

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 y se dictan otras disposiciones.

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 nuevos lineamientos técnicos y operativos a la aplicación de las vacunas contra el Covid-19 y se dictan otras disposiciones', publicada en el Diario Oficial No. 51.755 de 3 de agosto 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 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 y 19.1 del artículo 19 del Decreto 109 de 2021; en desarrollo del inciso segundo del artículo 592 de la Ley 9 de 1979, del párrafo del artículo 90 de la Ley 2064 de 2020 y de los numerales 20.4 y 21.3 de 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 definido por el Decreto 109 de 2021, este Ministerio profirió la Resolución 197 de 2021, por medio de la cual se adoptaron los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19, disponiéndose que estos son susceptibles de actualización de acuerdo con la evaluación de los resultados que se obtengan en su implementación.

Que, con tal propósito, el Ministerio de Salud y Protección Social de forma rutinaria revisa, resume y hace una apreciación crítica de la evidencia científica 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, no existen contraindicaciones para vacunar a las personas con comorbilidades o algunas enfermedades o eventos como cáncer, VIH, tuberculosis, con trasplantes hematopoyéticos, inmunodeprimidos y anticoagulados, por lo que es necesario dejarlo registrado en los lineamientos así como las recomendaciones respecto a la aplicación de la vacuna en estos casos.

Que el avance en los diferentes estudios que se han realizado sobre la vacuna contra el COVID-19 BNT 62b2 producida por PFIZER-BIONTECH, ha demostrado que de acuerdo con los antecedentes epidemiológicos de la persona respecto a la infección por SARS-CoV-2, su estado de salud, edad 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 para el proceso estratégico de Inmunización de la población colombiana frente a la COVID-19, realizado el 10 de marzo de 2021, recomendó el esquema de una sola dosis (30 ug) de la vacuna Pfizer BioNTech, para población con historia inferior a los 9 meses de infección confirmada por SARS-CoV-2 entre los 16 a 59 años sin comorbilidades asociadas a COVID-19.

Que mediante la Resolución 2021005436 de 2021 el INVIMA otorgó Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE) a la vacuna AstraZeneca, por lo que es necesario adoptar el anexo técnico que contiene las instrucciones para

la aplicación de la referida vacuna.

Que en reunión técnico-científica realizada el día 19 de marzo de 2021, con la Asociación Colombiana de Infectología (ACIN), la Asociación Colombiana de Hematología y Oncología (ACHO), el Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) y las Direcciones de Medicamentos y Tecnologías en Salud, Epidemiología y Demografía y Promoción y Prevención de este Ministerio, recomendaron la inclusión de consideraciones especiales para la vacunación de personas con cáncer, inmunosupresión, anticoagulación o anticoagulados, validadas en sesión del 23 de marzo de 2021 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.

Que el citado Comité también recomendó, con base en las consideraciones emitidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) para optimizar el despliegue de la vacuna AstraZeneca en una situación de suministro limitado en el tiempo y en las indicaciones de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), la aplicación de la segunda dosis de la vacuna a las 12 semanas (84 días) de suministrada la primera.

Que teniendo en cuenta lo anterior se hace necesario actualizar los lineamientos técnicos y operativos de la vacunación contra el COVID-19 así como los anexos para la aplicación de las vacunas de los laboratorios Pfizer-BioNTech y Sinovac Biotech y adoptar el correspondiente a la vacuna de AstraZeneca.

Que, en mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1o. OBJETO. <Resolución derogada por el artículo 4 de la Resolución 1151 de 2021> La presente resolución tiene por objeto actualizar los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19 contenidos en los siguientes anexos técnicos, los cuales hacen parte integral 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, distrital y municipal, prestadores de servicios de salud y entidades responsables del aseguramiento.

Anexo 5: Ficha técnica requerimientos mínimos equipos de cómputo para el sistema de información nominal PAIWEB 2.0.

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/NCOV-19) contra el COVID-19.



ARTÍCULO 2o. ÁMBITO DE APLICACIÓN. <Resolución derogada por el artículo 4 de la Resolución 1151 de 2021> Las disposiciones contenidas en el presente acto administrativo aplican a entidades territoriales departamentales, distritales y municipales, Entidades Promotoras de Salud (EPS) de los regímenes contributivo y subsidiado, Entidades Adaptadas en Salud, a los prestadores de servicios de salud, los administradores de los regímenes Especial y de Excepción en salud y sus operadores, al Fondo Nacional de Salud de las personas privadas de la libertad y su operador.



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 las demás destinatarias de la presente resolución, con el fin de definir el plan de acción y hacer seguimiento y monitoreo a las acciones contenidas en el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 y las definidas 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 remitido a este Ministerio y actualizarse de acuerdo con tipo y disponibilidad de biológicos, así como al desarrollo de las fases y etapas definidas en el Plan Nacional de Vacunación.



ARTÍCULO 4o. VIGENCIA. <Resolución derogada por el artículo 4 de la Resolución 1151 de 2021>
La presente resolución rige a partir de su publicación 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 como un evento natural y esperado dentro del proceso de evolución de los virus. Con la información disponible a la fecha, la mayoría de los cambios del SARS-CoV-2 ha tenido poco o ningún impacto en cómo se transmite o en la gravedad de la enfermedad que causa. Dos variantes genéticas diferentes de SARS-CoV-2 han sido notificadas a la OMS como eventos inusuales de salud pública: en el Reino Unido e Irlanda del Norte, denominada VOC 202012/01, perteneciente al linaje B.1.1.7, en la República de Sudáfrica, denominada 501Y.V2, perteneciente al linaje B.1.35 y el aumento de casos en Brasil (Manaus), con la variante P.1 del linaje B.1.1.28. Por ello, la OMS, en su publicación de 11 de enero de 2021 denominada S-CoVrecomienda fomentar las actividades sistemáticas de secuenciación genómica de los virus SARSCoV-2 y que se compartan los datos sobre las secuencias a nivel internacional, para comprender mejor las mutaciones específicas descritas a fin de investigar más a 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 una vacuna segura y eficaz va a contribuir a la reducción del número de casos de hospitalizaciones y fallecimientos relacionados con la infección, así como restaurar gradualmente las actividades sociales y económicas del país, la región y el mundo, estando en estudio varias opciones de vacunas contra el SARS-CoV-2/COVID-19, de las cuales hay 63 candidatas que ya han iniciado evaluación clínica y 175 están en evaluación preclínica. Esta información se encuentra en constante actualización y está disponible en la página oficial de la OMS <https://www.who.int/who-documentsdetail/draft-landscape-of-COVID-19-candidate-vaccines>.

La Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) ha señalado en su página web, enlace: <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/vaccines/explicacion-de-laautorizacion-de-uso-de-emergencia-para-las-vacunas>, que hay tres aspectos importantes para la Autorización de Uso de Emergencia (EUA) de las vacunas en la pandemia de COVID-19. Por un lado, los tiempos de desarrollo se han acortado, mientras una vacuna podría tardar hasta 10 años en conseguir aprobación para su uso, para COVID-19 este proceso se redujo a un periodo entre 12 y 18 meses, mediante la realización de pasos en paralelo, manteniendo los mecanismos habituales de supervisión de la seguridad y la eficacia, como la vigilancia de los eventos adversos, el monitoreo de los datos de seguridad y el seguimiento a largo plazo. Un segundo aspecto importante es que los desarrolladores de vacunas han iniciado la producción de vacunas durante las fases de desarrollo, lo que constituye una producción a riesgo porque en caso de que la vacuna no demuestre ser eficaz en los estudios de Fase III, esta producción se perdería, pero se adelanta con el fin de acumular la suficiente cantidad para el momento en que logre demostrarse su eficacia. Algunas organizaciones filantrópicas han ofrecido pagar por la producción perdida en caso de no ser eficaz la vacuna en desarrollo, como un incentivo para disminuir el tiempo entre su aprobación y distribución precalificada por los organismos internacionales competentes de Estados Unidos y Europa.

El último aspecto es el incremento del número de plataformas sobre las cuales se desarrollan las vacunas, estando en

desarrollo sobre nuevas plataformas (ácidos nucleicos) que estaban en investigación y que la epidemia ha acelerado su uso, siendo más desarrolladas las que se encuentran los virus inactivados, 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 expedir la autorización para el ingreso y comercialización de medicamentos y biológicos, así como la evaluación de las buenas prácticas de manufactura por parte de los productores; para dicho efecto, cuando las circunstancias impiden que los procedimientos rutinarios de otorgamiento de registro sanitario se puedan seguir, hace uso del mecanismo de Aprobación Sanitaria de Uso de Emergencia, establecido por el Gobierno nacional mediante los Decretos [677](#) de 1995, [249](#) de 2013 y el [1787](#) de 2020 con el fin de garantizar una autorización oportuna para el ingreso al país de biológicos con evidencia de seguridad, calidad y eficacia, como es el caso de la vacuna contra el COVID-19.

Ahora bien, el Gobierno nacional adoptó el Plan Nacional de Vacunación contra COVID-19, mediante el Decreto [109](#) de 2021, estableciendo como objetivos de la primera fase: i) reducir la mortalidad por COVID-19; ii) reducir la incidencia de casos graves por COVID-19 y, iii) proteger al talento humano; de en la segunda fase reducir el contagio iniciando con la protección de quienes realizan ocupaciones que incrementan el riesgo de transmisión y la prevención de 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 para la ejecución del Plan Nacional de vacunación contra el COVID-19, los cuales fueron adoptados mediante la Resolución [197](#) de 2021 siendo importante advertir que son susceptibles de actualizaciones 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 territorio nacional dirigido a los actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud SGSSS, en concordancia con los objetivos del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19.
- b. Establecer las responsabilidades de los actores del SGSSS durante la micro planificación, implementación, seguimiento y evaluación de la estrategia de vacunación.
- c. Orientar técnicamente a los prestadores de servicios de salud para garantizar la correcta logística, distribución, almacenamiento, conservación de cadena 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 manejo del sistema de información nominal PAIWEB.
- e. Orientar a los actores del SGSSS sobre la comunicación asertiva, desarrollo de capacidades, y la estrategia de seguridad para el desarrollo del Plan nacional de vacunación contra la COVID-19.
- f. Definir los indicadores del Plan Nacional de Vacunación contra la COVID-19 para realizar seguimiento, monitoreo y evaluación por parte de los prestadores de servicios de salud, entidades territoriales departamentales, distritales y municipales y entidades encargadas del aseguramiento.

2. RESPONSABILIDADES POR ACTOR.

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

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 presente resolución, con el fin de definir el plan de acción y el cronograma para hacer seguimiento y monitoreo a las acciones contenidas en el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 y las definidas en este lineamiento. 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 efectuada en el Plan Nacional de Vacunación

- c. Inventario de prestadores de servicios, por entidad territorial, que cumplan con las condiciones establecidas en el numeral 7 de este lineamiento
- 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 remiten al Ministerio para registrar en la base maestra nominal.

2.1.4. Asignar un referente exclusivo para la vacunación contra e COVID-19, encargado de liderar el proceso de adaptación de los lineamientos técnicos y operativos; además de realizar las siguientes actividades:

- a. Participar en las reuniones de actualización y seguimiento de acuerdo con la convocatoria por parte del MSPS.
- b. Apoyar la coordinación de las actividades de vacunación contra el COVID-19 con los prestadores de servicios de salud, entidades responsables del aseguramiento que operen en el territorio y el equipo de vigilancia en salud pública de entidades territoriales.
- c. Efectuar el seguimiento a las actividades que realicen los responsables del aseguramiento y los prestadores de servicios de salud para la vacunación contra el 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 Plan Nacional de Vacunación.
- f. Participar de la planeación, desarrollo, seguimiento, monitoreo y evaluación del plan de acción de la entidad territorial.
- g. Apoyar la coordinación de las tácticas de vacunación con las comunidades étnicas presentes en la jurisdicción, teniendo en cuenta características propias de la población y territorio.

2.1.5. Coordinar con enlaces de Familias en Acción y Red Unidos, y demás entidades que desarrollan políticas públicas para las poblaciones vulnerables, la 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 mismo laboratorio de la primera dosis, cuando aplique.

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 este Ministerio.

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

2.1.12. Garantizar que en su territorio se realice inspección, vigilancia y control (IVC) frente a la ejecución de la estrategia de vacunación contra COVID-19.

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

2.1.14. Realizar seguimiento para el correcto y exclusivo uso de los bienes e insumos que sean entregados por el Gobierno Nacional.

2.2. ENTIDADES TERRITORIALES MUNICIPALES.

2.2.1. Verificar las condiciones de habilitación de los prestadores de servicios de salud identificados y enlistados por el MSPS ubicados en su territorio

2.2.2. Realizar el cálculo de necesidades de talento humano, vacuna e insumos de la vacunación contra el COVID-19 según meta.

2.2.3. Garantizar el monitoreo permanente de las condiciones de almacenamiento y de transporte (cadena de frío) con instrumentos debidamente calibrados de las vacunas bajo su custodia.

2.2.4. Garantizar técnica y financieramente el funcionamiento del sistema de información, en cada uno de los niveles conforme a las responsabilidades establecidas por el MSPS.

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

2.2.6. Registrar al final de cada jornada laboral la eventual pérdida de biológico o insumos, por manejo de la política de frascos abiertos o cualquier otra causa.

2.2.7. Realizar seguimiento para el correcto y exclusivo uso de los bienes e insumos que sean entregados por el Gobierno Nacional.

2.2.8. Analizar la productividad y el rendimiento de la vacunación diariamente de los prestadores de servicios de salud de su territorio.

2.2.9. Gestionar espacios de diálogo y concertación con los grupos étnicos de su territorio, para lograr los acuerdos y adecuaciones socioculturales para la vacunación contra el COVID-19 coordinadamente con las entidades responsables del aseguramiento e IPS.

2.2.10. Asignar un referente exclusivo para la vacunación contra la COVID-19, encargado de liderar el proceso de adaptación de los lineamientos técnicos y operativos; además de realizar las siguientes actividades:

- a. Participar en las reuniones de actualización y seguimiento de acuerdo con la convocatoria por parte del MSPS.
- b. Apoyar la coordinación de las actividades de vacunación contra el COVID-19 con los prestadores de servicios de salud, entidades responsables del aseguramiento que operen en el territorio y el equipo de vigilancia en salud pública de entidades territoriales.
- c. Efectuar el seguimiento a las actividades que realicen los responsables del aseguramiento y los prestadores de servicios de salud para la vacunación contra el COVID-19 en el territorio.
- d. Consolidar el informe de avance de las personas vacunadas contra el COVID-19 y enviarlo al nivel superior.
- 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 Plan Nacional de Vacunación.
- g. Participar de la planeación, desarrollo, seguimiento, monitoreo y evaluación del plan de acción de la entidad territorial.
- h. Apoyar la coordinación de las tácticas de vacunación con las comunidades étnicas presentes en la jurisdicción, teniendo en cuenta características propias de la población y territorio.

2.3. ENTIDADES RESPONSABLES DEL ASEGURAMIENTO.

2.3.1. Coordinar y articular la estrategia de vacunación con las secretarías departamentales, distritales y municipales considerando el enfoque diferencial en 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 orden departamental y distrital, con el fin de organizar las acciones a ejecutar del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 y las definidas en este lineamiento.

2.3.3. Actualizar permanente las bases de datos de sus afiliados entre otros el lugar de residencia actual, número de contacto, correo electrónico y reportar novedades a través de los mecanismos de actualización de aseguramiento establecidos en la normatividad vigente.

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 cumplan con los requisitos para la vacunación contra COVID-19.

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

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

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

2.3.9. Formular planes de información, educación, comunicación y difusión para su población afiliada acerca de la vacunación contra el COVID-19, 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 para la ejecución de la vacunación contra el COVID-19.

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

2.3.12. Garantizar que su red prestadora de servicios de cumplimiento a la Circular No. 044 del 19 de noviembre de 2013 expedida por el Ministerio.

2.3.13. Garantizar la prestación del servicio de vacunación en el municipio y distrito de residencia de la población afiliada a través de los prestadores de 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 fase.

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 de manera integral, continua, coordinada y eficiente, con portabilidad, calidad y oportunidad.

2.3.19. Verificar que los prestadores de servicios de salud cumplan con su obligación de agendamiento y elaboren procesos de búsqueda y demanda inducida 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 nacional vacunados en el extranjero, en el sistema de 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 departamental y distrital, con el fin de organizar las acciones a ejecutar del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 y las definidas en este lineamiento.

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

2.4.3. Garantizar las condiciones mínimas para la prestación de servicios de vacunación de su red prestadora en las modalidades intramural y extramural, de 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 las comunicaciones con el fin de contactar a la persona y programar la cita mediante llamadas telefónicas, mensajes de texto, mensajería instantánea, correo electrónico, entre otros, siempre que salvaguarden la información y la protección de los datos personales. Asimismo, deben habilitar líneas de atención para que las personas que han consultado la plataforma MIVACUNA COVID-19 y no han sido contactadas para otorgarles la cita, puedan comunicarse para programarla.

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

2.4.6. Fortalecer alianzas estratégicas con los prestadores de servicios de salud para la implementación, el desarrollo de las acciones de la vacunación contra la COVID-19.

2.4.7. Participar activamente en los eventos de articulación de la vacunación contra la COVID19 programada por las secretarías municipales, distritales o departamentales.

2.4.8. Formular planes de información, educación, comunicación y difusión para su población afiliada acerca de la vacunación contra la COVID-19, 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 para la ejecución de la vacunación contra la COVID-19.

2.4.10. Verificar que su red prestadora de servicios cuente con capacidad de respuesta y personal capacitado para el desarrollo de la vacunación contra la COVID-19.

2.4.11. Garantizar que su red prestadora de servicios de cumplimiento a la Circular No 044 del 19 de noviembre de 2013 expedida por este Ministerio.

2.4.12. Garantizar técnica y financieramente el funcionamiento del sistema de información, en cada uno de los niveles conforme a las responsabilidades establecidas.

2.4.13. Garantizar la prestación del servicio de vacunación de la población afiliada a través de su red de prestadores de servicios de salud o con quien se haga necesario.

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

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 de vacunación de manera integral, continua, coordinada y eficiente, con portabilidad, calidad y oportunidad

2.4.17. Verificar que los prestadores de servicios de salud cumplan con su obligación de agendamiento y elaboren procesos de búsqueda y demanda inducida 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 nacional vacunados en el extranjero, en el sistema de 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 del orden departamental y distrital.

2.5.2. Realizar el cálculo de necesidades de talento humano, vacuna e insumos de la vacunación contra el COVID-19 según la meta.

2.5.3. Garantizar la contratación de los equipos vacunadores tanto intramural como extramural de acuerdo con la población asignada, cada equipo debe estar conformado como mínimo por: un auxiliar o técnico en enfermería o salud pública con experiencia en vacunación que hará las veces de anotador, un auxiliar o técnico en enfermería o salud pública con experiencia que hará las veces de vacunador, un digitador. Para los equipos extramurales, se debe disponer de un supervisor quien tendrá a cargo hasta 5 equipos a nivel extramural urbano y hasta 3 equipos a nivel extramural disperso.

