

## RESOLUCIÓN 92 DE 2022

(enero 26)

Diario Oficial No. 51.929 de 26 de enero de 2022

### MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

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

Por la cual se modifican los Anexos Técnicos 1, 6, 8, 9 y 10 de la Resolución 1151 de 2021, en relación con la aplicación de refuerzos y la administración y conservación de vacunas contra la COVID-19 de los biológicos Pfizer BioNTech, Grupo CHADOX1-S/NCOV-19 (AstraZeneca), AD26.COV2.S Janssen y Spikevax Covid-19 Vaccine Moderna

#### Resumen de Notas de Vigencia

##### NOTAS DE VIGENCIA:

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

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

en ejercicio de sus facultades, especialmente de las conferidas por el literal b) del artículo 488 de la Ley 9 de 1979, los numerales 3 del artículo 173 de la Ley 100 de 1993, 42.1 del artículo 42 de la Ley 715 de 2001, 3, 4 y 9 del artículo 20 del Decreto Ley 4107 de 2011, 19.1 del artículo 19 del Decreto 109 de 2021, en desarrollo del inciso segundo del artículo 592 de la Ley 9 de 1979 y

#### CONSIDERANDO:

Que, con ocasión de la pandemia ocasionada por la Covid-19, el Gobierno nacional, entre otras medidas, adoptó el Plan Nacional de Vacunación definido en el Decreto 109 de 2021, modificado por los Decretos 404, 466, 630, 744 y 1671 todos de 2021, y en desarrollo de este, el Ministerio de Salud y Protección Social adoptó y ha venido actualizando los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el Covid-19, conforme a la evolución de la pandemia y la evidencia científica sobre la vacuna, a través de las Resoluciones 197, 430, 1151, todas de 2021, esta última modificada por las Resoluciones 1379, 1426, 1656 y 1738, 1866, 1887 y 2389 todas de 2021.

Que el 26 de noviembre de 2021, la OMS, siguiendo el consejo del Grupo Consultivo Técnico sobre la Evolución del Virus SARS-CoV-2- en inglés, clasificó la variante B.1.1.529 de este virus como preocupante, denominándola con la letra griega Ómicron y su presencia en el territorio colombiano fue confirmada por el Instituto Nacional de Salud el 20 de diciembre de 2021, siendo una variante altamente transmisible con una velocidad de contagio muy alta y periodos de incubación más cortos, lo que ha generado un aumento abrupto de los casos por Covid-19 en distintos países al propagarse de forma más acelerada que las anteriores variantes de preocupación (VOC).

Que, de acuerdo con la Dirección de Epidemiología y Demografía de este Ministerio, aunque el espectro clínico es amplio, la variante pareciera tener un menor compromiso a nivel pulmonar, lo que explica la reducción en la proporción de casos graves en esta ola; sin embargo, la probabilidad de ocurrencia de casos graves sigue siendo mayor en personas con comorbilidades, así como en las no vacunadas o con esquemas incompletos y, ante un alto número de contagios, tendría un alto impacto en mortalidad en términos absolutos y también sobre el Sistema de Salud.

Que, en consonancia con lo anterior, la citada Dirección de Epidemiología y Demografía mediante memorando número 20222000017013 de 18 de enero de 2022 señaló que con fundamento en el documento “ Disminución del intervalo de vacunación a 4 meses, para dosis de refuerzo en población de 18 años en adelante”, se ha evidenciado que la efectividad de las vacunas disponibles se reduce con la variante Ómicron; no obstante, se observa que esta efectividad se recupera con la dosis de refuerzo dado que genera aumento de anticuerpos neutralizantes, lo cual además de mejorar la respuesta contra el contagio previene sus formas graves, por lo que incrementar las coberturas con la aplicación de esta última dosis en población de 18 años en adelante, acortando el tiempo entre la única dosis o la segunda dosis y el refuerzo, no solo disminuiría la incidencia de casos graves sino contribuiría a la reducción de los contagios, máxime

cuando la respuesta inmune a esta dosis se da mucho más rápido. Esta recomendación fue validada en el Comité Asesor del Ministerio de Salud y Protección Social para el proceso estratégico de inmunización de la población colombiana frente a la Covid-19.

