evidencia muestra que la protección comienza aproximadamente 3 semanas después de la prime administrar una segunda dosis en un intervalo de 4 a 12 semanas (9) después de la primera dosis. L intervalo entre dosis fue más largo, soportado con el hallazgo de niveles más altos de anticuerpos ( conclusión de que los intervalos de dosis más largos se asocian con una mayor eficacia de la vacun

El 9,8% de los participantes tenían 65 años o más, entre los cuales hubo 12 casos de COVID-19; 4 51,91%; IC del 95%: -59,98% a 85,54 %), 15 días después de la segunda dosis de vacuna (8).

#### Dosis, vía, y sitio de administración

No. de dosis	Dosis	Vía de aplicación	
1ª dosis (Considérese día 0)	0,5 ml	Intramuscular	M q b
2ª dosis a las 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 de Oxford-AstraZeneca AZD1222 (ChAdOx1 -S/nCoV-19) consta de dos dosis, preferiblemente en el músculo deltoides de la parte superior del brazo con un intervalo de 12 semanas.
- Las personas que hayan recibido la primera dosis de la vacuna COVID-19 AstraZeneca (ChAdOx1) deben recibir la segunda dosis para completar el esquema.
- Si la segunda dosis se administra inadvertidamente antes de las 4 semanas posteriores a la primera, debe administrarse lo antes posible.
- Los errores de administración de vacunas deben informarse al sistema de notificación.

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

- Reporte al coordinador del punto de vacunación su hallazgo.
- No utilice el vial, sepárelo y márquelo como cuarentena.
- Realice un video del vial, evidenciando su hallazgo.
- Realice el reporte al coordinador municipal, por correo electrónico indicando lote y fabricante y envíelo a la entidad territorial.
- Reporte al nivel municipal y/o departamental o distrital.
- El nivel departamental o distrital reportará al Ministerio de Salud y Protección Social por vía telefónica o correo electrónico establecido para ello.
- 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.

Al finalizar la jornada diaria se debe verificar el número de dosis sobrantes por vial multidosis abierto siguiente. Para este caso el vial multidosis abierto ha demostrado estabilidad química y física en su administración por un tiempo no mayor de 6 horas almacenado a temperatura no mayor a 30°C, o 4 horas a 2-8°C.

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

Técnica para aplicar la vacuna

- Antes, durante y después de la vacunación, todas las personas deben seguir las pautas actuales para prevenir la transmisión (por ejemplo, usar una máscara, mantener la distancia física, higiene de manos) (11).
- Una persona que presente síntomas de COVID-19 no debe vacunarse. Se puede ofrecer la vacuna a una persona sintomática o asintomática (11).
- Descubra el sitio de aplicación. Músculo deltoides idealmente del brazo izquierdo a menos que por alguna razón se indique el derecho.
- Realice limpieza de arriba hacia abajo o en forma circular del centro a la periferia con una torunda estéril.
- Retire la funda protectora o capuchón de la aguja para aplicar la vacuna.

- Con una mano estire la piel con los dedos pulgar e índice.
- Con la otra mano tome la jeringa, con el bisel de la aguja hacia arriba en un ángulo de 90° sobre e
- Introduzca la aguja por vía intramuscular.
- Presione el émbolo para que penetre la vacuna.
- Fije ligeramente la piel con una torunda seca, cerca del sitio donde está inserta la aguja, y retire la 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 post-vacunación

Durante el estudio clínico no se informaron reacciones de hipersensibilidad. Sin embargo, la OMS vacunadas permanezcan en observación al menos 15 minutos.

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

- 30 minutos: personas con antecedentes de una reacción alérgica inmediata a una vacuna o terapia cualquier causa.
- 15 minutos: todas las demás personas.

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

Si durante su estancia en el área de observación, alguna persona vacunada presentara alguna molestia contará con una ruta establecida para el manejo de estas situaciones para el manejo inmediato por el tratamiento adicional, le trasladarán a una unidad de salud previamente identificada para la debida :

Al terminar la estancia en el área de observación, se le entregará el carné de vacunación donde se indique 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. Ver datos sobre coadministración con otras vacunas (9,11).
- Se debe priorizar la vacunación contra el COVID-19.
- En jornada de vacunación contra la influenza se puede vacunar 14 días antes o después de haber recibido AZD1222 (ChAdOx1-S/nCoV- 19).

#### Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes: L-Histidina, Clorhidrato de L- Fenilalanina, Polisorbato 80 (E 433), Etanol, Sacarosa, Cloruro de sodio, Edetato de disodio (dihidrato), Agua para inyección.