2.5.4. Capacitar y actualizar al talento humano en salud: supervisor, anotador, vacunador y digitador para la ejecución de la vacunación contra el COVID-19.

2.5.5. Contar con talento humano en salud entrenado para identificar posibles reacciones alérgicas de tipo inmediato incluida la anafilaxia, cuando las condiciones técnicas de la vacuna así lo requieran.

2.5.6. Coordinar con las entidades responsables del aseguramiento la actualización de los datos de residencia y de contacto de los usuarios objeto de la vacunación.

2.5.7. Cumplir las instrucciones de este Ministerio relacionadas con el reporte de novedades del personal de salud y de apoyo logístico que se presenten durante cada periodo de información.

2.5.8. Asegurar un sitio de vacunación exclusivo para la COVID-19. La estructura puede ser ajustada de acuerdo con las características del área o lugar donde se vaya a establecer el punto de vacunación, la carpa o campamento de vacunación, garantizando el cumplimiento de las medidas de bioseguridad.

2.5.9. Elaborar el plan de acción de la aplicación de la vacuna que incluya la micro planificación de la vacunación contra el COVID-19 en conjunto con los actores, según la meta, los objetivos, las estrategias, y tácticas de vacunación, realizando el cálculo de talento humano requerido, el presupuesto y las actividades por componente.

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

2.5.11. Habilitar líneas de atención para que las personas que han consultado la plataforma MIVACUNA COVID-19 y no han sido contactadas para otorgarles la cita, puedan comunicarse para programarla.

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

2.5.13. Desarrollar las estrategias y tácticas de vacunación acordadas con las entidades responsables del aseguramiento y entidades territoriales, teniendo en 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 meta.

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 contra el COVID-19, mientras estos estén bajo su custodia.

2.5.18. Contar con la disponibilidad suficiente de los insumos requeridos para el proceso de vacunación contra la COVID-19.

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

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

2.5.21. Elaborar, socializar y garantizar el protocolo y ruta de atención, al servicio de urgencias para los usuarios que así lo requieran.

2.5.22. Garantizar técnica y financieramente el funcionamiento del sistema de información, en cada uno de los niveles conforme a las responsabilidades establecidas por este Ministerio.

2.5.23. Cargar la información al aplicativo PAIWEB, hasta 24 horas desde la aplicación y consolidar la información en los formatos diseñados para la vacunación contra la COVID-19. De no ser posible realizarlo en su institución, deberá realizar las gestiones pertinentes para que la información sea cargada al aplicativo PAIWEB desde otro punto que cuente con la conectividad requerida para dicho proceso y que esta se mantenga actualizada.

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 noviembre de 2013 expedida por este Ministerio.

2.5.26. Dar cumplimiento al Plan de Gestión Integral de Residuos Hospitalarios frente al manejo de los residuos que genere el procedimiento de vacunación y actualizarlo 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 congelación; así como contar con los equipos calibrados para 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 acerca de la vacunación contra la COVID-19, cumpliendo 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 diferencial a la vacunación sin barreras físicas, 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 dentro del tiempo establecido por éste.

2.5.34. Participar con la entidad territorial en la implementación y socialización del plan de seguridad local para la custodia de la vacuna.

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 COVID19.

e. Garantizar monitoreo permanente de las condiciones de almacenamiento y de transporte (cadena de frío) de las vacunas que ya le han sido entregadas, con 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 la institución, las cuales deben tener sala de espera que permita la observación posterior a la vacunación de la población vacunada, según el biológico y que cumplan con las medidas higiénico-sanitarias para evitar 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 los sistemas de

salud, se debe realizar la vacunación de manera escalonada iniciando con la población prioritaria. Esto debido a que la producción inicial de la vacuna contra la COVID-19 es limitada, siendo un reto maximizar su uso para tener mayor impacto en la salud.

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

El proceso de priorización de la población se encuentra descrito en el Plan Nacional de Vacunación contra la COVID-19, en donde se plantea como propósito la inmunidad del 70% de la población, es decir, a 35.734.649 de los 51.049.498 habitantes proyectados para Colombia durante el año 2021 para avanzar en el objetivo de la inmunidad de rebaño o inmunidad colectiva. Las personas menores de 16 años y las mujeres gestantes serán objeto de la vacunación cuando la 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 de la aplicación de la vacunación contra le COVID-19 así:

3.1. PRIMERA FASE.

La primera fase está integrada por las tres primeras etapas y busca reducir la morbilidad grave y la mortalidad específica por COVID-19 y proteger al talento humano que presta servicios salud, a los cuidadores de poblaciones de especial protección, así como a la Fuerza Pública.

Etapa 1: En esta etapa se vacunará, de forma progresiva, al personal cuya actividad principal está involucrada con la atención de pacientes que tienen diagnóstico confirmado de COVID-19 y, en consecuencia, se encuentran en una exposición permanente, intensa y directa al virus; y a los habitantes del territorio nacional que tienen el mayor riesgo de presentar un cuadro grave y de morir por COVID-19. En esta etapa se vacunará a:

a. Las personas de 80 años y más.

b. Talento humano en salud; profesionales de la salud en servicio social obligatorio; médicos residentes y sus docentes en el marco de los convenios docencia - servicios y médicos internos, de los prestadores de servicios de salud de mediana y alta complejidad y de los establecimientos de sanidad de las Fuerzas Militares de Colombia y de la Policía Nacional de Colombia, que realizan su trabajo en los servicios de:

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

- Urgencias en donde se atienda COVID-19.

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

- Laboratorio clínico, laboratorio de salud pública, laboratorio del Instituto Nacional de Salud y de universidades, únicamente el personal que toma (intramural y extramural), manipula y procesa muestras de COVID-19.

- Radiología e imágenes diagnósticas.

- Terapia respiratoria que atienda 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 sintomáticos respiratorios intra y extramural, siempre 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 realizan su trabajo en los servicios de cuidado intensivo e intermedio adulto, pediátrico y neonatal en donde se atiende pacientes contagiados de COVID-19; urgencias en donde se atienda COVID-19 y hospitalización en modalidad intramural y extramural en donde se atienda COVID-19, así como el talento humano encargado de la distribución de alimentos en el área intrahospitalaria; del traslado de pacientes en el ámbito intrahospitalario y de las labores de lavandería, mantenimiento y transporte, de los prestadores de servicios de salud de mediana y alta complejidad y de los

establecimientos de sanidad de las Fuerzas Militares de Colombia y de la Policía Nacional de 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 Medicina Legal y Ciencias Forenses.

g. Técnicos y epidemiólogos de las entidades territoriales y del Instituto Nacional de Salud, que realicen rastreo en campo, búsqueda activa de casos de COVID-19 en campo, investigación epidemiológica de campo y toma de muestras que involucren contacto con casos sospechosos y confirmados de COVID-19.

h. Talento humano en salud que por su perfil profesional tenga un contacto intenso mucho más frecuente y en condiciones de urgencia con la vía aérea expuesta de los pacientes, dada la realización de procesos que liberan aerosoles como la intubación endotraqueal o la traqueotomía.

Etapa 2: En esta etapa se vacunará de forma progresiva a los habitantes del territorio nacional que tienen un riesgo alto de presentar un cuadro grave y de morir por COVID-19 y al talento humano que desarrolla su actividad principal en los prestadores de servicios de salud de cualquier nivel de complejidad y en los establecimientos de sanidad de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional que, por el desarrollo de estas, tienen una exposición alta al virus. Se vacunará 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 y sus docentes en el marco de los convenios docencia - servicios y médicos internos de todos los prestadores de servicios de salud de cualquier nivel de complejidad que desarrollen sus actividades en cualquiera de los servicios brindados por los prestadores de servicios de salud y que no se encuentren clasificados en la etapa 1.

c. Talento humano en salud de los servicios de salud que se presten intramuralmente en los establecimientos carcelarios y penitenciarios que les aplique 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 regímenes especiales y de excepción.

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 en el momento de la vacunación se encuentren 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 tienen un riesgo moderado de presentar un cuadro grave y de morir por COVID -19 o un riesgo moderado de exposición al virus; a los cuidadores de población de especial protección; a las Fuerzas Militares y la Policía Nacional. 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, identificados por el Instituto Colombiano de Bienestar Familiar -ICBF.

c. Los docentes, directivos docentes y personal administrativo de los centros de educación inicial, preescolar, básica primaria, básica secundaria y educación media.

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

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 en las escuelas de formación, de las Fuerzas Militares de Colombia.

h. Personal activo, el que sea llamado para la reserva activa o el que está en proceso de formación en las escuelas de formación de la Policía Nacional de 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 en los que se dificulta garantizar el distanciamiento físico y se vacunará específicamente a:

a. La población privada de la libertad que esté cumpliendo su condena o medida de aseguramiento en la modalidad intramural.

b. Personal de custodia y vigilancia de la población privada de la libertad y personal encargado del suministro de alimentación al interior de los establecimientos de reclusión.

c. Personal de la Fiscalía General de la Nación dedicada a la custodia y vigilancia de los internos en las celdas transitorias a cargo de la Fiscalía General de la Nación.

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 indicadas en las etapas, 1, 2, 3 Y 4. Se mantendrá el orden de aplicación comenzando con los adultos entre 50 y 59 años, hasta llegar a los jóvenes y adolescentes que se encuentren dentro de la población objeto del Plan Nacional de Vacunación.

Tendrán prioridad para vacunarse un mes antes del viaje, los deportistas y oficiales que representen al país en el extranjero en los juegos Olímpicos y 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 las diferentes instituciones no es un factor a tener en cuenta 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, primará aquella que le permita recibir con mayor prontitud la vacuna contra el COVID19.

Las personas que por cualquier motivo no hayan recibido la vacuna en la etapa que le correspondía según la priorización, tendrán derecho a vacunarse en las etapas siguientes.

Atendiendo a las diferencias de acceso efectivo a servicios y aplicando los principios de equidad y justicia distributiva entre poblaciones urbanas y rurales, de acuerdo con lo establecido en la Política de Atención Integral en Salud - PAIS, en los ámbitos territoriales dispersos, con alta ruralidad y en los resguardos indígenas se podrán unificar fases y etapas, con el fin de garantizar la vacunación de la totalidad de la población objeto del Plan Nacional de Vacunación.

La priorización establecida en el Plan Nacional de Vacunación obedece a la mejor evidencia científica disponible al momento de la expedición del Decreto 109 de 2020, sin embargo, si existiere variación en la evidencia científica, tanto la población objeto como la priorización establecida, podrán ser actualizadas.

Teniendo en cuenta que las vacunas contra el COVID-19 son un bien escaso y que llegarán al país gradualmente, el Ministerio podrá definir aplicaciones 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 de su jurisdicción de acuerdo con las fases y etapas establecidas 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, la cual será administrada por el Ministerio de Salud y Protección Social. Esta plataforma permitirá a la población la consulta individual de la información sobre la etapa de la 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 esta plataforma de acuerdo con la ejecución de las etapas del Plan Nacional de Vacunación.

Los habitantes del territorio nacional podrán consultar el lugar, la fecha y la hora de la cita para la aplicación de la vacuna, en la plataforma MIVACUNA COVID-19 haciendo consulta individual por tipo y número de identificación. Adicionalmente las alcaldías distritales y municipales deben disponer de un mecanismo para que las personas que no tienen acceso a MIVACUNA COVID-19 puedan consultar la etapa y fase en la que fue priorizada.

La consulta individual a la plataforma MIVACUNA COVID-19 se realizará en el siguiente enlace:
<https://mivacuna.sispro.gov.co/MiVacuna?v1>

Me consulto

MiVacuna
COVID-19

Tipo de documento*

- Seleccione -

Número de documento*

Confirmar número de documento*

Fecha de expedición de documento*

Registrar

Atención al usuario: Trófico en Bogotá D.C. +5711020 2642, en el resto del país 01020 96320
 Teléfono del servicio al usuario: Trófico en Bogotá, Colombia de lunes a viernes 8:00 a.m. - 6:00 p.m. (horario de atención). Servicio de atención al ciudadano
 Centro electrónico: soporte@mivacuna.gov.co para el Centro de Contacto al Ciudadano
 Copyright © 2021 - Ministerio de Salud y Protección Social
 Versión - 2021.1.2.1

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 al lugar de su vivienda.
- b. Para el talento humano en salud, el punto de vacunación se asignará teniendo en cuenta el municipio o distrito donde labora y bajo los siguientes criterios:
 - Si los prestadores de servicios de salud donde labora el talento humano en salud cuentan con punto de vacunación, éste deberá asumir el proceso de vacunación de todos ellos.
 - Si los prestadores de servicios de salud donde labora el talento humano en salud no cuentan con punto de vacunación, pero desea habilitarlo transitoriamente, podrán hacerlo.
 - Si los prestadores de servicios de salud donde labora el talento humano en salud no cuentan con punto de vacunación y tampoco desea habilitarlo, deberán informar a la entidad territorial para que de manera conjunta se realice la coordinación con un prestador de servicios de salud para realizar la vacunación del mencionado talento.

Las entidades territoriales y las responsables del aseguramiento en salud entregarán el listado nominal a cada prestador habilitado para vacunar a la población 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 por las entidades responsables del aseguramiento, de acuerdo con las fases y etapas a través de los mecanismos que disponga. Si el esquema de la vacunación requiere de dos dosis, en la misma llamada se agendarán las dos citas respetando el intervalo entre las dosis y de la misma manera garantizará que complete el esquema con la misma vacuna. Asimismo, deben habilitar líneas de atención para que las personas que han consultado la plataforma MIVACUNA COVID-19 y no han sido contactadas, puedan comunicarse para 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 le indicará a la persona que no pierde su derecho de vacunarse hasta cuando manifiesta libre y autónomamente su voluntad en ese sentido y se le señalará que para estos efectos podrá solicitar ante la entidad 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 MIVACUNA COVID-19 si desea hacerlo, de lo contrario se le 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 sin barreras comunicacionales y actitudinales. Deben contar con un seguimiento de confirmación al agendamiento y disponer de una lista de espera de manera que se garantice el uso total de la vacuna en la población priorizada de acuerdo con la 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 del aseguramiento en salud y esta, a su vez, debe entregar diariamente el listado de citas programadas a este Ministerio para publicación en la plataforma MIVACUNA COVID-19.

Las entidades responsables del aseguramiento en salud y las entidades territoriales departamentales, distritales o municipales, según corresponda, verificarán que los prestadores de servicios de salud cumplan con su obligación de agendamiento de citas de la población asignada y que elaboren un proceso de búsqueda y 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 noventa (90) días contados desde la fecha de inicio de síntomas en personas sintomáticas y por lo menos noventa días (90) contados desde la fecha de toma de muestra para personas asintomáticas. Serán agendadas en el momento que corresponda según fase y etapa. Si ésta ya se surtió, el prestador deberá reprogramar la cita para la vacunación.

Las personas con inmunosupresión de cualquier origen, ya sea por enfermedad o como tratamiento de alguna condición y con antecedente de COVID-19 podrán ser vacunados treinta (30) días después de la fecha de inicio de síntomas o de la toma de muestra en caso de ser asintomática.

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: un auxiliar o técnico en enfermería o salud pública con experiencia en vacunación que hará las veces de anotador, un auxiliar o técnico en enfermería o salud pública con experiencia que hará las veces de vacunador, un digitador. Para los equipos extramurales, se debe disponer de un supervisor quien tendrá a cargo hasta 5 equipos a nivel extramural urbano y hasta 3 equipos a nivel extramural disperso y contar con talento humano en salud entrenado para identificar posibles reacciones alérgicas de tipo inmediato incluida la anafilaxia, cuando las condiciones técnicas de la vacuna así lo requieran.

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

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

Durante el tiempo que permanezca la persona en observación posterior a la vacunación, el prestador de servicios de

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

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

Si la persona agendada no asiste a la cita asignada o por algún motivo no fue vacunada, el prestador de servicios de salud debe reagendar la cita, de acuerdo con la disponibilidad de la vacuna contra la COVID-19.

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 el cual el usuario del servicio manifiesta de manera autónoma su voluntad de recibir o no el esquema completo de vacunación, previa entrega de la información por parte del anotador respecto a la vacuna, la relación riesgo - beneficio, las indicaciones, contraindicaciones y los posibles eventos adversos esperados de la vacuna que se le va a aplicar y atender cualquier inquietud que tenga al respecto.

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

Si la persona se presenta con el formato firmado en el que consta el consentimiento informado, en todo caso se le deberá suministrar la información sobre beneficios y riesgos, confirmar si la comprendió y en caso afirmativo, aplicar la vacuna. Si no lo lleva impreso, el prestador de servicios de salud deberá entregar el formato, suministrar la información sobre beneficios y riesgos, indicar que la vacunación es voluntaria y preguntar si acepta vacunarse. Si la respuesta es negativa se dejará el registro en el mismo formato y en el PAIWEB, indicándole a la persona que no pierde su derecho de vacunarse cuando manifieste libre y autónomamente su voluntad en ese sentido y se le señalará que para estos efectos podrá solicitar al prestador de servicios de salud que le agende una cita nuevamente.

Las entidades responsables del aseguramiento en salud y el prestador de servicios de salud deberán garantizar el enfoque diferencial de acuerdo con los contextos interculturales para facilitar el diálogo y la comunicación con mensajes claros y sencillos, y la adecuación necesaria, así como la disponibilidad de 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 al procedimiento que se defina en el sistema de 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 él se deben diligenciar todas las variables de manera completa, clara y legible. De igual manera reiterar al usuario la importancia de la conservación de este documento, así como presentarlo en el momento de la aplicación de la segunda dosis según corresponda.

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

Con el fin de brindar una información de manera respetuosa y oportuna sobre el proceso de vacunación y generar confianza en el usuario al momento de la aplicación de la vacuna, se deben tener en cuenta los siguientes aspectos por parte del equipo vacunador:

a. Capacidad: Demuestre que posee los conocimientos en el área de la inmunización y la comunicación interpersonal y que puede responder a las preguntas frecuentes.

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 se intente ocultar información a los pacientes.

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 pacientes en cada control o visita.

f. Empatía: El diálogo debe ser bidireccional, y deben tomarse en cuenta las inquietudes de las personas con relación a la seguridad de la vacunación.

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 cumpla con las medidas higiénico-sanitarias.

b. Coordinar con el equipo vacunador el desarrollo de la ruta de vacunación contra la COVID19 según la táctica y estrategia establecida en el punto 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 vacunación segura, así como el monitoreo del logro de la productividad día por estrategia.

e. Verificar la calidad del dato relacionado con el adecuado diligenciamiento de los formatos diseñados para la vacunación contra la COVID-19.

