

RESOLUCIÓN 419 DE 2022

(marzo 18)

Diario Oficial No. 51.980 de 18 de marzo 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 y 6 de la Resolución 1151 de 2021, en relación con la aplicación de segundos refuerzos a población con condiciones clínicas particulares, de esquemas primarios con vacunas heterólogas y respecto a la conservación de vacunas contra la Covid-19 del biológico Pfizer BioNTech.

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'.

LA VICEMINISTRA DE PROTECCIÓN SOCIAL ENCARGADA DE LAS FUNCIONES DEL DESPACHO DEL 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 producida 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, 2389 de 2021 y 092 de 2022.

Que, en la citada Resolución 092 de 2022 se concluyó que la efectividad de las vacunas disponibles en el país se reduce con la variante Ómicron, por lo cual se incrementó la cobertura de la vacunación con la aplicación de una dosis de refuerzo en la población mayor de 18 años, acortando el tiempo entre esta y la única dosis o la segunda, con el fin de disminuir la incidencia de casos graves y contribuir a la reducción de los contagios, máxime cuando la respuesta inmune a esta dosis se da mucho más rápido.

Que, de acuerdo con la Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud, en sesión del Comité Asesor del Ministerio de Salud y Protección Social para el proceso estratégico de inmunización de la población colombiana frente a la Covid-19 del 24 de febrero de 2022, en los pacientes con inmunosupresión severa que puede ser por medicamento o por enfermedad, personas con trasplantes y en quimioterapia se disminuye la protección generada por la vacunación, por lo que conforme a los estudios sobre la materia, es necesario que estos pacientes que tienen condiciones clínicas particulares reciban, adicional al esquema inicial y de refuerzo, una dosis del biológico de plataforma ARNm.

Que en la misma sesión se presentaron estudios de países como Suecia, Inglaterra y Estados Unidos y publicaciones de la OMS donde se incluyeron esquemas heterólogos en la vacunación inicial, utilizando diferentes plataformas como ARNm, vector viral e inactivadas y demostrando un buen perfil de seguridad, adecuada inmunogenicidad y efectividad, permitiendo una adherencia y flexibilidad en los planes de vacunación y una alternativa cuando hay eventual desabastecimiento de los biológicos.

Que en sesión de 3 de marzo de 2022 el referido Comité analizó y recomendó la pertinencia de reconocer el criterio médico como un factor adicional a los criterios establecidos por el laboratorio fabricante, para establecer el biológico a

aplicar en la población siempre y cuando esté disponible y autorizado en el país.

Que, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) mediante la Resolución 202200046 del 5 de enero del 2022, renovó 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, entre otras, condiciones de almacenamiento para dosis con formulación de buffer de fosfato.

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 092 de 2022, en el sentido de i) disponer la aplicación de una segunda dosis de refuerzo al esquema inicial y de refuerzo ya recibida previamente, con un biológico de plataforma ARNm, en personas con condiciones clínicas especiales definidas en los literales a) y b) del numeral 8.7 del mismo y bajo recomendación del médico tratante, ii) permitir la aplicación de segundas dosis con vacuna heteróloga en esquema primario y, iii) permitir la aplicación de la dosis de un determinado biológico, por recomendación médica, siempre y cuando esté disponible y autorizado en el país; adicionalmente conforme a lo expuesto se modificará su Anexo Técnico 6 “en lo relacionado con las condiciones de conservación y almacenamiento de la vacuna bnt162b2 Pfizer-BioNtech.