Advertencias y precauciones especiales de empleo (12)



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

#### Trazabilidad

Para mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, se debe registrar claramente el nombr

#### Hipersensibilidad y anafilaxia

- No se registraron reacciones alérgicas o anafilaxia por la vacuna en el contexto de los ensayos clí después de la administración de la vacuna, **siempre debe estar disponible el tratamiento y la sup** observación durante ai menos 15 minutos después de ia vacunación.

- No se debe administrar una segunda dosis de la vacuna a quienes hayan experimentado anafilaxia AZD1222 (ChAdOx1-S/nCoV- 19).

#### Reacciones relacionadas con la ansiedad

Las reacciones relacionadas con la ansiedad, incluidas las reacciones vasovagales (síncope), la hipe pueden ocurrir en asociación con la vacunación como una respuesta psicógena a la inyección con a lesiones por desmayos.

#### Enfermedad concurrente

La vacunación debe posponerse en personas que padecen una enfermedad febril aguda grave o una 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 trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación (como hemofilia) porque pueden producir intramuscular en estas personas. Ver numeral 8.4. "Consideraciones respecto a la vacunación de pa anticoagulados del Anexo 1 de esta resolución.

#### Individuos inmunodeprimidos

- No se ha evaluado la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de la vacuna en personas inmunodepr La eficacia de la vacuna Oxford-AstraZeneca AZD1222 (ChAdOx1-S/nCoV-19) puede ser menor (

- Sin embargo, pueden vacunarse si forman parte de un grupo recomendado para la vacunación, da nuevas partículas de virus. Se debe proporcionar información y, cuando sea posible, asesoramiento en personas inmunodeprimidas para fundamentar la evaluación individual de los riesgos y los bene

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

- Las personas VIH positivas que estén bien controladas con terapia antirretroviral de gran actividad vacunación pueden vacunarse, dado que la vacuna no se replica. No es necesario realizar pruebas d (11).

- Consideraciones sobre la vacunación en esta población se describen en el numeral 8.3. \*Consider cáncer o inmunosupresión” del Anexo 1 de esta resolución.

#### Anticuerpos monoclonales o plasma (11)

La vacunación de las personas que han recibido anticuerpos monoclonales o plasma de convalecenc

posponerse durante al menos 90 días para evitar la interferencia del tratamiento con la respuesta inmune.

#### Duración de la protección

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

#### Limitaciones de la efectividad de la vacuna

- La protección comienza aproximadamente 3 semanas después de la primera dosis de la vacuna Oxford-AstraZeneca AZD1222. Es posible que las personas no estén completamente protegidas hasta 15 días después de la administración de la vacuna.
- Como ocurre con todas las vacunas, la inmunización con el biológico de Oxford-AstraZeneca AZD1222 puede afectar a los receptores de la vacuna.
- Para personas mayores de 65 años, teniendo en cuenta la totalidad de la evidencia, la vacunación en personas mayores está bien documentada y es similar a las de otros grupos de edad (11).

#### Información sobre el excipiente

- Esta vacuna contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis de 0,5 ml; es decir, esencialmente no contiene sodio.
- Esta vacuna contiene 2 mg de alcohol (etanol) por dosis de 0,5 ml. La pequeña cantidad de alcohol presente en esta vacuna no se espera que cause efectos adversos.

#### 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 Oxford-AstraZeneca AZD1222 (ChAdOx1-S/nCoV-19) con otras vacunas.
- No mezclar la vacuna Oxford-AstraZeneca AZD1222 (ChAdOx1-S/nCoV-19) con otras vacunas.
- Este medicamento no debe mezclarse con otros medicamentos ni diluirse.

#### Fertilidad, embarazo y lactancia (1,9)

##### Fertilidad

- Los estudios en animales no indican efectos nocivos directos o indirectos con respecto a la toxicidad reproductiva.
- Los estudios en animales de toxicidad potencial para la reproducción y el desarrollo aún no se han completado.

##### Embarazo

- Los datos disponibles sobre la administración de la vacuna ChAdOx1-S/nCoV-19 en mujeres embarazadas son limitados. Se recomienda informar a las mujeres embarazadas sobre 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 los datos disponibles. 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 efectos genotóxicos o carcinogénicos.
- Un estudio preliminar de toxicidad reproductiva en ratones no muestra toxicidad en madres o feto.
- Las gestantes deben recibir ChAdOx1-S/nCoV-19 solo si el beneficio de la vacunación para la madre supera el riesgo potencial para el feto.

como si son trabajadores de la salud con alto riesgo de exposición o si tienen comorbilidades que la

- Cabe señalar que ChAdOx1-S/nCoV-19 es una vacuna que no se replica (11).