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 y coordinar con el área de vigilancia el reporte de ESAVI.

h. Evaluar el avance de la meta de vacunación y proponer estrategias para alcanzar la cobertura de vacunación contra la COVID-19.

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

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 reportar al municipio cualquier excursión de cadena de frío 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 (registro y consentimiento informado).

p. Participar en la revisión, consolidación y análisis de la información de coberturas de vacunación contra la COVID-19 en su institución y en la entidad territorial.

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

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 durante la jornada.

- c. Recibir al usuario, solicitarle el documento de identidad, el carné en los casos en que el esquema de vacunación requiera una segunda dosis, y verificar fecha y hora de la cita.
- d. Desarrollar el proceso de asesoría al usuario que se va a vacunar contra la COVID-19 para el diligenciamiento del formato de consentimiento informado.
- e. Entregar copia del consentimiento firmado al supervisor para ser anexado en la historia clínica y en magnético.
- f. Asegurar el cumplimiento de las medidas higiénico-sanitarias.
- g. Diligenciar la plantilla de registro de vacunación por usuario.
- h. Direccionar a la persona al área de vacunación e informar que posterior a esta, debe permanecer en la sala de espera el tiempo que se le indique según el biológico.
- i. Diligenciar el registro diario de vacunación (físico o magnético) de acuerdo con los formatos enviados por el Ministerio.

5.6.3. VACUNADOR. (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 los biológicos, insumos y elementos, para el proceso de vacunación diaria.
- c. Explicar el proceso de aplicación del biológico al usuario y dar recomendaciones en los cuidados post vacunales.
- 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 biológico.
- 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 con criterios de ESAVI-grave notificar según el Protocolo 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 información nominal PAIWEB.
- c. Ingresar diariamente al PAIWEB la información del 100% de los vacunados, según la estrategia utilizada.
- d. Entregar el balance diario, semanal y mensual de las personas vacunadas desagregado por fase, etapa y población priorizada.
- e. En caso de no aceptación de vacunación en el punto de vacunación, ingresar la información en el PAIWEB.
- f. Entregar el carné de vacunación ratificando la fecha de la cita para la aplicación de la segunda dosis, si se requiere.

6. TÁCTICAS DE VACUNACIÓN.

Dada la necesidad de ser eficientes y efectivos con la vacunación por la escasa disponibilidad actual de vacunas contra la COVID-19 y su llegada gradual al país, cada entidad territorial en coordinación y concertación con las entidades responsables del aseguramiento y los prestadores de servicio de salud, deben incluir en el plan de acción las tácticas de vacunación de acuerdo con las características particulares de cada territorio y la población priorizada, estar enmarcadas en una microprogramación local que garantice el cumplimiento de la meta establecida en cada fase y etapa, estas deben ser evaluadas y ajustadas 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 condiciones de aplicación de la vacuna, de acuerdo con la etapa y de manera paralela se realizará vacunación en población cautiva concentrada en instituciones, tales como hospitales, clínicas, centros de larga estancia para personas adultas mayores, hogares de paso, entre otros. El ideal es ir avanzando progresivamente en la vacunación de manera ordenada e incorporando nuevas tácticas cuando las anteriores ya lograron su objetivo y siempre respetando las medidas de prevención del contagio del COVID-19, de acuerdo con 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, físicos y materiales, con participación de la comunidad y coordinación interinstitucional e intersectorial. A continuación, se presenta un esquema general de las tácticas de vacunación contra el COVID-19.

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



6.1 VACUNACIÓN INSTITUCIONAL (INTRAMURAL O EXTRAMURAL A TRAVÉS DE CITAS TELEFÓNICAS PROGRAMADAS).

El ideal de esta táctica es atender las citas programadas de vacunación de la población priorizada según fase y etapa en el prestador de servicios de salud, sin afectar la operación del programa permanente de vacunación, en ese sentido debe programar, informar y coordinar con el usuario la fecha y hora de vacunación 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 al servicio de vacunación sin cita previa, la entidad territorial debe prever un plan de contingencia en caso de presentarse esta situación, que incluya acompañamiento de la fuerza pública presente en el territorio, y del personal encargado de la vigilancia del prestador de servicios de salud para organizar a los usuarios evitando la formación de aglomeraciones de personas.

Para la vacunación intramural y extramural se deben seguir las instrucciones establecidas en los literales 5.1.1. y 5.1.2. del Lineamiento del PAI en el contexto 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 a través de citas telefónicas programadas)



6.2 VACUNACIÓN POR MICRO CONCENTRACIÓN: POBLACIÓN CAUTIVA CONCENTRADA EN INSTITUCIÓN HOSPITALARIA, CENTROS DE LARGA ESTANCIA PARA PERSONAS ADULTAS MAYORES, ENTRE OTROS.

Para el desarrollo de este proceso debe realizarse una coordinación previa entre la entidad territorial, las entidades responsables del aseguramiento y los prestadores de servicios de salud para definir quiénes serán el/ los prestadores responsables de realizar la vacunación en estos grupos o instituciones.

Una vez definidos los prestadores de servicios de salud estos determinarán el día y la hora, la cual debe ser informada a los usuarios, para llevar a cabo la aplicación de la vacuna contra COVID-19 lo que debe ser coordinado con los líderes de la institución o líderes comunitarios a fin de disponer de un área de vacunación, sea al interior de la misma institución o adecuando un espacio externo, garantizando las medidas higiénico-sanitarias.

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 las personas adultas mayores estén afiliadas y los prestadores de servicios de salud aplicarán la vacuna, en lo posible, en un mismo día, evitando así el alto tránsito de personal dentro de los centros y garantizando la presencia de personal médico adicional dispuesto para que acompañe la diferente jornada y preste la atención en caso de necesitarse.

6.3 CARPAS O CAMPAMENTOS DE VACUNACIÓN.

Esta táctica corresponde a una modificación de los puntos de vacunación adicionales que se instalan en las jornadas de vacunación del programa permanente. Consiste en la ubicación de espacios amplios exclusivos para la vacunación contra la COVID-19, que permitan realizar de manera ordenada y a través de citas programadas la vacunación. Se debe prever la preparación logística que permita contar con:

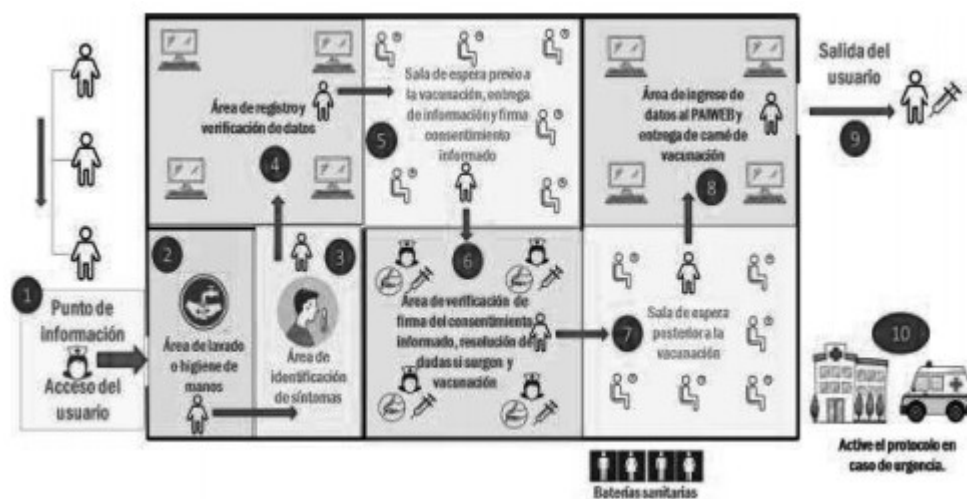
- a. Espacio para acceso de los usuarios diferentes a los de salida que incluyan una o varias personas para brindar información,
- b. área de lavado o higiene de manos que incluya agua y jabón o alcohol glicerinado o gel antibacterial a base de gel.
- c. espacio para identificación de personas con sintomatología 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 preguntas o dudas y firma del consentimiento informado,
- 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 temporales para el funcionamiento de un solo día, esta táctica adaptada a la vacunación contra COVID-19 requiere un alistamiento, organización y coordinación previa con varias instituciones que permitan ubicar las carpas o campamentos de vacunación durante un tiempo prolongado.

La operación de esta táctica requiere de la concurrencia de diferentes instituciones como policía nacional, defensa civil, cruz roja, voluntarios, personal de salud, entidades responsables del aseguramiento, cajas de compensación, universidades, entre otros, lideradas por una mesa o comité establecido por la entidad territorial, con el fin ordenar y clarificar las funciones operativas de cada uno de los integrantes. El funcionamiento de esta táctica generará un flujo continuo de población a vacunar a través de citas programadas, garantizando siempre las medidas higiénico sanitarias pertinentes sin aglomeraciones de personas.

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 establecer la carpa o campamento de vacunación, 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 específicas de la comunidad, para prestar múltiples servicios en salud, entre ellos la vacunación. Mientras que la unidad móvil consiste en la adecuación de un vehículo para llevar la vacunación cerca a los lugares de residencia de la población objeto con el fin de evitar desplazamientos largos para acceder al servicio de vacunación. Para el desarrollo de este proceso debe realizarse una coordinación previa entre la entidad territorial, las entidades responsables del aseguramiento y los prestadores de servicios de salud para definir quiénes serán el/ los prestadores responsables de realizar la vacunación a través de alguna de estas estrategias, teniendo en cuenta las particularidades de la población o las condiciones del territorio. Para el desarrollo de estas actividades deberá garantizarse el cumplimiento de todas las medidas de bioseguridad.

Esta táctica de vacunación es ideal para las zonas rurales y rurales dispersas, en estos casos, se podrán unificar fases y etapas, con el fin de garantizar la 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 manera coordinada con los líderes locales o comunitarios, autoridades étnicas, médicos tradicionales, gestores de salud propia, entre otros, incluyendo la asignación de turnos de los grupos familiares que se encuentran 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 área rural

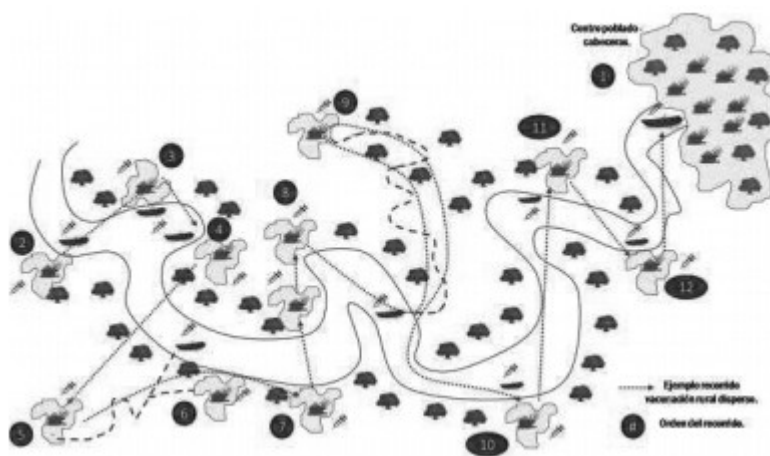


"1. Espacio exclusivo para vacunar, 2. Personal de apoyo de la institución, 3. Información y comunicación al personal del proceso de vacunación y 4. Disponibilidad o cercanía de atención en caso de urgencia. (tomar elementos de organización establecidos la táctica de carpas y campamentos de vacunación)

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 ríos o áreas terrestres y que son muy distantes de los caseríos garantizando que la población objeto de la vacunación contra COVID-19 quede cubierta directamente en el lugar de residencia, sin que se requiera previa asignación de cita, haciendo un barrido vivienda a vivienda en busca de población objeto susceptible a vacunar, en estos casos se hace necesario la articulación 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 aseguramiento y las instituciones prestadoras de servicios de salud, con el fin de definir las estrategias y tácticas de vacunación en cada uno de los niveles territoriales, a través de la elaboración de un plan de acción y un cronograma, identificando la población y prestadores de servicios de salud encargados de aplicar la vacuna contra COVID-19. Para tal efecto se deberá:

a. Identificar las estrategias y tácticas locales de vacunación con base en las características territoriales, esto es puestos fijos, puestos móviles, ampliación de horarios de vacunación (vesperinos, 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, entre otros SENA, escuelas de enfermería, universidades, defensa civil, cruz roja, policía y fuerzas militares, gestores comunitarios, promotores de salud propia, guardia indígena y cimarrona, entre otros.
- e. Es importante tener en cuenta las indicaciones de la Resolución 3280 del 2018 para adecuaciones socioculturales de grupos étnicos para las intervenciones 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 salud, deben determinar la capacidad de almacenamiento, la existencia y necesidades de equipos para almacenamiento y transporte de vacuna (cajas y termos precalificados), refrigeradores precalificados, sistema de monitoreo, contenedores de paredes rígidas para el descarte de material cortopunzante y demás insumos y calcular las necesidades de vacuna, jeringas, insumos, en función de las dosis a aplicar en la vacunación según la población objetivo, procurando siempre disminuir el riesgo de pérdidas.

7.2 OPERACIONALIZACIÓN (EJECUCIÓN).

- a. Formular el plan de acción y cronograma, determinando las fechas, instituciones que alberga la población objeto y localidades, áreas o zonas a visitar con sus respectivos responsables.
- b. Monitorear la productividad y rendimiento del vacunador / día / semana. Se ha determinado dosis/7 horas, e
- c. Establecer las rutas de desplazamiento según cronograma diario intramural y extramural, previa concertación con los encargados de cada institución y 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 evaluación y garantía de la eficacia y seguridad, el transporte y distribución, la implementación de prácticas adecuadas de aplicación y el uso del biológico hasta la disposición de los residuos generados del proceso.

Se deben tener todas las precauciones y acciones tendientes a conservar la seguridad del vacunado, el vacunador y el medio ambiente, por ejemplo, aplicar las normas de bioseguridad, uso de los correctos en vacunación, manejo de residuos en la vacunación intra y extramural, entre otros; descritas en el capítulo de vacunación segura del Manual Técnico Administrativo del PAI.

Es importante indagar al usuario sobre su historial alérgico en dos momentos: (i) Agendamiento de cita y (ii) en la firma de consentimiento informado, por lo tanto, para cada vacuna se generará un anexo técnico con las recomendaciones para el uso, contraindicaciones, y demás información proveniente del 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 a usar y por consiguiente, las autoridades sanitarias deben gestionar la capacidad adicional requerida para recolectar con seguridad las jeringas y agujas, transportarlos a los sitios designados y dar la disposición final adecuadamente. En ese orden, las principales actividades a desarrollar y monitorear para garantizar una inyección segura son:

- a. Implementar los lineamientos de inyección segura en los tres aspectos: vacunado, personal de salud y medio ambiente, según los Lineamientos Generales 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 permita al usuario y acompañante la observación del procedimiento de la vacunación durante el alistamiento, preparación y aplicación del biológico con el fin de fortalecer la confianza y aceptación de esta.
- c. Verificar las características del vial y en caso de identificar decoloración, partículas, ausencia, deterioro o falta de

visibilidad de la etiqueta, realizar la notificación conforme lo dispuesto en los anexos técnicos de los biológicos, que hacen parte de esta resolución.

d. Verificar antes de la administración de inmunobiológicos los correctos entre ellos: usuario, vacuna, dosis, edad, vía, jeringa y aguja, fecha de vencimiento, 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 antibacterial a base de alcohol.

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 la piel y los tejidos se encuentren sanos.

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 torunda de algodón previamente seca, humedecida en agua 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 masajes, ni colocar compresas, curas o 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 indicaciones dadas por el fabricante.

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 para interactuar en contexto con población étnica y el 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 mecanismos de transmisión, en aras tanto de la seguridad del trabajador de la salud como del usuario, se insta a todas las personas a seguir medidas de bioseguridad en todo momento en las modalidades intramural y extramural según la habilitación del servicio del documento lineamientos generales para el programa ampliado de inmunizaciones (PAI) en el contexto de la 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 máscara facial o monogafas, tapabocas, bata desechable y guantes de vinilo y garantizar el suministro de jabón, toallas desechables, material de limpieza y desinfección, y demás que se requieran para disminuir el riesgo de transmisión de enfermedades respiratorias, incluyendo COVID19. Además, contar con los apoyos y ajustes razonables 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 personas sintomáticas respiratorias y casos sospechosos de COVID-19 y de esta manera tomar las respectivas medidas preventivas y canalización según sea el caso.

Adicionalmente verificará la apariencia del biológico, observar si la mezcla es diferente a la indicada por el fabricante, si es así se deberá:

- 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 fabricante y adjuntar la evidencia.
- 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 Programa Ampliado de Inmunizaciones y este informará al 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, hipotiroidismo, enfermedades reumáticas o hematológicas.
- b. Cáncer activo en tratamiento.
- c. Enfermedad oncológica avanzada y patologías hematológicas neoplásicas y benignas asociadas a inmunosupresión, incluyendo pero no limitado a leucemias agudas, crónicas linfoma, mieloma y aplasia medular.
- d. Enfermedad oncológica en quienes se planea iniciar tratamiento o quienes acaban de terminarlo (<6 meses).
- e. Trasplante de progenitores hematopoyéticos u órganos sólidos o en lista de espera para trasplante.
- 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 inmunomoduladores.
- i. Inmunodeficiencias primarias u otro tipo de inmunosupresión incluyendo esplenectomizados o con asplenia funcional.
- 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 CÁNCER O

INMUNOSUPRESIÓN:

- a. Para los pacientes con neoplasias en tratamiento activo se recomienda aplicar la vacuna entre ciclos de terapia y después de períodos de espera, idealmente se debería programar la fecha según el concepto del médico tratante. La imposibilidad de obtener dicho concepto no debe contraindicar la vacunación en ninguna circunstancia.
- b. En pacientes inmunosuprimidos la protección que provee la vacuna contra SARS-CoV-2 al igual que otras vacunas puede estar comprometida, por lo tanto, frente a los que han recibido tratamientos que producen depleción de células B (uso de globulina antitimocito, rituximab, obinutuzumab) se debe posponer de 3 a 6 meses la vacunación, en analogía con otras vacunas.

8.4 CONSIDERACIONES RESPECTO A LA VACUNACIÓN DE PACIENTES CON ANTECEDENTES DE DESÓRDENES DE LA COAGULACIÓN O ANTICOAGULADOS.