Que el mismo Comité, en sesión del 11 de enero de 2022, con fundamento en lo señalado por el Director de Epidemiología y Demografía y la evidencia científica que muestra que la efectividad contra el contagio y las formas graves se reduce frente a la variante Ómicron, dado que tiene la capacidad de hacer una evasión inmunológica, e infectar vacunados con una alta probabilidad, recomienda que todas las personas recuperadas de Covid-19 y a las que se les haya aplicado una sola dosis de los biológicos Pfizer o Moderna, completen su esquema primario y en el caso de los adultos de 18 años y más, reciban el refuerzo. Adicionalmente, se recomienda que toda persona, independientemente del biológico que le haya sido aplicado, debe completar su esquema de vacunación y recibir el refuerzo.

Que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) mediante la Resolución 2021005436 del 23 de febrero de 2021 concedió la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia ASUE 2021-000002, para la Vacuna contra Covid-19 (ChAdOx1-S\* recombinante o AZD1222) del laboratorio AstraZeneca, en la que, entre otros aspectos, dispuso respecto al vial multidosis abierto que “(...) Después de abrirlo por primera vez, se ha demostrado estabilidad química y física en uso desde el momento de la perforación del vial hasta la administración no mayor de: 6 horas almacenado a temperatura no mayor a 30 °C, o 48 horas almacenado en un refrigerador (2 a 8°C)”, acto administrativo que fue modificado a través de la Resolución 2021040106 del 15 de septiembre de 2021.

Que el mencionado instituto, por medio de la Resolución 2021023282 de 11 de junio de 2021, corrigió la Resolución 2021010278 de 25 de marzo de 2021 por la cual concedió la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia número ASUE 2021-000003 para la vacuna Covid-19 Janssen, a favor de JANSSEN CILAG S. A., en el sentido de extender la vida útil del mencionado biológico de 4.5 meses a 6 meses, con la condición de almacenamiento de 2-8°C.

Que, a través de la Resolución 2021025857 del 25 de junio de 2021, el INVIMA concedió la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia número ASUE 2021-000005, para SPIKEVAX Covid-19 VACCINE MODERNA, señalando que el fabricante recomienda administrar la segunda dosis 28 días después de la primera. Dicho acto administrativo fue modificado mediante la Resolución 2021054309 de 3 de diciembre de 2021, entre otras, ampliando la vida útil del producto terminado, pasando de 7 meses a 9 meses, bajo condiciones de almacenamiento de -25°C y -15°C.

Que, el Invima mediante la Resolución 2021000183 del 5 de enero del 2021, concedió la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia ASUE 2021-000001 para la vacuna Pfizer- BioNTech Covid-19 Vaccine a favor de Pfizer Inc., por el término de un año, incluyendo en la dosificación y grupo etario que corresponde a una serie de dos dosis (0.3 mL cada una) administradas intramuscularmente y separadas entre sí por 21 días.

Que, por lo anterior, se hace necesario modificar el Anexo Técnico 1 de la Resolución 1151 de 2021, modificada por las Resoluciones 1866, 1877 y 2389 de 2021, en el sentido de reducir a 4 meses el término para aplicar la dosis de refuerzo en la población de 18 años en adelante y los anexos técnicos 6, 8, 9 y 10 del mencionado acto administrativo respecto a los biológicos Grupo CHADOX1-S/NCOV-19 (AstraZeneca), bnt162b2 Pfizer-BioNtech, AD26.COVS.S Janssen, y Spikevax Covid-19 Vaccine Moderna, en lo relacionado con su administración y conservación.