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” y adicionar el numeral 8.10 “Aplicación de segundas dosis con vacuna heteróloga en esquema primario” 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 las dosis de refuerzo, de acuerdo con la siguiente tabla:

Esquema primario	Dosis de refuerzo	Plataforma
ARNm (Pfizer)	ARNm (Pfizer)	Homóloga
ARNm Moderna		Heteróloga
Vector viral (AstraZeneca y Janssen)		
ARNm (Moderna)	ARNm Moderna	Homóloga
Esquema primario	Dosis de refuerzo	Plataforma
ARNm (Pfizer)		Heteróloga
Vector viral (AstraZeneca y Janssen)		
Vector Viral (AstraZeneca)	Vector Viral (AstraZeneca)	Homóloga
ARNm (Pfizer - Moderna)		Heteróloga
Vector viral (Janssen)		
Vector Viral (Janssen)	Vector Viral (Janssen)	Homóloga
ARNm (Pfizer - Moderna)		Heteróloga
Vector Viral (AstraZeneca)		
Virus Inactivado (Sinovac)	ARNm (Pfizer - Moderna)	Heteróloga
Vector Viral (AstraZeneca - Janssen)		
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.
- c) Personas de 18 años o más, a partir de los 4 meses de haber completado el esquema primario.

Las poblaciones señaladas en los literales a) y b) podrán recibir una segunda dosis de biológico de ARNm de refuerzo después de su esquema primario y de su primer refuerzo a partir de los 30 días de aplicación de su última dosis bajo recomendación del médico tratante. La población del literal c) solo recibirá una dosis de refuerzo después de completar el esquema primario.

Se podrán aplicar la dosis de un determinado biológico por recomendación médica, siempre y cuando esté disponible y autorizado en el país.

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”.

8.10. Aplicación de segundas dosis con vacuna heteróloga en esquema primario

Las personas mayores de 18 años que han iniciado su esquema primario de dos dosis, podrán acceder a su segunda dosis con un biológico homólogo (misma plataforma) cuando el esquema inicial usado fue virus inactivado, vector viral o ARNm, o con un biológico heterólogo con plataforma ARNm (Pfizer o Moderna) o de vector viral (AstraZeneca, Janssen) cuando el esquema inicial fue vector de plataforma ARNm, vector viral o de virus inactivado, de acuerdo con la siguiente tabla:

Primera dosis	Segunda dosis	Plataforma
ARNm (Pfizer)	ARNm (Pfizer)	Homóloga
ARNm (Moderna)		Heteróloga
Vector viral (AstraZeneca - Janssen)		Heteróloga
Primera dosis	Segunda dosis	Plataforma
ARNm (Moderna)	ARNm (Moderna)	Homóloga
ARNm (Pfizer)		Heteróloga
Vector viral (AstraZeneca - Janssen)		
Vector Viral (AstraZeneca)	Vector Viral (AstraZeneca)	Homóloga
Vector Viral (Janssen)		Heterólogas
ARNm (Pfizer – Moderna)		
Vector Viral (Janssen)	N. A	N. A
Virus Inactivado (Sinovac)	Virus Inactivado (Sinovac)	Homóloga
ARNm (Pfizer – Moderna)		Heteróloga
Vector Viral (AstraZeneca - Janssen)		

(...)"



ARTÍCULO 2o. <Resolución derogada por el artículo 3 de la Resolución 1140 de 2022> Modificar el acápite “Conservación y condiciones de almacenamiento” 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:

“Condiciones de conservación y almacenamiento

(...)

- Los frascos de la vacuna ultracongelada pueden mantenerse hasta por 9 meses a una temperatura de almacenamiento entre -60°C y -90°C, o entre 2 °C y 8 °C por un máximo de 1 mes, en su envase y empaque original, protegido de la luz. Si no se almacena entre -60 °C y -90 °C, los viales pueden almacenarse a una temperatura de -25 °C a -15 °C hasta por 2 semanas en dosis con formulación de buffer de fosfato. Utilizar dentro de las 6 horas siguientes a la dilución (...)"



ARTÍCULO 3o. La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación, modifica los Anexos Técnicos 1 y 6 de la Resolución 1151 de 2021, modificada por las Resoluciones 1866 y 1887 de 2021 y 092 de 2022.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 18 de marzo de 2022.

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

María Andrea Godoy Casadiego.