Los pacientes con trastorno de la coagulación o que están anticoagulados no tienen contraindicación alguna para la vacunación; sin embargo, deben tenerse 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 instruir al paciente a vigilar la aparición tardía de hematomas (2-4 horas después).
- c. Para pacientes con niveles de factor VIII o IX mayores a 10% no se requieren medidas hemostáticas particulares.
- d. Para pacientes con hemofilia severa o moderada, sería ideal la aplicación de factor VIII o IX antes de la vacunación para disminuir el riesgo de hematomas, en especial si el paciente está en profilaxis primaria o secundaria; esto debe ser ajustado dependiendo del tipo de factor y el esquema de tratamiento que el paciente recibe.
- e. En los casos en que no haya disponibilidad de factor, se deben intensificar las medidas hemostáticas locales, pero no posponer la vacunación.
- f. Los pacientes en tratamiento con Emicizumab (tengan o no inhibidores) pueden ser vacunados en cualquier momento sin precauciones hemostáticas ni dosis de factor VIII adicional.
- g. En los pacientes con Enfermedad de Von Willebrand, ya que el espectro de presentación es muy variable, la decisión sobre medidas hemostáticas previas a la vacuna, deben ser decididas en conjunto con el médico tratante en forma individualizada, no obstante, ante la imposibilidad de contactarlo no debe posponerse la vacunación, maximizando las medidas hemostáticas locales.
- h. Los pacientes que están recibiendo warfarina deberán tomarse un INR 72 horas antes de la vacunación. Si este está en rango terapéutico estable podrán 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 para la gestión integral de los residuos generados en la atención de salud y otras actividades y el Manual de Procedimientos para la Gestión Integral de los Residuos Hospitalarios y Similares adoptado mediante la Resolución 1164 de 2002, para el manejo de residuos generados en la actividad de vacunación teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- a. Evaluar la capacidad instalada y realizar el alistamiento de todas las actividades asociadas a la gestión de los residuos, que con motivo de la logística y 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 y de las actividades de salud pública a cargo de las autoridades sanitarias, involucrando la gestión de los residuos producto de la vacunación intramural y extramural y actividades asociadas.
- c. Hacer el alistamiento de los insumos, equipos y elementos para el correcto manejo, segregación de los residuos generados en el proceso de vacunación y 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 los principios de bioseguridad, precaución, 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 y tratamientos disponibles en las diferentes zonas del país, según las orientaciones, las licencias y autorizaciones expedidas por las autoridades ambientales competentes.

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 disponerse en contenedores rígidos conforme a la normatividad vigente.

h. Los frascos usados o abiertos o que contengan restos de la vacuna deben ser desechados en contenedores rígidos, porque son residuos peligrosos cortopunzantes y luego para la entrega al gestor se debe entregar en bolsa, de acuerdo con lo previsto en el artículo 2.8.10.5 Decreto 780 de 2016.

i. Los elementos o insumos utilizados y descartados durante la ejecución de la actividad de vacunación que tienen contacto con fluidos corporales de alto riesgo (sangre), tales como: gasas, apósitos, aplicadores, algodones, guantes, entre otros, se clasificarán como residuos peligrosos de riesgo biológico o infeccioso, biosanitarios, los cuales deben ser segregados en bolsa y contenedor de color rojo rotulada de acuerdo con la normatividad vigente.

j. El empaque de la jeringa y el capuchón de la aguja siempre y cuando no se encuentren contaminados de sangre o fluidos se segregaran como residuos no peligrosos aprovechables en bolsa de color blanco o gris conforme a la Resolución 2184 de 2019 modificada por la Resolución 1344 de 2020 y 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 sanitaria de la gestión interna de los residuos en el marco de sus competencias y realizar la coordinación intersectorial con las autoridades territoriales y ambientales en el marco de la gestión integral de los residuos 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 Protección Social, mediante el cual se realiza el registro nominal de la aplicación de las vacunas de los habitantes del territorio nacional. A este sistema de información pueden acceder los prestadores de servicios de salud, las entidades territoriales departamentales, distritales y municipales y las entidades responsables del aseguramiento en salud. Esta plataforma cuenta con herramientas que salvaguardan la información y los datos de identificación

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 obligatoria en el sistema de información nominal PAIWEB por parte de las entidades territoriales y los prestadores de servicios de salud. La población priorizada estará precargada en el sistema de información.

Se realizará el registro de la aplicación del biológico tanto en registro diario como en el PAIWEB y al final de la jornada diaria se realizará un conteo de dosis aplicadas en los grupos priorizados según fase y etapa, con el fin de realizar el reporte diario rápido.

Las entidades que participen en el flujo y consolidación de la información serán responsables del cumplimiento del régimen de protección de datos, en virtud de lo cual se hacen responsables de la privacidad, seguridad, confidencialidad y veracidad de la información suministrada y sobre los datos a los cuales tienen acceso.

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 están dispuestos en la página web de este Ministerio para su consulta.

10.3 GESTIÓN DEL COMPONENTE TECNOLÓGICO.

Teniendo en cuenta que la información de la población vacunada en jornadas, puntos móviles y vacunación casa a casa, debe ingresarse en tiempo real se debe disponer de equipos de cómputo exclusivos y suficientes, que cumplan con las especificaciones para el manejo del sistema de información nominal del PAI, con una línea de acceso a internet

mínimo de 3 Mbps de ancho de banda, o de dispositivos móviles (Android 5.1 o superior, iOS 9 o superior) de acuerdo con el Anexo 5. Ficha técnica requerimientos mínimos equipos de cómputo para el sistema de información nominal PAIWEB 2.0 de la presente resolución.

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 sistema de información nominal del PAI, a nivel departamental, distrital, municipal, así como los prestadores de servicios de salud, conforme a lo establecido en la Circular 044 de 2013.

b. Garantizar el ingreso en tiempo real de la información, para lo cual deben brindar capacitación e inducción en el manejo del aplicativo al personal encargado del proceso, realizar proceso de inducción y reinducción proporcionando el apoyo logístico para el desarrollo de estas. Dicha capacitación se deberá realizar en cascada iniciando desde el nivel superior hasta llegar a cada uno de los prestadores de servicios de salud del territorio nacional.

c. Garantizar, en contextos étnicos, la capacitación, inducción y vinculación de gestores o promotores de salud propia, en los procesos de vacunación, según lo referido en la Circular 011 de 2018 y el documento Lineamiento COVID-19 para grupos étnicos emitidos por este Ministerio:

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

10.5. GESTIÓN DE LA INFORMACIÓN.

La información contenida en el sistema de información nominal PAIWEB debe manejarse de manera responsable, garantizando la confidencialidad de los datos, para lo cual se asignará un usuario y contraseña al digitador para el ingreso de la información y generación de reportes del PAIWEB, quien además deberá:

a. Remitir vía electrónica a más tardar el día décimo de cada mes al correo cmorenoc@minsalud.gov.co así como a cada referente departamental / distrital la información de las dosis aplicadas contra el COVID-19 y el reporte del movimiento de biológicos en las plantillas correspondientes con copia a jnieto@minsalud.gov.co

b. Diligenciar, validar y enviar conforme a los criterios y el flujo de información que señale el Ministerio, los informes diarios que se requieran durante el proceso de vacunación contra la COVID-19.

11. VIGILANCIA.

11.1. VIGILANCIA DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN.

La vigilancia de los Eventos Adversos de Especial Interés conocido como AESI por sus siglas en inglés, es una pieza fundamental en la introducción de las nuevas vacunas de COVID-19, con el fin de contribuir a la detección temprana y clasificación adecuada de los ESAVI y señales de riesgo, para generar una respuesta rápida y apropiada a nivel nacional y territorial.

Tiene el propósito de promover la salud pública, proteger a la población de eventuales reacciones adversas y mejorar el acceso. Su alcance va desde la elaboración y distribución, hasta la evaluación de su uso. Cada país, de acuerdo con sus características particulares, debe organizar y establecer el control efectivo de la seguridad y calidad de los medicamentos y en especial de las vacunas, de acuerdo con las pautas internacionales y a las recomendaciones y guías de la OMS.

Es importante mencionar que, para efectos de la vigilancia en salud pública, los prestadores de servicios de salud deberán reportar los ESAVI que pudieran ocurrir durante o posterior a la aplicación de la vacuna. Los eventos que deben ser notificados son aquellos que cumplen con la definición operativa de caso y 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 vía equivocada, almacenamiento incorrecto de vacunas y no 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 y se relacione con el proceso de vacunación o inmunización.
- g. Cualquier rumor sobre la seguridad de una vacuna que se genere en medios de comunicación (ver módulo de capacitación vacunación segura, Washington, EE. UU., 2004).

Teniendo en cuenta que las mujeres en edad fértil están incluidas en las etapas de vacunación para COVID-19, durante el proceso de agendamiento de la cita y al momento de la firma del formato de consentimiento informado se indagará si hay sospecha de encontrarse en estado de embarazo. Se debe garantizar el seguimiento de aquellas mujeres embarazadas vacunadas inadvertidamente, ya que en la actualidad no existe suficiente evidencia de vacunación en esta población, como se establece a continuación:

- El seguimiento de la gestante estará a cargo de las entidades responsables del aseguramiento en la cual se encuentre afiliada la gestante durante el periodo de gestación y parto. Las entidades responsables del aseguramiento recibirán la retroalimentación semanal de los casos notificados según lo establecido por el Sivigila.
- La clasificación final y cierre de caso se realizará mediante unidad de análisis en los tiempos establecidos por el sistema de vigilancia; sin embargo, 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, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro posible problema relacionado con los fármacos. (The importance of pharmacovigilance. Safety monitoring of 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 la utilización inadecuada de un medicamento. Puede producir lesión a un paciente, mientras la medicación está bajo control del personal sanitario, del paciente o del consumidor. http://www.nccmerp.org/about-medication-errors
Fallo terapéutico, falta de eficacia (inefectividad terapéutica)	Falla inesperada de un medicamento en producir el efecto previsto, como lo determinó previamente una investigación científica
Problemas relacionados con medicamentos	Situaciones que durante el uso de medicamentos causan o pueden causar un resultado negativo asociado con la medicación, incluyendo eventos adversos y otros
Señal	Información reportada sobre una posible relación causal entre un evento adverso y un fármaco, siendo desconocida o incompletamente documentada previamente. Usualmente, se requiere más de un reporte para generar una señal.

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

12. VACUNAS CONTRA EL COVID-19.

Como se mencionó anteriormente hay varias vacunas en diferentes etapas de desarrollo, de las cuales se desconocen los aspectos técnicos y características de cada una y que requieren ser aprobadas por el Invima A.

A la fecha se han adelantado gestiones por parte del MSPS a través del mecanismo bilateral con los laboratorios Pfizer-BioNTech, AstraZeneca-Universidad 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. Teniendo en cuenta que las primeras vacunas que llegaron al país son las de los laboratorios: Pfizer-BioNTech, Sinovac Biotech y Astra Zeneca, se dispondrá la información en el Anexo 6. Anexo técnico para la aplicación de la vacuna BNT162b2 Pfizer-BioNTech contra el COVID-19, en el Anexo 7. Anexo técnico para la aplicación de la vacuna CoronaVac de

Sinovac biotech contra el covid-19 y en el Anexo 8. Anexo técnico para la aplicación de la vacuna OxfordAstraZeneca azd1222 (chadox1-s/ncov-19) contra el 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 hacen parte del esquema nacional de vacunación, 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 bajo unos estándares preestablecidos y empleando en su mayoría transporte aéreo, con inclusión de transporte terrestre para las ciudades cercanas. Esta misma, logística se utilizará para distribuir las vacunas contra COVID-19.

Teniendo en cuenta que dentro de las vacunas que se utilizarán en el país, algunas tienen requerimientos de conservación a muy bajas temperaturas de -20°C a -70°C, se determinó la necesidad de adquirir e instalar equipos de ultracongelación en algunas ciudades del país, con base en un ejercicio de priorización bajo 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 el almacenamiento temporal ultracongelado y de acuerdo con la capacidad instalada se establecerán las frecuencias de entrega, garantizando el monitoreo permanente y la calidad en el almacenamiento de las vacunas; 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 cronogramas de entrega al país con base en las negociaciones bilaterales y multilaterales (mecanismo COVAX). Para ello se han establecido dos maneras de operar la logística para la entrega de las vacunas a los territorios: La primera corresponde a la llegada de las vacunas por el mecanismo bilateral, directamente a cada uno de los territorios definidos por este Ministerio (y la segunda, corresponde al mecanismo COVAX para las vacunas que se reciben en los cuartos fríos del nivel nacional ubicados en la zona franca de Bogotá.

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

- a. Distritos y ciudades capitales, en los cuales se concentra la población del talento humano de la primera línea de atención en salud.
- b. Distritos y ciudades capitales con concentración de la población de 80 de años y más en el área urbana.
- c. Distritos y ciudades capitales con concentración mayor de 3.000 personas priorizadas en la primera etapa de la primera fase de vacunación definida en el 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 realizarán entregas semanales de acuerdo con su micro planificación, teniendo en cuenta que de acuerdo con la información entregada por Pfizer-BioNTech, estas vacunas conservan su termo estabilidad en 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 otro tipo de vacunas que se conserven en otros rangos de temperaturas de almacenamiento y de esta manera cumplir con la vacunación de la población priorizada, distribución que se hará en la medida en que ingresen al país las vacunas que requieran temperaturas de refrigeración a +2°C a + 8°C, o que cumplan con las mismas condiciones de almacenamiento de las vacunas que hacen parte del programa permanente de vacunación.

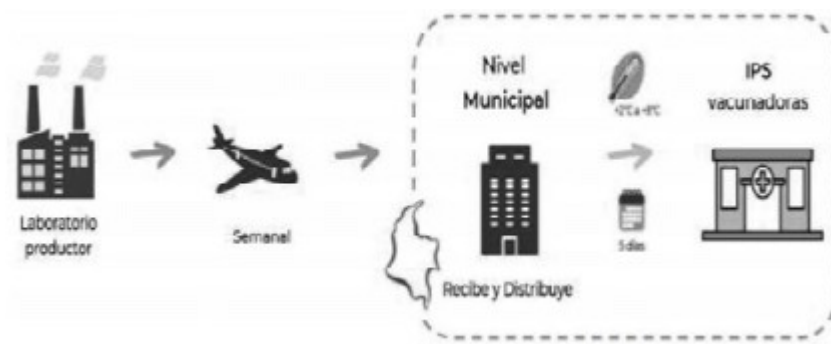
Cabe resaltar que las entregas de vacuna se realizarán de acuerdo con el cronograma establecido con las farmacéuticas

y de esta manera garantizar 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 a las entidades territoriales que se determinen desde este Ministerio en conjunto con el laboratorio productor, las cuales deben conservar las mismas condiciones de temperatura y se distribuirán de manera gradual para su aplicación a los prestadores de servicios de salud del municipio; de igual manera, se entregarán a los municipios priorizados sin ultracongelación para su almacenamiento en condiciones de refrigeración de $+2^{\circ}\text{C}$ a $+8^{\circ}\text{C}$ para que la vacuna sea aplicada dentro de los siguientes 5 días después de recibirla.

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 1 se recibirán directamente en el nivel nacional (almacén central zona franca) quien se encargará del almacenamiento y distribución en los centros de acopio departamentales y distritales del país.

14. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.

La vacuna se debe almacenar y transportar según las normas del manual técnico-administrativo del PAI entre otras:

- Conservar la vacuna a una temperatura según los rangos declarados por el fabricante (ver anexo técnico para la aplicación de la vacuna).
- Cumplir con la política de frascos abiertos dispuesta en la Circular 026 de 2017) de acuerdo con las recomendaciones para cada biológico.
- Realizar la toma de temperaturas de almacenamiento dos veces al día los 365 días del año según los procedimientos del programa o implementar sistemas de monitoreo continuo para su verificación.
- Realizar monitoreo de temperaturas continuo durante el transporte de las vacunas.
- Las vacunas ultracongeladas, una vez son puestas en temperaturas entre $+2^{\circ}\text{C}$ a $+8^{\circ}\text{C}$, no pueden volver a temperaturas de ultracongelación.
- Reportar los casos de pérdida de cadena de frío que se presenten, según el procedimiento que se tenga estandarizado para reportar al INVIMA.

Para la presentación multidosis, NO se deben dejar agujas insertadas en el tapón de jebes, ni sumergir el frasco en agua, ni pre llenar jeringas.

14.1. MANEJO DE VACUNA ULTRACONGELADA.

Las entidades territoriales y los prestadores de servicios de salud que tengan bajo su responsabilidad la vacuna ultracongelada deberán designar un personal capacitado para el manejo de los ultracongeladores, entregar y garantizar el estricto uso de los elementos de protección personal para el manejo de criogenia, 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 directamente en un gas (sublimación). Los principales riesgos de su manejo son:

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

Quemaduras: No manipule el hielo seco sin la debida protección, la piel nunca debe entrar en contacto con este, se debe utilizar guantes aislantes e 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 con la ARL, el análisis de riesgo (evaluación, gestión y 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 manejo del hielo seco.
- 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 indicado en la hoja de datos de seguridad sobre el hielo seco.
- 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 ha estado en un área encerrada, remolque o contenedor.
- j. Abandonar el área inmediatamente frente a falta de aire o dolor de cabeza, ya que estos pueden ser signos de inhalación excesiva de dióxido de carbono, 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 fin de que se vaya sublimando de manera gradual, en un área ventilada o exterior protegida y vigilada, en las que se mantenga al personal alejado y seguir las disposiciones de la gestión integral de residuos o 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, transporte, distribución y aplicación de la vacuna en el territorio nacional, de manera coordinada y articulada con las diferentes autoridades nacionales, regionales y locales, Fuerzas Militares y Policía Nacional.

Para ello, todas las entidades territoriales deben adaptar y adoptar, en sus 5 dimensiones, el Anexo 3. "Estrategía marco de seguridad interinstitucional para el Plan nacional de vacunación COVID- 19", el cual hace parte integral de la

presente resolución.

ESTRATEGIA MARCO DE SEGURIDAD INTERINSTITUCIONAL PARA EL PLAN NACIONAL DE VACUNACIÓN COVID 19

- 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 de vacunación, con el objetivo de identificar oportunamente 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 semanalmente.
- 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 realizada en cada etapa.
- b. Identificar las situaciones (amenazas) que puedan afectar el desarrollo de la vacunación contra el COVID-19.
- 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/ distrital, municipal, y entidades responsables del 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 vacunación contra el COVID-19.
- b. Determinar las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas por cada etapa para la vacunación contra el COVID-19.
- c. Identificar y documentar las lecciones aprendidas y buenas prácticas en el desarrollo del plan de acción de vacunación contra COVID-19.