En mérito de lo expuesto,

### **RESUELVE:**

**ARTÍCULO 1o. <Resolución derogada por el artículo 3 de la Resolución 1140 de 2022>** Modificar el numeral 8.7 “Consideraciones relacionadas con la aplicación de refuerzos” del Anexo técnico 1 “Lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el Covid-19” de la Resolución 1151 de 2021 y sus modificatorias, en los siguientes términos:

“

#### **8.7 Aplicación de refuerzos.**

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

<b>primera dosis</b>	<b>segunda dosis</b>	<b>Dosis de refuerzo</b>	<b>Plataforma</b>
ARNm (Pfizer – Moderna)	ARNm (Pfizer – Moderna)	ARNm (Pfizer – Moderna)	Homóloga
	vector viral (AstraZeneca)		Heteróloga
Vector Viral (AstraZeneca)	Vector Viral (AstraZeneca)	ARNm (Pfizer – Moderna)	heteróloga
	Vector Viral (AstraZeneca)		Homóloga
<b>primera dosis</b>	<b>segunda dosis</b>	<b>Dosis de refuerzo</b>	<b>Plataforma</b>
Vector Viral (Janssen)	Vector Viral (Janssen)		Homóloga
		ARNm (Pfizer – Moderna) Vector Viral (AstraZeneca)	Heteróloga
Virus Inactivado (Sinovac)	Virus Inactivado (Sinovac)	ARNm (Pfizer – Moderna) Vector Viral (AstraZeneca)	Heteróloga
		Virus Inactivado (Sinovac)	Homóloga

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

- Trasplante de corazón
- Trasplante de riñón
- Trasplante de páncreas
- Trasplante de pulmón
- Trasplante de intestino
- Trasplante de hígado
- Trasplante de médula ósea en los 2 años anteriores o que reciben tratamiento de inmunosupresión
- Leucemia en quimioterapia
- Mieloma en quimioterapia
- Linfoma en quimioterapia
- Síndrome mielodisplásico en quimioterapia
- Pacientes con enfermedades autoinmunes como artritis reumatoide, lupus eritematoso sistémico o esclerosis múltiple que reciben tratamiento inmunosupresor y otras enfermedades que usen: alemtuzumab, abatacept, belatacept, obinutuzumab, rituximab, fingolimod, ocrelizumab, antimetabólicos e inhibidores de la calcineurina en último año
- Inmunodeficiencias primarias

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

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

c) Personas de 18 años o más, a partir de los 4 meses de haber completado el esquema primario.

d) Personas mayores de 18 años, que han presentado Covid-19 deben completar el esquema primario y colocar la dosis de refuerzo, ninguna dosis debe ser retrasada. Adicionalmente, tener en cuenta que para su aplicación deben pasar treinta (30) días contados desde la fecha de inicio de síntomas en personas sintomáticas o treinta (30) días contados desde la toma de muestra en personas asintomáticas.

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



**ARTÍCULO 2o. <Resolución derogada por el artículo 3 de la Resolución 1140 de 2022>** Modificar el acápite **“Administración”** del Anexo Técnico 6 “Anexo técnico para la aplicación de la vacuna bnt162b2 Pfizer-BioNtech contra el Covid-19”, de la Resolución 1151 de 2021 y su modificatoria, el cual quedará así:

**“(…) Administración (7)**

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

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



**ARTÍCULO 3o. <Resolución derogada por el artículo 3 de la Resolución 1140 de 2022>** Modificar el acápite **“Conservación”** del Anexo Técnico 8 “Anexo técnico para la aplicación de la vacuna del grupo CHADOX1-S/NCOV-19 (AstraZeneca) contra el Covid-19” de la Resolución 1151 de 2021 y sus modificatorias, el cual quedará así:

**“(…) Conservación**

- **Vial sin abrir:** 6 meses cuando se conserva en nevera (+2°C - +8°C) en su envase y empaque original.
- **Vial abierto:** 6 horas almacenado a temperatura no mayor a 30 °C o 48 horas después de la apertura (10,11) **siempre y cuando esté almacenado en refrigeración (+2°C - +8°C).**
- Después del período de tiempo descrito anteriormente, el producto debe desecharse. **No lo devuelva al refrigerador.**
- Desde un punto de vista microbiológico, después de la primera apertura, la vacuna debe usarse inmediatamente.
- Si la vacuna **no se usa inmediatamente**, en los tiempos y las condiciones de conservación descritas anteriormente, **el uso es responsabilidad del prestador.**