- La OMS no recomienda las pruebas de embarazo antes de la vacunación o retrasar el embarazo de Lactancia

- No existen datos o son limitados sobre el uso de la vacuna AZD1222 en mujeres lactando o sobre

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

- La lactancia materna ofrece importantes beneficios para la salud de las mujeres lactantes y de sus sea similar en mujeres lactantes que en otros adultos.

- Como la vacuna ChAdOx1-S/nCoV-19 no se replica (es decir, que no produce nuevas partículas c niño que recibe seno materno (11). Sobre la base de estas consideraciones, a una mujer lactante que por ejemplo, los trabajadores de la salud, se le debe ofrecer la vacuna. La OMS recomienda [https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/01/05/default-calendar/extraordinary-meeting-immunization-\(sage\)---5-january-2021](https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/01/05/default-calendar/extraordinary-meeting-immunization-(sage)---5-january-2021)

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

Hubo pocas personas mayores de 65 años reclutadas para los ensayos clínicos. Sin embargo, la resp documentada y es similar a las de otros grupos de edad. Teniendo en cuenta la totalidad de la evide en personas de 65 años o más (9).

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La vacuna Oxford-AstraZeneca AZD1222 (ChAdOx1-S/nCoV-19) tiene una influencia nula o insign máquinas. Sin embargo, algunas de las reacciones adversas pueden afectar temporalmente dicha ca

Reacciones adversas esperadas

- Según el resumen de perfil de seguridad de la vacuna Oxford-AstraZeneca AZD1222 (ChAdOx1-combinados de los ensayos clínicos realizados en el Reino Unido, Brasil y Sudáfrica (7).

- Las reacciones adversas notificadas con más frecuencia fueron sensibilidad en el lugar de la inyec dolor de cabeza (52,6%), fatiga (53,1%), mialgia (44,0%), malestar (44,2%), pirexia (incluye fiebre artralgias (26,4%) y náuseas (21,9%) (5).

- La mayoría de las reacciones adversas fueron de gravedad leve a moderada y, por lo general, se re comparación con la primera dosis, las reacciones adversas notificadas después de la segunda dosis

- Se presentaron 175 eventos adversos graves (84 en el grupo que recibió la vacuna AZD1222 y 91 relacionados con la intervención: el primero corresponde a una mielitis transversa que se produjo 1 se consideró de etiología idiopática; el segundo: una anemia hemolítica en un receptor del grupo cc después de la primera dosis, se recuperó y recibió la segunda dosis sin reacción. Dos casos adicionales relacionados con la intervención: uno 10 días después de la primera dosis de AZD1222 que se atrib otro se presentó en el grupo de control que ocurrió 68 días después de la vacunación. Los casos de temporal del ensayo que continuó después de que el comité independiente de neurólogos expertos y recuperando (7,10).

- La reactogenicidad fue generalmente más leve y se informó con menos frecuencia en adultos mayores.
- El perfil de seguridad fue consistente entre los participantes con o sin evidencia previa de infección. Entre los participantes seropositivos al inicio del estudio fue de 718 (3,0%) (1).

#### Sobredosis (1)

No existe un tratamiento específico para una sobredosis con la vacuna Oxford-AstraZeneca AZD1222. Se debe controlar al individuo y proporcionarle el tratamiento sintomático según corresponda.

#### Vacunación segura

Antes de recibir la vacuna Oxford-AstraZeneca AZD1222 (ChAdOx1-S/nCoV-19) debe preguntar incluyendo si:

- Tiene alguna alergia. Es importante indagar al usuario en dos momentos; (i) Agendamiento de cita y (ii) al momento de la vacunación. Preguntar si ha tenido una reacción alérgica grave después de cualquier otra inyección de vacuna o después de que le administraron la vacuna (S/nCoV-19) en el pasado.
- 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 (o antiplaquetario).
- Su sistema inmunológico no funciona correctamente (inmunodeficiencia) o si está tomando medicamentos corticosteroides en dosis altas, inmunosupresores o medicamentos contra el cáncer).
- Ha recibido otra vacuna contra el COVID-19.
- En caso de ser mujer en edad reproductiva preguntar: o Está embarazada o planea quedar embarazada.

Busque atención médica urgente si presenta síntomas de una reacción alérgica grave. Estas reacciones incluyen los siguientes síntomas:

- Sensación de desmayo o mareo
- Cambios en los latidos del corazón
- Dificultad para respirar
- Sibilancias
- Hinchazón de labios, cara o garganta
- Ronchas o sarpullido
- Náuseas o vómitos
- Dolor de estómago.