Tabla 1. Indicadores

INDICADOR** ***	CONSTRUCCIÓN DEL INDICADOR	
% de cobertura de vacunación contra el COVID-19 por fase y etapa a nivel nacional,	Número de personas vacunadas contra el COVID-19 con esquema completo*	X100
departamental y municipal.	Total de población meta	X100
% de cobertura personas de Talento Humano en Salud vacunadas contra el COVID-19 a	Número de personas del Talento Humano en salud vacunadas contra el COVID-19 con esquema completo	X100
nivel nacional, departamental y municipal.	Total de población meta	X100
% de cobertura en población con comorbilidades de vacunadas contra el COVID-19 a nivel nacional, departamental y	Número de personas con comorbilidades vacunadas contra el COVID-19 con esquema completo	X100
municipal	Total de población meta	X100
% de cobertura en población adulta mayor vacunadas contra el COVID-19 a nivel	Número de adultos mayores contra el COVID-19 con esquema completo	X100
nacional, departamental y municipal	Total de población meta	X100

*El esquema completo de vacunación se medirá con las segundas dosis aplicadas en las vacunas que según su esquema requieren dos dosis y para 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 de información nominal PAIWEB con el cruce de datos de 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 de salud, en el ámbito de sus competencias deben implementar estrategias de comunicación dirigidas a la población general, para brindar información adecuada, transparente y veraz basada en la evidencia científica, estableciendo confianza en el proceso de vacunación para lograr la mayor cobertura en la población, que es clave en la transmisión de la información a todo nivel.

17.1. ASPECTOS CENTRALES DE LA COMUNICACIÓN PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN NACIONAL DE LA VACUNA CONTRA COVID-19.

La comunicación debe adaptarse a cada territorio, haciendo uso de los canales locales y emisoras comunitarias, redes sociales, además del perifoneo, diseñando implementado y evaluando estrategias de educación y comunicación para la salud desde un enfoque intercultural y étnico, que permita a los diferentes grupos conocer las ventajas de la vacunación, aclarar mitos, falsas creencias y cuidados adecuados posterior a la vacunación, entre otros.

Según la dinámica territorial, para las poblaciones étnicas, es importante que estas estrategias se construyan de manera concertada con sabedores ancestrales, autoridades locales y comunidades indígenas.

Las entidades territoriales en el desarrollo de sus actividades de comunicación e información de las intervenciones colectivas deberán:

- Coordinar con todos los socios estratégicos del sector público, privado, sociedades científicas y medios de comunicación masiva en el proceso de planificación, ejecución y evaluación en el componente de comunicación de la vacunación.
- Difundir a nivel sectorial e intersectorial el material informativo escrito tales como prensa, afiches, volantes, entre otras para la vacunación contra el COVID-19, en sitios conocidos y frecuentados por la comunidad, donde se dé a conocer de manera clara y precisa los mensajes para la vacunación a la población objeto.
- Distribuir el material audiovisual para promoción de la vacunación contra COVID-19 a nivel municipal, esto es prensa, afiches, volantes, pasacalles, cuñas de radio y televisión, folletos informativos para medios de comunicación, redes sociales, personal de salud, actores sociales y población objeto.

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 contra COVID-19

son los siguientes:

17.1.1. MITOS, PEDAGOGÍA Y SENSIBILIZACIÓN.

- Mostrar por qué las vacunas constituyen una de las medidas de salud que mayor beneficio han producido y siguen produciendo a la humanidad, al prevenir con seguridad y efectividad muchas enfermedades que antes causaban grandes epidemias, muertes y secuelas.

- Resolver las principales inquietudes de la población y los medios de comunicación en torno a las vacunas COVID-19 y a su aplicación, cómo: ¿Cuáles vacunas se van a aplicar? ¿Cómo, cuándo, dónde, a quiénes, en qué orden?

17.1.2. MITOS #VERDADESDELAVACUNACOVID #MITOSDELAVACUNACOVID.

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

17.1.3. PRIORIZACIÓN Y ACCESO.

Se explicará cuales son las fases y etapas de priorización, los grupos de población definidos para cada una de ellas, también se informará sobre la gratuidad de la vacuna contra COVID-19, la forma en que se accede a la plataforma MIVACUNA COVID-19 para conocer los prestadores de servicios de salud que ha sido 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 los grupos étnicos, se deben establecer los materiales de comunicación previo proceso de diálogo y concertación.

d. Garantizar que sus comunicados brinden información que le permita a las personas tomar una decisión apoyada en la evidencia científica.

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 diseñados para responder ante escenarios específicos.

17.3. PLAN DE CRISIS.

Cada uno de los niveles territoriales junto con la oficina de comunicaciones o quien haga sus veces deberá liderar, elaborar y socializar el Plan de Crisis en conjunto 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 contra COVID-19 con el propósito de brindar datos sólidos, oportunos y confiables sobre el caso en particular y la seguridad de la vacuna. Para el manejo del plan de crisis se deben tener en cuenta 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 informar que en el país existe un sistema que vigila la aparición de ESAVI y otros medicamentos para poner en práctica estrategias de mitigación y control.

c. Para evitar la divulgación de rumores posterior a un ESAVI, se recomienda realizar sesiones en el prestador de servicios de salud y en la comunidad, 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 mediante mensajes que se adecuen al contexto sociocultural, 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 debe tener una comunicación fluida y clara con las 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 se podrán utilizar los medios de comunicación que se citan a continuación, teniendo en cuenta el uso del lenguaje de señas en las piezas audiovisuales, así como su adecuación de acuerdo con las características y 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 al talento humano encargado de desarrollar las diferentes actividades que comprende el Plan Nacional de Vacunación, asegurando la actualización de conocimientos y el desarrollo de capacidades. El plan de capacitación va dirigido al talento humano de todas las entidades territoriales y los diferentes actores del SGSSS.

Se realizará acompañamiento a las capacitaciones mediante la solución de las inquietudes que se presenten en las videoconferencias, foros, chats o correo electrónico, para esto se cuenta con un equipo de referentes técnicos que brindarán asistencia desde el PAI de este Ministerio.

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 de vacunación y seguimiento, en las normas técnico-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 gerentes; se enfatiza en conocimientos y habilidades sobre cómo planificar, supervisar, monitorear y controlar la gestión en los sistemas de información y, en general, en el proceso de toma de decisiones de la vacunación contra COVID-19.

c. Modalidad virtual. Entendida como aquella que privilegia los medios electrónicos para la transmisión y asimilación de conocimientos con herramientas de plataformas y mediante la metodología magistral que permiten conexión de grandes grupos y metodología apropiada para interactuar con los participantes, algunas plataformas utilizadas son Team Link, Google meet, Microsoft Teams, Weebinar.

d. Curso virtual de autoaprendizaje. Cuyo objetivo es fortalecer las capacidades del talento humano del sector salud en el manejo de la vacunación contra el 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 serán modificados en la medida en que se vaya actualizando 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 el 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 protección personal y excursión de temperatura
- 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 la aplicación de las vacunas contra la COVID-19, a reconocer a los prestadores de servicios de salud y a las entidades responsables del aseguramiento, se financiarán con cargo a los recursos del Fondo de Mitigación de Emergencias FOME, a través de la Subcuenta para la Mitigación de Emergencias- COVID-19 del Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres (UNGRD).

Las entidades territoriales financiarán en el marco de sus competencias, las actividades de información en salud, educación y comunicación para la salud y jornadas de salud que hacen parte del Plan de Intervenciones Colectivas (PIC), y aquellas acciones enmarcadas en los procesos de gestión de la salud pública que se requieran de acuerdo con las responsabilidades asignadas en el marco del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 y estos lineamientos con cargo a la subcuenta de salud pública colectiva.

ANEXO 2.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA CONTRA EL SARSCOV-2/COVID-19.

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

CIUDAD	FECHA: DÍA	MES	AÑO	HORA:
DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LA PERSONA				
NOMBRES _____				
APELLIDOS _____				
TIPO DE IDENTIFICACIÓN: RC TI CC CE OTRO _____ NÚMERO _____				
FECHA DE NACIMIENTO DÍA _____ MES _____ AÑO _____ EDAD _____ años				
NOMBRE DE LA EAPB RESPONSABLE _____				

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

La vacunación contra el SARS- CoV-2/COVID-19 reducirá la posibilidad de presentar la enfermedad.

En esta etapa de la emergencia, en la cual se inicia la aplicación de esta vacuna, se han reconocido beneficios y riesgos, que es importante que usted conozca antes de dar el consentimiento para su aplicación.

Esta vacuna tiene aprobación de uso de emergencia y surtió los pasos para la validación científica y sanitaria que permite su aplicación segura en humanos.

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

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

EXPRESIÓN DE LA VOLUNTAD

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

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

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. __ OTRO __
número _____ de _____



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 _____

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

Nota: Cuanto se trate de menores entre 16 y 18 años, deberá firmar el menor junto con unos de sus padres o su representante legal.

ANEXO 3.

ESTRATEGIA MARCO DE SEGURIDAD INTERINSTITUCIONAL PARA EL PLAN NACIONAL DE VACUNACIÓN COVID 19.

<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 la Organización Mundial de la Salud - OMS y los diferentes entes nacionales de salud, definan estrategias de prevención y se aúnen esfuerzos para el diseño, creación y distribución de una vacuna que permita contrarrestar los efectos negativos sobre la salud en la población mundial, siendo el periodo actual, el punto de partida para que con base en los diferentes avances alcanzados en la obtención de vacunas, superadas en la fase tres (3) de ensayos clínicos y aprobadas para su aplicación, se pueda aportar protección 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 propagación del virus en los diferentes territorios, con el fin de preservar la salud de todos los ciudadanos y velar por que no se escatimen esfuerzos para salvaguardar la integridad del personal comprometido en el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de los casos que a diario se enumeran dentro del cerco epidemiológico, buscando garantizar de esta manera, un trabajo articulado entre las diferentes instituciones, para contrarrestar todos los factores que rodean la pandemia, mientras se efectúa un avance en la obtención de las herramientas para lograr la inmunidad.

Con el proceso de adquisición de vacunas dispuesto por el Gobierno Nacional, a través de los acuerdos, contratos y gestiones desarrolladas para su adquisición, resulta entonces, el mayor de los desafíos para garantizar el acceso gratuito y equitativo a toda la población, así como la **recepción, acopio, distribución y aplicación en el territorio nacional**, para lo cual se ha diseñado el "**Plan Nacional de Vacunación**", que consta de 2 fases y 5 etapas:

OBJETIVO.

Contribuir a garantizar la seguridad en la recepción, almacenamiento, transporte, distribución y aplicación de la vacuna en el territorio nacional, de manera coordinada y articulada con las diferentes autoridades nacionales, regionales y locales, Fuerzas Militares y Policía Nacional.

ANÁLISIS Y ANTICIPACIÓN DE ESCENARIOS CALCULADOS DE RIESGO.

Los organismos de inteligencia del Estado realizarán un documento que contenga los factores de atención frente a escenarios de riesgo y vulnerabilidades, alineados con el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID 19, donde se podrá avizorar amenazas que puedan afectar la operacionalización de este, facilitando la planeación de la Policía Nacional con miras a garantizar su ejecución en el ámbito nacional y regional.

Suministrarán información de riesgos, vulnerabilidades y datos de inteligencia que permitan neutralizar, mitigar o prevenir hechos que potencialmente puedan 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 definidos por las empresas farmacéuticas para el manejo, recepción, transporte y almacenamiento de las vacunas, se desplegará un Puesto de Mando Unificado Nacional, en cabeza del ministerio de Salud y en articulación permanente con la Fuerza Pública, los lineamientos y disposiciones de acuerdo a la misionalidad de los diferentes sectores comprometidos, con el fin de garantizar que se cubra la seguridad en cada una de las fases y etapas del Plan Nacional de Vacunación.

GERENCIA

En concordancia con el componente de coordinación, se establecerá un gerente por institución para **ESTRATEGIA MARCO DE SEGURIDAD INTERINSTITUCIONAL PARA EL PLAN NACIONAL DE VACUNACIÓN COVID 19"**, quien, a nivel institucional, será el enlace principal con el Puesto de Mando Unificado Nacional y los diferentes ministerios garantizando el cumplimiento de los componentes y subcomponentes establecidos. El gerente institucional de la Policía Nacional es el señor Teniente Coronel **JHON HARVEY PEÑA RIVEROS**.

El puesto de mando unificado es una instancia de articulación y coordinación de esfuerzos de las diferentes instituciones del Estado, con el propósito de garantizar la seguridad en la recepción, almacenamiento, transporte, distribución y aplicación de la vacuna en el territorio nacional.

PLAN OPERATIVO DE SEGURIDAD

El Ministerio de Defensa Nacional a través de la Fuerza Pública liderará la ejecución de la Estrategia Marco de Seguridad Interinstitucional para el Plan Nacional de Vacunación COVID 19, coordinando la instalación y dirección de un Puesto de Mando Institucional nacional 48 horas antes de la llegada de las vacunas al país, así como la comunicación permanente con los Puestos de Mando Institucionales regionales y locales para el seguimiento en tiempo real de las 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 generarán recomendaciones en materia de seguridad y factores de riesgo que se puedan evidenciar en la recepción y almacenamiento de las vacunas, con el propósito de mitigar su materialización.

Así mismo se desplegarán los dispositivos de seguridad de manera coordinada y conjunta entre las fuerzas para el transporte, almacenamiento y distribución, de acuerdo con lo establecido en el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19. En el despliegue regional se dispondrá el diseño, instalación y ejecución de los dispositivos policiales en cada jurisdicción, para la custodia de los sitios y distribución de las vacunas, contemplando la articulación con las diferentes autoridades.

- Centro de capacidades para la ciberseguridad de Colombia-C4

De manera conjunta con las entidades que integran el Puesto Mando Unificado de Ciberseguridad, responsables de la seguridad digital del país, activarán los protocolos con el fin de salvaguardar la integridad, disponibilidad y confidencialidad de los activos de información del Estado; así como para identificar 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 AMERIPOL, con el fin de identificar posibles modalidades delictivas que puedan ser adoptadas por los ciberdelincuentes, realizando labores de ciber-patrullaje en las diferentes fuentes abiertas de información que 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-, Ministerio de Salud, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, Dirección Nacional de Impuestos Nacionales DIAN-, para conocer detalles del número de vuelo, ubicación de plataforma, almacenamiento de las vacunas, estudio de seguridad de instalaciones y de personal que intervendrá en la zona primaria y el proceso de nacionalización.

En coordinación con la Fuerza Aérea Colombiana se dispondrán las capacidades institucionales para el traslado vía aérea del personal que requiera para los dispositivos de seguridad en las ciudades dispuestas por el Gobierno Nacional.

Se realizarán sobrevuelos de reconocimiento, preventivos, disuasivos y de control en las ciudades donde se realizará la entrega y almacenamiento de los lotes de vacunas, previa coordinación con la Aeronáutica Civil y los comandantes policiales en cada unidad.

Se hará una ubicación geográfica de los helipuertos funcionales de las ciudades donde se realizará la entrega y almacenamiento de los lotes de vacunas, efectuando las coordinaciones necesarias para su uso en caso de ser necesario en el marco de una emergencia, así como para evacuar o trasladar personal o elementos dispuestos en el Plan nacional de Vacunación.

- Movilidad

En coordinación con las autoridades de tránsito nacional, regional y local, se realizará acompañamiento permanente del transporte de vacunas y la logística necesaria en vías nacionales, departamentales y municipales, con el fin de garantizar la seguridad desde su llegada al país hasta la entrega en los centros de almacenamiento.

Se desplegará un plan especial de movilidad, seguridad y control al tránsito vehicular en las vías nacionales y aquellas por las cuales se movilizarán las comitivas con motivo de la entrega y almacenamiento de los lotes de vacunas, contemplando rutas de desplazamiento principal, alterna y de emergencia, 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 orden público, se dispondrá de las capacidades preventivas de unidad Nacional Antidisturbios mediante el uso de medios de policía, garantizando el libre ejercicio de las libertades constitucionales de las personas.

- Componente de Seguridad Fuerzas Militares

Las Fuerzas Militares contribuyen con sus medios y capacidades en coordinación con las entidades del Estado en la configuración de la seguridad que requiere el esquema de vacunación establecido (con sus fases y etapas) por el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 y el Ministerio de Salud y Protección 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 Militares. Inicia a partir del momento con el diseño del Plan de Seguridad para la Vacunación contra el COVID-19 y finaliza con la programación de despacho y transporte de las vacunas que defina 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 al Plan de Vacunación.
- **Nombrar** coordinadores del Comando General y de cada una de las Fuerzas en los niveles Nacional, Regional y Municipal para concretar las actividades requeridas.
- **Determinar** los medios aéreos, terrestres, navales y fluviales de acuerdo con las características del río o afluente donde se requiera el acompañamiento a los sitios a cubrir durante la jornada de vacunación; y demás medios disponibles que van a ser utilizados de acuerdo con los esquemas de distribución 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 de las vacunas para los esquemas de distribución logística 1 y 2 determinado por el Plan de vacunación.
- **Asegurar** los medios de las clases de abastecimiento que garanticen la operación logística requerida en puntos fijos o predeterminados para el éxito del plan de vacunación.
- Diseñar una línea de comunicación estratégica para mensajes impresos, radiales y perifoneo que contribuya a la sensibilización e información de 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 con 72 horas de anticipación 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 comprometidas para que se conozcan los objetivos, priorización de vacunas y esquema del Plan Nacional de Vacunación.
- **Activar** las capacidades disponibles de cada una de las Fuerzas de acuerdo con requerimiento del Plan de Vacunación.

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 PMU que se establecerá 48 horas antes de la llegada 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 vacunas desde el aeropuerto hasta las instalaciones del Centro de Acopio Regional y/o punto de almacenamiento temporal ultracongelado.
- Las Fuerzas Militares apoyarán con la seguridad sobre la ruta de desplazamiento del medio de transporte de las vacunas desde el centro de Acopio 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 donde se desarrollará el proceso de vacunación.
- Las Fuerzas Militares verificarán las condiciones de seguridad de las pistas que inicialmente están previstas como centros de Acopio Regional (Bogotá- Cali Pereira- Medellín- Bucaramanga- Cartagena -Barranquilla); adicional de las que disponga para ser empleadas por el Ministerio de Salud y Protección social.
- Las Fuerzas Militares realizarán seguimiento de las condiciones meteorológicas de las zonas de aterrizaje para informar oportunamente al Puesto de Mando Unificado.
- Las Fuerzas Militares emplearán las herramientas de sensibilización militar, tales como emisoras, equipos de perifoneo, maquinas duplicadoras RISO, vehículos VEMAI, con el propósito de contribuir a informar a la población sobre la campaña de vacunación contra el SARS COV-2

B. EVALUACIÓN Y AJUSTE DE DISPOSITIVOS.

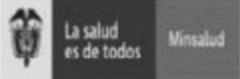
De manera diaria realizarán una evaluación a la MARCO DE SEGURIDAD INTERINSTITUCIONAL PARA EL PLAN NACIONAL DE VACUNACIÓN COVID-19", con el fin de orientar las decisiones en cuanto a cambios, traslados, o escenarios de posible afectación al normal desarrollo del objetivo del plan, desde la arquitectura funcional diseñada por el puesto de mando unificado.



ANEXO 4.

LISTA DE CHEQUEO PARA LA VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE ACTIVIDADES A NIVEL DEPARTAMENTAL/ DISTRITAL, MUNICIPAL, PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD Y ENTIDADES RESPONSABLES DEL ASEGURAMIENTO.