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



**ARTÍCULO 4o. <Resolución derogada por el artículo 3 de la Resolución 1140 de 2022>** Modificar el acápite **“Conservación”** del Anexo Técnico 9 “Anexo técnico para la aplicación de la vacuna AD26.COV2.5 Janssen contra el Covid-19” de la Resolución 1151 de 2021 y sus modificatorias, el cual quedará así:

**“(…) Conservación (2, 6, 7)**

- La vacuna Ad26.COV2.S de Janssen inicialmente se almacena congelada por el fabricante a - 20°C ± 5°C con una vida útil de 24 meses.
- Almacenada de 2 °C a 8 °C durante 6 meses.
- Si la vacuna aún está congelada al recibirla, descongélala entre 2 °C y 8 °C.
- Una caja de 10 viales tardará aproximadamente 2 horas en descongelarse, y un vial individual tardará aproximadamente 1 hora en descongelarse.

**- No vuelva a congelar una vez descongelado.**

- Una vez extraída la primera dosis, el vial debe mantenerse entre 2 °C y 8 °C durante un máximo de 6 horas. El vial debe desecharse si la vacuna no se usa dentro de estos tiempos”.



**ARTÍCULO 5o.** <Resolución derogada por el artículo 3 de la Resolución 1140 de 2022> Modificar los acápites “Administración” y “Conservación” del Anexo Técnico 10 “Anexo técnico para la aplicación de la vacuna Spikevax Covid-19 Vaccine Moderna contra el Covid-19”, de la Resolución 1151 de 2021 y sus modificatorias, el cual quedará así:

**“(…) Administración (6, 7 y 8)**

- La vacuna Spikevax Covid-19 Vaccine Moderna contra el Covid-19 se administra en una serie de 2 dosis
- La población de 12 y más años se aplicará la segunda dosis de vacuna con un intervalo de 28 días y no antes; sin embargo, las segundas dosis administradas dentro de un período de gracia de 4 días antes de la fecha recomendada para la segunda dosis aún se consideran válidas.
- 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 Spikevax Covid-19 Vaccine Moderna fuera de los intervalos evaluados en el estudio de fase III.
- El fabricante no sugiere ni recomienda el uso de la vacuna Moderna RNAm- 1273 de cualquier otra manera que no sea la descrita en documento regulatorio aprobado localmente.
- Los errores de administración de vacunas deben informarse al sistema de notificación (ver vigilancia de eventos adversos graves posteriores a la vacunación o inmunización).

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

**“(…) Conservación**

**Periodo de validez**

**Vial sin abrir**

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



- Los viales de la vacuna sin abrir pueden almacenarse refrigerados entre **de +2 °C a +8 °C**, protegida de la luz, durante un máximo de **30 días antes de retirar la primera dosis**. Dentro de este periodo, se puede transportar durante 12 horas.



## Vial perforado

- La estabilidad química y física en uso ha sido demostrada durante 19 horas entre 2°C y 25°C después de la primera perforación.

- Dentro del periodo de uso permitido de 30 días entre 2°C y 8°C”



**ARTÍCULO 6o. VIGENCIA.** La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación, modifica los Anexos Técnicos 1, 6, 8, 9 y 10 de la Resolución 1151 de 2021, modificada por la Resoluciones 1866 de 2021, 1887 de 2021 y 2389 de 2021, derogando este último acto administrativo.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 26 de enero de 2022.

El Ministro de Salud y Protección Social,

**Fernando Ruiz Gómez**



Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.  
Normograma del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA  
n.d.  
Última actualización: 30 de agosto de 2024 - (Diario Oficial No. 52.847 - 13 de agosto de 2024)