Nota: Ver ítem contraindicaciones.

Vigilancia de eventos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización (ESAVI)

Para cumplir con los lineamientos de vacunación segura con esta vacuna, como con cualquiera de las vacunas, se debe garantizar la notificación y seguimiento a las reacciones adversas que se presenten en la población. Este protocolo de vigilancia en Salud Pública de los ESAVI GRAVE - Código 298 del Instituto Nacional de Salud está disponible en [https://www.ins.gov.co/buscador- eventos/Lineamientos/PRO%20ESAVI\\_2020.pdf](https://www.ins.gov.co/buscador- eventos/Lineamientos/PRO%20ESAVI_2020.pdf)

Se debe socializar la ficha de notificación de eventos adversos seguidos a la vacunación o inmunización a los vacunadores para su adecuado diligenciamiento y entrega a los supervisores directos. Disponible en [eventos/Lineamientos/298\\_Evento%20supuestamente%20atribuido%20a%20la%20vacunaci%C3%B3n%20inmunizaci%C3%B3n%20ESAVI\\_2020.pdf](https://www.ins.gov.co/buscador- eventos/Lineamientos/298_Evento%20supuestamente%20atribuido%20a%20la%20vacunaci%C3%B3n%20inmunizaci%C3%B3n%20ESAVI_2020.pdf)

Es importante mencionar que, para efectos de la vigilancia en salud pública, los eventos que deberán tener una definición operativa de caso y los siguientes criterios:

- Abscesos en el sitio de administración.
- Eventos que requieren hospitalización.
- Eventos que ponen en riesgo la vida.
- Errores relacionados con el programa de vacunación nacional.
- Eventos que causan discapacidades.
- Eventos que estén por encima de la incidencia esperada en un conglomerado de personas.
- Cualquier muerte que ocurra dentro de las cuatro semanas siguientes a la administración de una vacuna o inmunización.
- Cualquier rumor sobre la seguridad de una vacuna que se genere en medios de comunicación (ver EE. UU., 2004).
- Los casos deben ser ingresados mediante la ficha de notificación de eventos adversos seguidos a la vacunación o inmunización en la cara A la condición de gestación y en la cara B relacionar el biológico implicado.

Fuentes de información

1. European Medicines Agency (EMA). COVID-19 Vaccine AstraZeneca. 2021;(January 29):1-34.
2. Ura T, Okuda K, Shimada M. Developments in viral vector-based vaccines. *Vaccines*. 2014;2(3):1-12.
3. [ ] 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 Effector and Memory CD8 + T Cells Induced by Different Adenovirus Vectors. *J Virol*. 2013;87(3):1-12.
5. Invima. Resolución 2021005436 del 23 de febrero de 2021. Por la cual se otorga la ASUE para la autorización de comercialización de la vacuna COVID-19 AstraZeneca.
6. Voysey M, Ann S, Clemens C, Madhi SA, Weckx LY, Folegatti PM, et al. Safety and efficacy of COVID-19 vaccines: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the United Kingdom. *Lancet*. 2021;397(10243):1-12.
7. Voysey M, Clemens SAC, Madhi SA, Weckx LY, Folegatti PM, Aley PK, et al. Safety and efficacy of COVID-19 vaccines: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the United Kingdom. *Lancet*. 2021;397(10243):1-12.
8. This B, Group SA, Group SW, Kingdom U, Covid- S, Sage M, et al. WHO-2019-nCoV-vaccine: interim WHO advice on the use of COVID-19 vaccines. *WHO Weekly Epidemiol Rec*. 2021;46(12):1-12.

2021;1222(February):1-7.

9. World Health Organization (WHO). Interim recommendations for use of the AZD1222 ( ChAdC developed by Oxford University and AstraZeneca. 2021;1222(February):1-7.

10. Knoll MD, Wonodi C. Oxford-AstraZeneca COVID-19 vaccine efficacy. Lancet. 2021;397(102

11. World Health Organization. COVID-19 Vaccine Explainer COVID-19 Vaccine ChAdOx1-S [r AstraZeneca. 2021;(26 February):1-6.

12. Gov.UK. Summary of the Public Assessment Report for AstraZeneca COVID-19 vaccine - GO <https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-covid-19-vaccine-astrazeneca-covid-19-vaccine>

Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.

Instituto Colombiano para el Fomento de la Educación Superior

n.d.

Última actualización: 16 de mayo de 2024