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

		LISTA DE CHEQUEO PARA LA VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO DE LINEAMIENTOS TÉCNICOS Y OPERATIVOS PARA LA VACUNACIÓN CONTRA EL COVID-19 DEPARTAMENTOS Y DISTRITOS				
Versión 2						
ENTIDAD TERRITORIAL:						
DEPENDENCIA:						
NOMBRE DEL SECRETARIO DE SALUD:					Esta lista de chequeo debe ser socializada con el secretario de salud	
NOMBRE DEL PROFESIONAL RESPONSABLE DEL PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES:						
FECHA DE LA APLICACIÓN DE LA LISTA DE CHEQUEO:						
ACTIVIDAD	CRITERIOS			MEDIO O MÉTODO DE VERIFICACIÓN	RECOMENDACIONES	OBSERVACIONES
	C	NC	NA			
I. COORDINACIÓN Y PLANIFICACIÓN						
1	Dispone de coordinador PAI en la entidad territorial (Especifique el fortalecimiento del equipo actual del PAI para la respuesta a COVID-19)	X				
2	Dispone de un responsable de la red de frío en la entidad territorial (Especifique el fortalecimiento del equipo actual del PAI para la respuesta a COVID-19)	X				
3	Dispone de un responsable del sistema de información PAI (Especifique el fortalecimiento del equipo actual del PAI para la respuesta a COVID-19)	X				
4	Cuenta con equipos de asistencia técnica (1 profesional por cada 10 municipios y 1 profesional por cada 15 prestadores para los distritos) (Especifique el fortalecimiento del equipo actual del PAI para la respuesta a COVID-19)	X				
5	Dispone de un responsable de la coordinación y seguimiento de la estrategia de vacunación COVID19	X				
6	Cuenta con un equipo de vigilancia epidemiológica en la entidad territorial (Especifique el fortalecimiento del equipo actual del PAI para la respuesta a COVID-19)	X				
7	Cuenta con un referente para el plan de comunicaciones (Especifique el fortalecimiento del equipo actual para la respuesta a COVID-19)	X				

8	Cuenta con acto administrativo que evidencie la conformación de la mesa de coordinación territorial permanente con el fin de elaborar el plan de acción y coordinar la ejecución de las acciones contenidas en el Plan y lineamientos Nacionales de Vacunación contra el COVID19	X					
9	La mesa de coordinación territorial permanente está conformada por entidades responsables de aseguramiento, instituciones prestadoras de servicios de salud y otros actores civiles o políticos presentes en el territorio	X					
10	Cuenta con plan de acción territorial para la implementación, seguimiento y monitoreo del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19	X					
11	Cuenta con un plan de capacitación para la implementación de la estrategia de vacunación contra el COVID19, dirigido al talento humano en salud (presencial o virtual)	X					
12	Se evidencia inicio en la ejecución del plan de capacitación de vacunación contra el COVID19	X					
13	Cuenta con cronograma de socialización del Plan de vacunación contra el COVID19 y la estrategia de vacunación dirigido a los actores del sistema e intersectoriales que hacen presencia en la ET, así como a la comunidad en general		X				
14	Realiza adopción y adaptación de los lineamientos nacionales de la vacunación contra el COVID19 en su territorio, según enfoque diferencial para las poblaciones vulnerables y grupos étnicos		X				
15	Verifica las condiciones de habilitación de los prestadores de servicios de salud identificados y enlistados por el MSPS ubicados en su territorio y la suficiencia del talento humano para la prestación del servicio		X				
16	Cuenta con plan de asistencia técnica para la gestión con tomadores de decisiones para llevar a la agenda política el tema de la vacunación contra el COVID19, así como desarrollar capacidades en el talento humano y seguimiento a la estrategia de vacunación.		X				
17	Participa y define las estrategias, tácticas de vacunación y microplanificación con los municipios, localidades o áreas de su jurisdicción, para el logro de la meta establecida		X				

18	Coordina con enlaces de Familias en Acción y Red Unidos, y demás entidades que desarrollan políticas públicas para las poblaciones vulnerables la difusión y divulgación de la vacunación contra el COVID19		X				
19	Realiza la coordinación con la Fuerza pública del territorio para la construcción y ejecución del plan de seguridad, que garantice la custodia de las vacunas contra el COVID19		X				
20	Gestiona acciones sectoriales e intersectoriales (Fuerza pública, Centro de larga estancia, ICBF, IPS vacunadoras, Integración Social, Secretaría de Educación, Instituciones de Mediana y Alta complejidad, otras		X				
21	Cuenta con mapeo del territorio para la implementación de estrategias y tácticas de vacunación de acuerdo con las características locales incluidas las áreas rurales y rurales dispersas		X				
22	Cuenta con un plan de comunicaciones territorial respecto a vacunación COVID19 de acuerdo con los lineamientos emitidos por el Ministerio de Salud y Protección Social		X				
23	Cuenta con el plan de crisis territorial elaborado y socializado, con UN vocero autorizado para responder ante las situaciones generadas		X				
24	Tiene creada la instancia de revisión intersectorial territorial en términos del artículo 11 del Decreto 109 de 2021		X				
SUBTOTAL COORDINACIÓN Y PLANIFICACIÓN		12	12	0			
II. CADENA DE FRIO Y GESTIÓN DE INSUMOS							
2.1. CADENA DE FRÍO							
1	Realiza estimación de las necesidades de cuartos de frío, neveras, vacunas según la población a vacunar (meta) en su entidad territorial, según fase y tipo de vacuna		X				
2	Cuenta con póliza de seguro todo riesgo para el amparo de las vacunas e insumos para la vacunación permanente, que incluya la vacunación contra el COVID19, mientras estos estén bajo su custodia (especifique el nombre, fecha, vigencia y monto de la póliza que incluye el cubrimiento de la vacuna contra el COVID-19)		X				
3	Cuenta con un contrato de mantenimiento anual preventivo y correctivo del centro de acopio/ cuarto frío y realiza el respectivo reporte al Ministerio (registre la fecha del contrato actual)		X				

4	Cuenta con la verificación del mantenimiento preventivo y correctivo de la cadena de frío de los municipios, localidades o áreas de la entidad territorial.	X					
5	Cuenta con inventario actualizado de la red de frío departamental/distrital (registre la fecha del último inventario)	X					
6	Cuenta con cuarto frío a nivel departamental/distrital	X					
7	Cuenta con centro de acopio de vacunas a nivel departamental/distrital con capacidad para almacenamiento adecuado	X					
8	Verificar la ubicación del espacio para ultracongeladores (si aplica)	X					
9	Cuenta con plan de contingencia ante fallas de fluido eléctrico u otro tipo de eventos que ponga en riesgo la seguridad de la vacuna, mientras la vacuna esté en su custodia	X					
10	Cuenta con planta eléctrica de transferencia automática en la cadena de frío a cargo del departamento/distrito	X					
11	Cuenta con suministro de combustible para el funcionamiento de la planta eléctrica de la cadena de frío a cargo del departamento/distrito	X					
12	Cuenta con sistemas de monitoreo de temperatura para el almacenamiento de la vacuna según indicaciones del fabricante	X					
13	Cuenta con registrador de datos (datalogger) para monitorear el transporte de la vacuna en las etapas de distribución	X					
14	Cuenta con instrumentos de medición de la temperatura y humedad calibrados en la cadena de frío a cargo del departamento/distrito	X					
15	Cuenta con sistema de vigilancia y monitoreo de la seguridad en el centro de acopio departamental/distrital	X					
16	Realiza el seguimiento a los reportes de pérdidas de cadena de frío, junto con las medidas correctivas en cada caso	X					
17	Cuenta con la ruta para disposición final de los residuos de hielo seco y los contenedores de vacunas COVID-19 (excepto los contenedores de la vacuna enviados directamente por el laboratorio Pfizer).	X					
18	Verifica el uso de elementos de protección personal incluidos los de criogenia para las personas que reciben las vacunas en el centro de acopio.	X					
2.2. GESTIÓN DE INSUMOS							
9	Cuenta con el cálculo de biológicos e insumos para la vacunación por fases y etapas.	X					

20	Cuenta con la programación para la distribución de vacunas, diluyentes, jeringas, carnés y otros insumos a los municipios, de acuerdo con la población objeto según fase y etapa.	X					
21	Incorpora en los sistemas de inventarios y sistemas contables las vacunas incluida las vacunas contra el COVID-19 e insumos asignados desde el Ministerio, incluidas las vacunas que ingresen directamente a los municipios o prestadores de servicios de salud por razones especiales de almacenamiento y conservación	X					
22	Cuenta con la verificación de las condiciones de almacenamiento de la vacuna e insumos en los municipios, localidades, entre otras	X					
23	Realiza seguimiento al movimiento de insumos y biológicos en cada uno de los municipios e IPS de su jurisdicción	X					
24	Realiza notificación de excursiones de temperatura según el procedimiento establecido por el INVIMA.	X					En caso de ocurrencia, se debe contar con evidencias de la correspondiente investigación administrativa por parte de control interno, o quien haga sus veces en la entidad implicada y soporte de informe al Ministerio.
25	Realiza el seguimiento al ingreso y movimiento de biológicos en el sistema de información PAIWEB	X					
26	Cuenta con la implementación del sistema de información PAIWEB en el 100% de las IPS.	X					
SUBTOTAL CADENA DE FRIO Y GESTIÓN DE INSUMOS		26	0	0			
III. ORGANIZACIÓN PARA LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO							
1	Cuenta con la base de datos de la población priorizada por fases y etapas de su jurisdicción (según municipio, entidad responsable del aseguramiento, localidades, entre otras)	X					
2	Ha coordinado con las entidades responsables del aseguramiento la asignación de los prestadores de servicios de salud que cumplan con los requisitos para la vacunación contra COVID19	X					Verificar acta de coordinación
3	Cuenta con la base de datos de las IPS vacunadoras asignadas para vacunación contra COVID19 en su jurisdicción	X					
4	Ha verificado que las entidades responsables del aseguramiento garantizan que los prestadores de servicios de salud asignados para la vacunación contra COVID19 cuentan con los equipos	X					

	vacunadores suficientes para el desarrollo de la estrategia (talento humano exclusivo para la vacunación)						
5	Realiza verificación al funcionamiento del agendamiento para la vacunación contra COVID19 por parte de los prestadores de servicios de salud	X					
SUBTOTAL ORGANIZACIÓN PARA LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO		5	0	0			
IV. VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA							
1	Cuenta con soportes de la socialización del protocolo vigilancia epidemiológica de los ESAVI.	X					
2	Cuenta con soportes de la asistencia técnica que ha brindado a los municipios y prestadores del servicio de salud respecto a la vigilancia en salud pública para casos de eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) protocolo 298	X					
SUBTOTAL VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA		2	0	0			
V. SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN							
1	Realiza seguimiento al plan de acción territorial para la implementación, seguimiento y monitoreo del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID19		x				
2	Cuenta con evidencia de monitoreo (diario, semanal, mensual) y evaluación de los avances de la vacunación contra el COVID19, según fases y metas		x				Cuenta con un tablero de control para evaluar el avance de la vacunación que incluya: cobertura, aceptabilidad, vigilancia epidemiológica, entre otros
3	Cuenta con soporte de seguimiento a la gestión de las entidades responsables del aseguramiento en salud frente al cumplimiento de sus obligaciones en el Plan Nacional de Vacunación contra COVID-19	X					
4	Cuenta con el mecanismo establecido para la entrega de boletines con resultados de coberturas y otros indicadores de interés, por etapa y fase.	X					
SUBTOTAL SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN		2	2	0			
TOTAL		47	14	0			

RESULTADOS							
COMPONENTE	DENOMINADOR	CUMPLE	NO CUMPLE	NO APLICA	% CUMPLIMIENTO	CALIFICACIÓN	ACCIÓN A SEGUIR

I. COORDINACIÓN Y PLANIFICACIÓN	24	12	12	0	50%	DEFICIENTE	Ajustar Plan de Acción, seguimiento en dos semanas
II. CADENA DE FRIO Y GESTIÓN DE INSUMOS	26	26	0	0	100%	OPTIMO	Continuar ejecución Plan de Acción, seguimiento trimestral
III. ORGANIZACIÓN PARA LA PRESTACIÓN DEL SERVICIO	5	5	0	0	100%	OPTIMO	Continuar ejecución Plan de Acción, seguimiento trimestral
IV. VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA	2	2	0	0	100%	OPTIMO	Continuar ejecución Plan de Acción, seguimiento trimestral
V. SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN	4	2	2	0	50%	DEFICIENTE	Ajustar Plan de Acción, seguimiento en dos semanas
GLOBAL	61	47	14	0	77%	DEFICIENTE	Ajustar Plan de Acción, seguimiento en dos semanas
COMPROMISOS							
¿QUÉ HACER?				¿QUIÉN?		¿CUÁNDO?	

FIRMAS			
NOMBRE DEL SECRETARIO DE SALUD:	DEL DE		FIRMA DEL PROFESIONAL RESPONSABLE PROGRAMA DE VACUNACIÓN :
NOMBRE DEL AUXILIAR DE ENFERMERÍA VACUNADOR:	DEL DE		FIRMA DEL AUXILIAR DE ENFERMERÍA VACUNADOR:
NOMBRE DEL RESPONSABLE DE LA VISITA:	DEL DE		FIRMA DEL RESPONSABLE DE LA VISITA:

ANEXO 5.

FICHA TÉCNICA REQUERIMIENTOS MÍNIMOS EQUIPOS DE CÓMPUTO PARA EL SISTEMA DE INFORMACIÓN NOMINAL PAIWEB 2.0.

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

EQUIPO/ OTROS	ESPECIFICACIONES
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 >= 9
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	Computador de escritorio
Factor de forma	All In One
Tecnología	Los equipos ofertados deben ser nuevos, no remanufacturados y con representación de la marca en Colombia para efectos de garantía. La configuración de todos los componentes del equipo deber se realizada directamente por el fabricante del producto ofertado.
Procesador	- Mínimo. Intel Core i3 de última generación, frecuencia básica de 1 .8 GHz o superior. - El procesador debe haber sido lanzado al mercado mínimo en el Q2'20. - El procesador debe ser de tipo corporativo lo cual se deberá soportar presentando certificación del fabricante indicando las características de este, no debe permitir efectuársele Overclocking. En caso de ofrecer un procesador por equivalencia, esta debe estar sustentada mediante documento del fabricante que indique el benchmark utilizado, donde aparezca la comparación de resultado de los procesadores
Pantalla	Panta - 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 LAN con IPv4 y IPv6; 3 USB 3.0 compatibles, 1 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 o puerto de audio integrado de fábrica para atender estas funciones
Sistema Operativo	OEM Windows 10 Pro, pre instalado de fábrica en español
Ofimática	Office estándar
Periféricos	Teclado y Mouse USB de la misma marca del equipo
Certificación Ambiental	ENERGY STAR® mínimo 6.1 y EPEAT Silver o superior
Garantía	Un (1) año directa por el fabricante.
Instalación	Para este ítem no se requiere ejecutar la instalación, sin embargo, se debe garantizar la configuración básica y funcional de cada uno de los equipos, acorde a los requerimientos estipulados en esta ficha técnica.
Software	
Sistema Operativo	Android 8 o superior, iOS 11a superior
Memoria RAM	
Tamaño mínimo	4 GB (Android), 3 GB (IOS),
Procesador	
Tamaño mínimo	CPU 1.5
Almacenamiento Local	
Capacidad total mínima	16 GB
Tecnología	Estado sólido ó eMMC

Touch y Pantalla	
Tipo	Capacitivo
Multi Touch	SI
Pinch (e.g. 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/micrófono)
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-BIONTECH CONTRA EL COVID-19.

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

Generalidades de la Vacuna BNT_{162b2} Pfizer-BioNTech

La vacuna contra el COVID-19 denominada BNT162b2 es ARN mensajero (ARNm) de una sola hebra altamente purificado producido por transcripción in vitro libre de células que, a partir de las correspondientes plantillas de ADN, que codifican la proteína viral pico (S) de SARS-CoV-2 agente causante del COVID-19.

La vacuna hace que las células de la persona vacunada produzcan la proteína S en ausencia del virus, activando el sistema inmune para la producción de anticuerpos específicos contra el SARS- CoV-2, los cuales se unen a la proteína S del virus, bloqueando su acción en los receptores ACE2 de las células de las 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 30 microgramos de BNT162b2 (incrustado en nanopartículas lipídicas).

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

Indicaciones terapéuticas: Inmunización activa para prevenir el COVID-19 causado por el virus del SARS-CoV-2, en personas de 16 años o más. El uso de la 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 - 70°C. Durante el almacenamiento se debe mantener protegido de la luz solar directa y ultravioleta. Una vez descongelada, la vacuna sin diluir puede almacenarse hasta por 5 días (120 horas) entre +2°C y +8°C. Diluida 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 personas que recibieron placebo, fue de 95% (IC 95% 90.3%-97.6%). El efecto protector de la vacuna puede verse afectado por el manejo no adecuado de la cadena de frío, técnicas inadecuadas de dilución y de aplicación.

Dosis, vía, y sitio de administración

No. de dosis	Dosis	Vía de aplicación	Sitio de aplicación
1ª dosis (Considérese día 0)	0.3 ml	Intramuscular	Músculo deltoides idealmente del brazo izquierdo a menos que por alguna situación particular se requiera aplicar en el brazo derecho.
2a dosis (21 días 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: Pfizer-BioNTech (30 µg, 0,3 ml cada una): 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 la evidencia del CDC de los Estados Unidos y del Consenso Colombiano de Atención, Diagnóstico y Manejo de la Infección por SARS-CoV-2/COVID-19 en establecimientos de atención de la salud de la ACIN. Si sobrepasa este tiempo, no se debe reiniciar el esquema, sino aplicar la dosis faltante, aunque no se cuenta con información sobre la eficacia del biológico aplicado fuera de los tiempos recomendados por el fabricante. Si la segunda dosis se retrasa inadvertidamente, debe administrarse lo antes posible, <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 población de 16 a 59 años que haya sido diagnosticada con infección por SARS-CoV-2 a través de pruebas de PCR o antígeno en un tiempo menor a 9 meses y que no tengan inmunosupresión ni las comorbilidades listadas en el numeral 8.2 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 inmunosupresión, de 60 años o más, con las comorbilidades listadas en el numeral 8.2. del *Administración con situaciones especiales* y quienes han tenido la infección por SARS*CoV-2 confirmada hace 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 de cualquier otra manera que no sea la descrita en documento regulatorio aprobado localmente.

Intercambiabilidad

No hay datos disponibles sobre la intercambiabilidad de la vacuna BNT162b2 con otras vacunas de COVID-19 para completar la serie de vacunación. No se ha evaluado la seguridad y eficacia de una serie de productos mixtos. **Ambas dosis de la serie deben completarse con el mismo producto.**

Coadministración con otras vacunas

- Dada la falta de datos sobre la seguridad y eficacia de las vacunas de ARNm COVID-19 administradas simultáneamente con otras vacunas, **la serie de vacunas debe administrarse de forma rutinaria sola**, con un intervalo mínimo de 14 días antes o después de la administración con cualquier otra vacuna.

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

- En jornada de vacunación contra la influenza se puede vacunar 14 días después de haber completado el esquema de vacunación de COVID-19. **No coadministrar con otras vacunas** hasta que se disponga de datos. (World Health Organization. Interim recommendations for use of the Pfizer–BioNTech 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-BioNTech

La caja térmica contiene los paquetes de 195 frascos de vacuna congelados (6 dosis cada uno). **Una vez abiertos los viales congelados deben introducirse al refrigerador para descongelarlos a una temperatura entre +2°C a +8°C**, 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 a +8°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 (como muestra la figura).

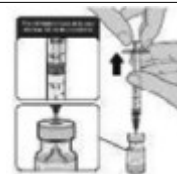
No agitar ni sacudir. Nota: Ubique la vacuna en cuarentena si hay partículas o decoloración.



2. El vial de la vacuna una vez descongelado contiene 0,45 ml y debe diluirse en su vial original con 1,8 ml de solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%), utilizando una aguja de calibre 21G o más estrecha y técnicas asépticas. Para reconstituir la vacuna el diluyente debe estar a temperatura ambiente o refrigerado a temperaturas entre +2°C - +8°C. **El diluyente NO se debe congelar.**

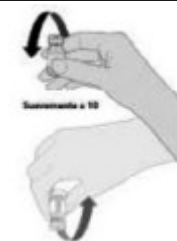


3. Una vez coloque todo el diluyente en el vial y antes de retirar la jeringa extraiga 1,8 ml de aire, para equilibrar la presión del frasco y evitar la aerosolización.



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

La vacuna diluida debe presentarse como una solución blanquecina sin partículas visibles. Ubique la vacuna en 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 a +8°C.

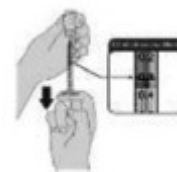
Usar inmediatamente y dentro de las 6 horas posteriores a la dilución.

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 de vacuna diluida con una aguja y una jeringa estériles de 1ml (22G o 23G) convencional o auto descartable según disponibilidad y deseche cualquier vacuna no utilizada dentro de las 6 horas posteriores a la dilución.

La presentación de la vacuna se encuentra diseñada para que con la dilución, utilizando 1,8 ml de diluyente (cloruro de sodio 0,9%) se puedan administrar 6 dosis; sin embargo, debido a lo observado en las instituciones, incluso en otros países en donde reportan un remanente luego de administrar las 6 dosis, este debe ser descartado, 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 por el fabricante o si presenta partículas en su interior, 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 la situación, fecha del suceso y lote.
3. Realice un video del vial, evidenciando su hallazgo.
4. Realice el reporte al coordinador municipal, por correo electrónico, indicando institución, lote, fabricante, número de viales y número de frascos y envíe la 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 para PAI. Envíe al correo electrónico establecido por el 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 manera que se garantice el uso total de la vacuna en la población priorizada de acuerdo con la etapa en la cual se está desarrollando la vacunación.

Técnica para aplicar la vacuna

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

Observación post-vacunación

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

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

30 minutos: personas que tengan antecedentes de haber presentado cualquier tipo de reacción alérgica inmediata a cualquier otra vacuna o terapia inyectable y personas con antecedentes de anafilaxia por cualquier causa.

15 minutos: todas las demás personas.

- En esta área, el personal de salud debe informarle los cuidados post-vacunación que se deben tener.
- Si durante su estancia en el área de observación, alguna persona vacunada presentara alguna molestia de tipo alérgico ya sea leve o de mayor magnitud, se contará con personal de salud capacitado para su atención y/o una ambulancia con equipo y personal idóneo; en caso de requerir tratamiento adicional, le trasladarán a una unidad de salud previamente identificada para la debida atención.
- Al terminar la estancia en el área de observación, se le entregará el carné de vacunación donde se indicará la fecha en que se aplicó la primera dosis de la vacuna y el día en que deberá acudir para la segunda dosis (**21 días después**).

Contraindicaciones

No administrar la vacuna contra COVID-19 de Pfizer-BioNTech a personas con antecedentes conocidos de reacción alérgica grave a cualquier componente de la vacuna (por ejemplo, anafilaxia).

Precauciones

Se han informado reacciones anafilácticas después de la administración de la vacuna BNT162b2 fuera de los ensayos clínicos.

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

- A estas personas, se les debe realizar una evaluación de riesgo para determinar el tipo y la gravedad de la reacción y la fiabilidad de la información; pueden recibir vacunación, pero se les debe informar la posibilidad de desarrollar una reacción alérgica, sopesando los riesgos contra los beneficios de la vacunación, (La vacuna se puede proporcionar bajo estricta supervisión médica si es la única opción disponible para personas con alto riesgo de **COVID-19 grave**).

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

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

- Hasta que no haya más datos e información disponible con respecto a reacciones alérgicas a la vacunación con BNT162b2, se debe observar durante al menos 15 minutos a todos los vacunados.

- Las personas con antecedentes de enfermedad alérgica: de contacto (látex), alimentaria (huevo, gelatina, leche, frutas), respiratoria incluida el asma controlada y la rinitis, alergia a mascotas, a otros medicamentos, pueden vacunarse en los centros de vacunación dispuestos siguiendo los protocolos establecidos y el tiempo mínimo de espera en el centro de vacunación de 15 minutos inmediato a la aplicación.

Advertencias

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

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

- Para la vacunación de las personas que reciben terapia anticoagulante o aquellas con un trastorno hemorrágico deben seguirse las consideraciones descritas en el numeral 8.4. "*Consideraciones respecto a la vacunación de pacientes con antecedentes de desórdenes de la coagulación o anticoagulados*" del Anexo 1 de esta resolución.

- Las personas inmunodeprimidas, incluidas las personas que reciben terapia inmunosupresora, pueden tener una respuesta inmunitaria disminuida a la vacuna. No hay datos disponibles sobre el uso concomitante con inmunosupresores. En el numeral 8.3. "*Consideraciones antes de administrar la vacuna en pacientes con cáncer o inmunosupresión*" del Anexo 1 de esta resolución se describen las consideraciones para tener en cuenta en esta población.

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

- No se dispone de datos sobre el uso de la vacuna de BNT162b2 en personas que hayan recibido previamente una serie de vacunas completa o parcial con otra vacuna de COVID-19.

- Información sobre el excipiente: Esta vacuna contiene potasio, menos de 1 mmol (39 mg) por dosis, es decir, esencialmente "libre de potasio". Esta vacuna contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, es decir, esencialmente "libre de sodio".

- La vacuna no se debe aplicar en personas que recientemente hayan presentado COVID-19 y aun no se recuperen.

- Las personas con inmunosupresión severa por cualquier causa (incluye personas con VIH no controlado), se deben vacunar teniendo en cuenta las consideraciones descritas en el numeral 8.3. "*Consideraciones antes de administrar la vacuna en pacientes con cáncer o inmunosupresión*" del Anexo 1 de esta resolución.

- Debido a que en los ensayos de Fase III no fueron incluidos, no se tiene información sobre la vacunación a niñas, niños y adolescentes menores de 16 años, ni de mujeres embarazadas por lo que por ahora esta población no será incluida en la vacunación contra COVID-19.

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 eventos más frecuentes fueron dolor en el lugar de la inyección (84,1% de los vacunados), seguido de fatiga (62,9%), dolor de cabeza (55,1%), mialgia (38,3%), escalofríos (31,9%), dolor articular (23,6%), inflamación en el lugar de la inyección (10,5), enrojecimiento en el lugar de la inyección (9,5%), náuseas (1,1%), malestar general (0,5%), linfadenopatía (0,3%) y fiebre (temperatura >38.5°C) el 14,2%; todos con un nivel de intensidad de leve a moderada y una resolución entre 3 a 5 días, donde se enrolaron a 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 informaron un aumento en la reactogenicidad o eventos adversos.

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

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- No se han realizado estudios de interacción. No se ha estudiado la administración concomitante de la vacuna de BNT162b2 con otras vacunas.

- 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 evidencia.

- **Lactancia:** Se espera que la eficacia de la vacuna sea similar en mujeres lactantes que en otros adultos. Como la vacuna BNT162b2 no es de virus vivo y el ARNm no ingresa al núcleo de la célula y se degrada rápidamente en el citoplasma de las células, es biológica y clínicamente poco probable que represente un riesgo para el niño que amamanta. Sobre la base de estas consideraciones, una mujer lactando que forma parte de un grupo recomendado para la vacunación, p. 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/news-room/events/detail/2021/01/05/default-calendar/extraordinary-meeting-of-the-strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization-\(sage\)-5-january-2021](https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/01/05/default-calendar/extraordinary-meeting-of-the-strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization-(sage)-5-january-2021)

- **Fertilidad:** No se sabe si la vacuna BNT162b2 tiene un impacto en la fertilidad humana. Están en curso los estudios de toxicidad reproductiva en líneas de 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 utilizar máquinas. Sin embargo, algunas de las reacciones adversas pueden afectar temporalmente a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Vacunación segura

Antes de recibir la vacuna BNT162b2 debe preguntar a la persona a vacunar sobre todas sus condiciones médicas, incluyendo si usted:

- Tiene alguna alergia. Es importante indagar al usuario en dos momentos; (i) Agendamiento de cita y (ii) Firma de consentimiento informado sobre su historial alérgico, si ha presentado reacciones a la vacuna antirrábica u otras vacunas, fármacos a base de sulfamidas, penicilina, azitromicina, proclorperazina, vacuna influenza AH1N1, leche, huevos, nueces, picadura de medusa, metoprolol, claritromicina, medios de contraste a base de yodo, hidrocodona, esteroides, 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 preguntar:
- 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 otras incluidas en el esquema nacional, se deberá garantizar la notificación y seguimiento a las reacciones adversas que se presenten en la población después de la administración, tomando como referencia el protocolo de vigilancia en Salud Pública de los ESAVI GRAVE - Código 298 del Instituto Nacional de Salud disponible en el siguiente enlace: 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 ESAVI (ficha 298) con todas las IPS, ESE y equipos de vacunadores para su adecuado diligenciamiento y entrega a los supervisores directos. Disponible en: https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/298Evento%20supuestamente%20atribuido%20a%20la%20vacunaci%C3%B3n%20o%20inmunizaci%C3%B3n%20ESAVI_2020.pdf

Es importante mencionar que, para efectos de la vigilancia en salud pública, los eventos que deberían ser notificados son aquellos que cumplen con la definición operativa de caso 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 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 módulo de capacitación vacunación segura, Washington, EE. UU., 2004).
- Los casos deben ser ingresados mediante la ficha de notificación de eventos adversos seguidos a la vacunación o inmunización ESAVI (ficha 298) indicando 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 Patients or in Patients with Underlying Comorbidities. 2021.
3. PfizerBioNTech COVID-19 Vaccine. COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 Use with other vaccines. 2020.
4. PfizerBioNTech COVID-19 Vaccine. Pfizer COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2/ Comirnaty19 vaccine- reports of severe allergic or. 2021;
5. Centers for Disease Control Prevention. Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine Vaccine Preparation and Administration Summary. 2021.

6. PfizerBioNTech COVID-19 Vaccine. Pfizer Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine-Use with Immunosuppressive Therapy. 2020.
7. Dooling K, Marin M, Wallace M, McClung N, Chamberland M, Lee GM, et al. The Advisory Committee on Immunization Practices" Updated Interim Recommendation for Allocation of COVID-19 Vaccine United States, December 2020. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2021;69(5152):1657-60.
8. CDC COVID-19 Response Team. Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine | United States, December 14-23, 2020. Mmwr [Internet]. 2021;70:19-24. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7002e1external>
9. Vaccine PC-19. Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine - Antibody Persistence and Duration of Immunity. 2019;
10. Centers for Disease Control Prevention. Interim Clinical Considerations for Use of mRNA COVID-19 Vaccines Currently Authorized in the United States [Internet]. 2021 [citado 18 de enero de 2021]. Disponible en: https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html?CDC_AA_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fvaccines%2Fcovid-19%2Finfo-by-product%2Fpfizer%2Fclinical-considerations.html#Administration
11. World Health Organization (WHO) SAGE of E on I (SAGE). Interim recommendations for use of the Pfizer - BioNTech CoVID-19 vaccine, BNT162b2, under Emergency Use Listing. 2021;(January):1-7. Disponible en: WHO/2019-nCoV/vaccines/SAGE_recommendation/BNT162b2/2021.1

ANEXO 7.

ANEXO TÉCNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA CORONAVAC DE SINOVAC BIOTECH CONTRA EL COVID-19.

<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. Está compuesta por la cepa CZ02 del virus SARS-CoV-2, cultivada en Células Vero, donde es incubada y posteriormente extraída e inactivada para evitar su replicación. Luego es concentrada, purificada y adsorbida en hidróxido de aluminio, el cual actúa como un agente adyuvante, para inducir la respuesta inmune (1).

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

Presentación, forma farmacéutica e indicación terapéutica

Presentación: Caja con 40 viales de 0,5 ml. Cada dosis de 0,5 ml de suspensión inyectable contiene 600 SU del SARS-CoV inactivado (antígeno viral).

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

Indicaciones terapéuticas: La vacuna está indicada para la inmunización activa para prevenir casos de la enfermedad causada por el virus SARS-CoV-2, 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 del vial hasta 8 horas en refrigeración (+2 y +8 °C).

Eficacia

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

- Para la prevención de casos sintomáticos de COVID-19 que requirieron asistencia ambulatoria u hospitalaria, la efectividad fue del 77,96% (3), como se muestra en la siguiente tabla.

- En Indonesia se analizaron 25 sujetos con base al número de PCR positivo de cada grupo, obteniendo una eficacia de un 65,30% pero no hay datos de edad 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 de la vacuna de un 91,25% y el intervalo de confianza del 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 realizado con la vacuna de SINOVAC, pero aún 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 general de disminuir la intensidad de la enfermedad causada por SARS-CoV-2. Pendiente reporte del estudio se eficacia y seguridad en fase III (4).

Dosis, vía, y sitio de administración

No. de dosis	Dosis	Vía de aplicación	Sitio de aplicación
1ª dosis (Considérese día 0)	0.5 ml	Intramuscular	Músculo deltoides idealmente del brazo izquierdo a menos que por alguna
2a dosis (28 días después de aplicada la primera dosis)			situación particular se requiera aplicar en el brazo derecho.

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 por el fabricante si es así siga el siguiente flujo de información:

1. Reporte al coordinador del punto de vacunación su hallazgo.

2. No utilice el vial, sepárelo y márkelo como cuarentena.

3. Realice un video del vial, evidenciando su hallazgo.

4. Realice el reporte al coordinador municipal, por correo electrónico indicando lote y fabricante y envíe la evidencia.

5. Reporte al nivel municipal y/o departamental/distrital.

6. El nivel departamental/distrital reportará al MSPS por vía telefónica por los teléfonos del CNE para PAI. Envíe al correo electrónico establecido por el 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 si hay partículas o decoloración.

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

Técnica para aplicar la vacuna

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

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

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

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

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

- Introduzca la aguja por vía intramuscular.

- Presione el émbolo para que penetre la vacuna.

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

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

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

- Elimine los desechos en los contenedores de residuos especiales.

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

Intercambiabilidad

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

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

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

- La vacuna no debe mezclarse en la misma jeringa con otras vacunas u otros medicamentos.

- El fabricante no ha evaluado la seguridad o eficacia de la vacuna de CoronaVac de SinoVac Biotech fuera de los

intervalos evaluados en los estudios.

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

Coadministración con otras vacunas

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

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

- Debido a que no se cuenta con estudios de coadministración para este biológico y teniendo en cuenta que la OMS (5), recomienda para otras vacunas fabricadas en diferentes plataformas que el intervalo entre la administración de esta vacuna y las diferentes vacunas del Programa Ampliado de Inmunización, mínimo 14 días.

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

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

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

- **30 minutos:** personas que tengan antecedentes de haber presentado cualquier tipo de reacción alérgica inmediata a cualquier otra vacuna o terapia inyectable y personas con antecedentes de anafilaxia por cualquier causa.

- 15 minutos: todas las demás personas.

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

- Si durante su estancia en el área de observación, alguna persona vacunada presentara alguna molestia de tipo alérgico ya sea leve o de mayor magnitud, se contará con una ruta establecida para el manejo de estas situaciones de manera inmediata; en caso de requerir tratamiento adicional, le trasladarán a una unidad de salud previamente identificada para la debida atención.

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

Contraindicaciones

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

- Contraindicación transitoria: en pacientes con cuadro febril agudo.

Precauciones

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

vacunación.

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

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

Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trazabilidad

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

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

- En pacientes con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos la inyección intramuscular de esta vacuna puede causar hemorragia, por tanto, se deben tener en cuenta las consideraciones previstas en el numeral 8.4. "*Consideraciones respecto a la vacunación de pacientes con antecedentes de desórdenes de 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 o que tengan inmunodeficiencia por lo que deberá atenderse lo dispuesto en el numeral 8.3 "*Consideraciones antes de administrar la vacuna en pacientes con cáncer o inmunosupresión*" del Anexo 1 de esta resolución.

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

- En pacientes con epilepsia no controlada u otros trastornos neurológicos como Síndrome de Guillain-Barre, aunque no está contraindicado su uso

- Como cualquier vacuna, la inmunización con este producto puede no proteger al 100% de los individuos.
- No utilizar si el vial está quebrado, no cuenta con los sellos de seguridad de producto, o no presenta la etiqueta autoadhesiva con el número de la Resolución que autoriza su importación, o si se ve alguna partícula extraña dentro del vial.
- No combine este producto con otras vacunas en la misma jeringa.
- No congelar. Una vez abierta, la vacuna debe ser usada inmediatamente.
- Se desconoce la duración de la protección proporcionada por la vacuna, ya que todavía se está determinando en ensayos clínicos en curso.
- Información sobre el excipiente: hidróxido de aluminio, hidrogeno fosfato de disodio, dihidrogenofosfato de sodio, cloruro de sodio, agua para preparaciones inyectables e hidróxido de sodio para ajustar el pH.
- Este producto no contiene conservantes.

Reacciones adversas esperadas

- No hubo casos graves en las personas vacunadas, frente a 7 casos graves en el grupo de placebo. La eficacia se mantuvo en todas las personas mayores de 18 años enroladas en los ensayos clínicos y no se vio afectada por el sexo o la etnia; sin embargo, la población del estudio eran adultos mayores sanos.

- Se requieren más estudios para evaluar la eficacia de CoronaVac de SinoVac Biotech en diversas poblaciones,

incluidas las personas mayores con 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 administración de la segunda dosis.

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

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

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

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

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

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

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

Embarazo y lactancia

- **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 evidencia.

- **Lactancia:** Se espera que la eficacia de la vacuna sea similar en mujeres lactantes que en otros adultos. Como la vacuna CoronaVac es una vacuna inactivada y no es de virus vivo ni es una vacuna replicativa, es decir, que no produce nuevas partículas de virus, clínicamente es poco probable que represente un riesgo para el niño que amamanta. Sobre la base de estas consideraciones, una mujer lactando que forma parte de un grupo recomendado para la vacunación, por ejemplo a los trabajadores de la salud, se les debe ofrecer la vacunación sopesando riesgo beneficio.

La OMS recomienda continuar con la lactancia materna después de la vacunación ver:

[https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/01/05/default-calendar/extraordinary-meeting-of-the-strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization-\(sage\)--5-january-2021](https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/01/05/default-calendar/extraordinary-meeting-of-the-strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization-(sage)--5-january-2021)

Vacunación segura

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

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

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

- Se ha desmayado alguna vez tras cualquier inyección de aguja

- Tiene algún trastorno hemorrágico o está tomando un anticoagulante

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

- Tiene alguna enfermedad grave

- Tiene ansiedad relacionada con las inyecciones

- Tiene fiebre
- Ha recibido otra vacuna contra el COVID-19
- En caso de ser mujer en edad reproductiva preguntar:
- Está embarazada o planea quedar embarazada
- Está 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 otras incluidas en el esquema nacional, se deberá garantizar la notificación y seguimiento a las reacciones adversas que se presenten en la población después de la administración, tomando como referencia el protocolo de vigilancia en Salud Pública de los ESAVI GRAVE - Código 298 del Instituto Nacional de Salud disponible en el siguiente enlace: 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 ESAVI (ficha 298) con todas las IPS, ESE y equipos de vacunadores para su adecuado diligenciamiento y entrega a los supervisores directos. Disponible en:

https://www.ins.gov.co/buscador- eventos/Lineamientos/298_Evento%20supuestamente%20atribuido%20a%20la%20vacunaci%C3%B3n%20o%20inmunizaci%C3%B3n

Es importante mencionar que, para efectos de la vigilancia en salud pública, los eventos que deberían ser notificados son aquellos que cumplen con la definición operativa de caso 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 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 módulo de capacitación vacunación segura, Washington, EE. UU., 2004).
- Los casos deben ser ingresados mediante la ficha de notificación de eventos adversos seguidos a la vacunación o inmunización ESAVI (ficha 298) indicando en la cara A la condición de gestación y en la cara B relacionar el biológico implicado.

Referencias

1. **Prüß** BM. Current state of the first covid-19 vaccines. Vaccines. 2021;9(1):1-12.
2. Krammer F. SARS-CoV-2 vaccines in development. Nature [Internet]. 2020;586(7830):516-27. Available from: <http://dx.doi.org/10.1038/s41586-020-2798-3>
3. Brasil. Ministério da Saúde. Segundo Informe Técnico: Plano Nacional de Operacionalizafao da Vacinafao contra a Covid-19. 2021;1-45.
4. Palacios R, Patiño EG, de Oliveira Piorelli R, Conde MTRP, Batista AP, Zeng G, et al. Double- Blind, Randomized,

Placebo-Controlled Phase III Clinical Trial to Evaluate the Efficacy and Safety of treating Healthcare Professionals with the Adsorbed COVID-19 (Inactivated) Vaccine Manufactured by Sinovac - PROFISCOV: A structured summary of a study protocol for a randomised controlled trial. *Trials*. 2020;21 (1):21-3.

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

6. Wu Z, Hu Y, Xu M, Chen Z, Yang W, Jiang Z, et al. Safety, tolerability, and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine (CoronaVac) in healthy adults aged 60 years and older: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 1/2 clinical trial. *Lancet Infect Dis* [Internet]. 2021;0(0): 1-9. Available from: www.thelancet.com/infection/online

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

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/NCOV-19) CONTRA EL COVID-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) fue elaborada a partir de la modificación genética de un adenovirus recombinante no replicativo que causa resfriado común en los chimpancés, pero que no causa enfermedades en humanos y es capaz de expresar 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 una fuerte respuesta de linfocitos CD4 + y CD8 +, incluso en ausencia de un adyuvante, lo que los convierte en un vector de vacuna adecuado para virus patógenos que provocan una fuerte respuesta inmune celular (2,3), utilizando adenovirus humanos (por ejemplo: Ad5, Ad26), adenovirus de origen animal u otros virus para producir vacunas (4).

El adenovirus permite integrar información genética del SARS-CoV-2 para codificar la proteína S del virus activando el sistema inmune para la producción de anticuerpos y glóbulos blancos específicos. Una vez la persona vacunada se expone al virus, los anticuerpos generados se unen a la proteína S viral bloqueando su acción 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 suspensión para 10 dosis de 0.5 ml (5).
- Una dosis (0,5 ml) contiene adenovirus que codifica la proteína S del SARS-CoV-2 (ChAdOx1-S/nCoV-19) (Producido en células 293 de riñón embrionario humano genéticamente modificado (HEK) mediante tecnología de ADN recombinante. Este producto contiene organismos modificados genéticamente (OMG), no menos de 5×10^{10} partículas virales (dosis estándar) (5,6).
- Se incluye un sobrellenado adicional en cada vial para asegurar que se puedan administrar las 10 dosis (vial de 5 ml) de 0,5 ml. Es normal que permanezca líquido en el vial después de retirar la dosis final.
- No acumule el exceso de vacuna de varios viales y deseche el sobrante según el protocolo respectivo.

Forma farmacéutica

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

Indicaciones terapéuticas

Inmunización activa para prevenir el COVID-19 causado por el virus del SARS-CoV-2, en personas de 18 años o más. El uso de esta vacuna debe estar de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.

Posología

El ciclo de vacunación de la vacuna AstraZeneca con el COVID-19 consta de dos dosis separadas de 0,5 ml cada una. La segunda dosis se debe aplicar a las 12 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 vacunación

Todavía no se ha establecido la seguridad y eficacia de la vacuna AstraZeneca con el COVID-19 en niños y adolescentes (con edad menor de 18 años). No hay 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 abierto, éstas deben ser las primeras dosis del vial usadas al día siguiente. Para este caso el vial multidosis abierto ha demostrado estabilidad química y física en uso desde el momento de la perforación del vial hasta la administración por un tiempo no mayor de 6 horas almacenado a temperatura no mayor a 30°C, o 48 horas almacenado en un refrigerador (2 a 8°C).

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

Periodo de validez

- Vial sin abrir: 6 meses cuando se conserva en nevera (2 °C - 8 °C) en su envase y empaque original.
- Vial abierto: Se ha demostrado la estabilidad química y física en uso desde el momento de la apertura del vial (primera punción de la aguja, después de 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 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.

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 garantizar la esterilidad de cada dosis.
- No utilice esta vacuna después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta. La fecha de vencimiento se refiere al último día de ese mes.
- El vial multidosis sin abrir debe conservarse en nevera (entre 2 °C y 8 °C). No congelar.
- La vacuna debe inspeccionarse visualmente para detectar partículas y decoloración antes de su administración.
- La vacuna COVID-19 AstraZeneca es una suspensión incolora a ligeramente opalescente. Deseche el vial si la suspensión cambia de color o se observan partículas visibles.

- No sacuda ni diluya la suspensión.

Disposición

- La vacuna Oxford-AstraZeneca AZD1222 (ChAdOx1-S/nCoV-19) contiene organismos modificados genéticamente (OMG).

- Cualquier vacuna no utilizada o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con las pautas locales para organismos genéticamente modificados o 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 (ChAdOx1-S/nCoV-19) con otras vacunas COVID-19 para completar el esquema de vacunación.

- Ambas dosis de la serie son necesarias para la protección y deben completarse con el mismo producto.

Eficacia

La vacuna Oxford-AstraZeneca AZD1222 (ChAdOx1-S/nCoV-19) tiene una eficacia del 70,4% (7,8) contra la infección sintomática por SARS-CoV-2, como lo muestra el análisis primario en participantes del ensayo en el Reino Unido, Brasil y Sudáfrica que recibieron 2 dosis estándar.

En los estudios clínicos no se presentaron hospitalizaciones ni fallecimientos en los receptores de la vacuna.

La evidencia muestra que la protección comienza aproximadamente 3 semanas después de la primera dosis de vacuna y persiste hasta 12 semanas. Se debe administrar una segunda dosis en un intervalo de 4 a 12 semanas (9) después de la primera dosis. La eficacia de la vacuna tendió a ser mayor cuando el intervalo entre dosis fue más largo, soportado con el hallazgo de niveles más altos de anticuerpos (10) al aumentar el intervalo entre dosis, respalda la conclusión de que los intervalos de dosis más largos se asocian con una mayor eficacia de la vacuna.

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

Dosis, vía, y sitio de administración

No. de dosis	Dosis	Vía de aplicación	Sitio de aplicación
1ª dosis (Considérese día 0)	0,5 ml	Intramuscular	Músculo deltoides idealmente del brazo izquierdo a menos que por alguna situación particular se requiera aplicar en el brazo derecho.
2ª dosis 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 de 0,5ml cada una, administradas por vía intramuscular preferiblemente en el músculo deltoides de la parte superior del brazo con un intervalo de 12 semanas (84 días) después de la primera dosis.

- Las personas que hayan recibido la primera dosis de la vacuna COVID-19 AstraZeneca (ChAdOx1-S/nCov-19) deben recibir la segunda dosis de la misma vacuna para completar el esquema

- Si la segunda dosis se administra inadvertidamente antes de las 4 semanas posteriores a la primera, no es necesario repetir la dosis. Si la segunda dosis se retrasa inadvertidamente, 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 por el fabricante si es así siga el siguiente flujo de información:

- Reporte al coordinador del punto de vacunación su hallazgo.

- No utilice el vial, sepárelo y márkelo como cuarentena.

- Realice un video del vial, evidenciando su hallazgo.

- Realice el reporte al coordinador municipal, por correo electrónico indicando lote y fabricante y envíe la evidencia.

- 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 a los números telefónicos del CNE para PAI y al 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, éstas deben ser las primeras dosis del vial usadas al día siguiente. Para este caso el vial multidosis abierto ha demostrado estabilidad química y física en uso desde el momento de la perforación del vial hasta la administración por un tiempo no mayor de 6 horas almacenado a temperatura no mayor a 30°C, o 48 horas almacenado en un refrigerador (2 a 8°C).

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

Técnica para aplicar la vacuna

- Antes, durante y después de la vacunación, todas las personas deben seguir las pautas actuales para la protección contra la COVID-19 en su área (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 las personas que se hayan recuperado del COVID-19 sintomático o asintomático (11).

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

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

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

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

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

- Introduzca la aguja por vía intramuscular.

- Presione el émbolo para que penetre la vacuna.

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

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

- Presione por 30 a 60 segundos con la torunda, sin dar masaje.
- Al concluir el procedimiento, realice la higiene de manos.

Observación post-vacunación

Durante el estudio clínico no se informaron reacciones de hipersensibilidad. Sin embargo, la OMS (9) y el fabricante (1) recomiendan que las personas 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 inyectable y personas con antecedentes de anafilaxia por cualquier causa.
- **15 minutos:** todas las demás personas.

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

Si durante su estancia en el área de observación, alguna persona vacunada presentara alguna molestia de tipo alérgico ya sea leve o de mayor magnitud, se contará con una ruta establecida para el manejo de estas situaciones para el manejo inmediato por el personal de salud capacitado; en caso de requerir tratamiento adicional, le trasladarán a una unidad de salud previamente identificada para la debida atención.

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

Coadministración con otras vacunas

- Debe haber un intervalo **mínimo de 14 días** entre la administración de esta vacuna y cualquier otra vacuna contra otras enfermedades hasta que se disponga de datos sobre coadministración con otras vacunas (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 cualquiera de las dosis de Oxford-AstraZeneca AZD1222 (ChAdOx1-S/nCoV- 19).

Contraindicaciones

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

Advertencias y precauciones especiales de empleo (12)

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

Trazabilidad

Para mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, se debe registrar claramente el nombre y el número de lote del producto administrado.

Hipersensibilidad y anafilaxia

- No se registraron reacciones alérgicas o anafilaxia por la vacuna en el contexto de los ensayos clínicos. En caso de que se produzca un episodio anafiláctico después de la administración de la vacuna, **siempre debe estar disponible el tratamiento y la supervisión médica adecuada**. Se recomienda una estrecha observación durante *ai menos 15 minutos después de ia vacunación*.
- No se debe administrar una segunda dosis de la vacuna a quienes hayan experimentado anafilaxia a la primera dosis de la vacuna Oxford-AstraZeneca AZD1222 (ChAdOx1-S/nCoV- 19).

Reacciones relacionadas con la ansiedad

Las reacciones relacionadas con la ansiedad, incluidas las reacciones vasovagales (síncope), la hiperventilación o las reacciones relacionadas con el estrés pueden ocurrir en asociación con la vacunación como una respuesta psicógena a la inyección con aguja. Es importante que se tomen precauciones para evitar lesiones por desmayos.

Enfermedad concurrente

La vacunación debe posponerse en personas que padecen una enfermedad febril aguda grave o una infección aguda. Sin embargo, la presencia de una infección leve y/o febrícula no debe retrasar la vacunación.

Trombocitopenia y trastornos de la coagulación

Al igual que con otras inyecciones intramusculares, la vacuna debe administrarse con precaución en personas que reciben terapia anticoagulante o aquellas con trombocitopenia o cualquier trastorno de la coagulación (como hemofilia) porque pueden producirse hemorragias o hematomas después de una administración intramuscular en estas personas. Ver numeral 8.4. "Consideraciones respecto a la *vacunación de pacientes con antecedentes de desórdenes de la coagulación o anticoagulados* del Anexo 1 de esta resolución.

Individuos inmunodeprimidos

- No se ha evaluado la eficacia, seguridad e inmunogenicidad de la vacuna en personas inmunodeprimidas, incluidas las que reciben terapia inmunosupresora. La eficacia de la vacuna Oxford-AstraZeneca AZD1222 (ChAdOx1-S/nCoV-19) puede ser menor en individuos inmunosuprimidos.

- Sin embargo, pueden vacunarse si forman parte de un grupo recomendado para la vacunación, dado que la vacuna no se replica, es decir que no produce nuevas partículas de virus. Se debe proporcionar información y, cuando sea posible, asesoramiento sobre la seguridad y los perfiles de eficacia de las vacunas en personas inmunodeprimidas para fundamentar la evaluación individual de los riesgos y los beneficios.

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

- Las personas VIH positivas que estén bien controladas con terapia antirretroviral de gran actividad y que formen parte de un grupo recomendado para la vacunación pueden vacunarse, dado que la vacuna no se replica. No es necesario realizar pruebas de infección por VIH antes de la administración de la vacuna (11).

- Consideraciones sobre la vacunación en esta población se describen en el numeral 8.3. **Consideraciones antes de administrar la vacuna en pacientes con 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 convalecencia como parte del tratamiento contra el COVID-19, debe posponerse durante al menos 90 días para evitar la interferencia del tratamiento con la respuesta inmune inducida por la vacuna.

Duración de la protección

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

Limitaciones de la efectividad de la vacuna

- La protección comienza aproximadamente 3 semanas después de la primera dosis de la vacuna Oxford-AstraZeneca AZD1222 (ChAdOx1-S/nCoV-19). Es posible que las personas no estén completamente protegidas hasta 15 días después de la administración de la segunda dosis.

- Como ocurre con todas las vacunas, la inmunización con el biológico de Oxford-AstraZeneca AZD1222 (ChAdOx1-S/nCoV-19) puede no proteger a todos los receptores de la vacuna.

- Para personas mayores de 65 años, teniendo en cuenta la totalidad de la evidencia, la vacunación se recomienda ya que la respuesta inmune en las personas mayores está bien documentada y es similar a las de otros grupos de edad (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 "exento de sodio".

- Esta vacuna contiene 2 mg de alcohol (etanol) por dosis de 0,5 ml. La pequeña cantidad de alcohol en este medicamento no producirá efectos perceptibles.

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 de Oxford-AstraZeneca AZD1222 (ChAdOx1-S/nCoV-19) con otras vacunas.

- No mezclar la vacuna Oxford-AstraZeneca AZD1222 (ChAdOx1-S/nCoV-19) con otras vacunas / productos en la misma jeringa.

- 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 (7).

Embarazo

- Los datos disponibles sobre la administración de la vacuna ChAdOx1-S/nCoV-19 en mujeres embarazadas son insuficientes para evaluar la eficacia de la vacuna e informar los riesgos asociados con la vacuna durante el embarazo.

- Según los resultados del estudio preliminar, no se esperan efectos sobre el desarrollo del feto.

- Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según un estudio convencional de toxicidad por dosis repetidas. Sin embargo, no se han concluido estudios de toxicidad en animales.

- No se realizaron estudios de genotoxicidad ni carcinogenicidad. No se espera que los componentes de la vacuna tengan potencial genotóxico.

- Un estudio preliminar de toxicidad reproductiva en ratones no muestra toxicidad en madres o fetos.

- Las gestantes deben recibir ChAdOx1-S/nCoV-19 solo si el beneficio de la vacunación para la mujer embarazada supera los riesgos potenciales de la vacuna, como si son trabajadores de la salud con alto riesgo de exposición o si tienen comorbilidades que las ubican en un grupo de alto riesgo para COVID-19 severo.

- 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 debido a la vacunación (11).

Lactancia

- No existen datos o son limitados sobre el uso de la vacuna AZD1222 en mujeres lactando o sobre los efectos en los niños amamantados (11).

- No se puede excluir el riesgo para los recién nacidos/lactantes alimentados al seno. Se desconoce si la vacuna Oxford-AstraZeneca AZD1222 (ChAdOx1-S) se excreta en la leche materna.

- La lactancia materna ofrece importantes beneficios para la salud de las mujeres lactantes y de sus hijos amamantados. Se espera que la eficacia de la vacuna sea similar en mujeres lactantes que en otros adultos.

- Como la vacuna ChAdOx1-S/nCoV-19 no se replica (es decir, que no produce nuevas partículas de virus), es poco probable que represente un riesgo para el niño que recibe seno materno (11). Sobre la base de estas consideraciones, a una mujer lactante que forme parte de un grupo recomendado para la vacunación, por ejemplo, los trabajadores de la

salud, se le debe ofrecer la vacuna. La OMS recomienda continuar la lactancia materna después de la vacunación (9). [https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/01/05/default-calendar/extraordinary-meeting-of-the-strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization-\(sage\)---5-january-2021](https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/01/05/default-calendar/extraordinary-meeting-of-the-strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization-(sage)---5-january-2021)

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

Hubo pocas personas mayores de 65 años reclutadas para los ensayos clínicos. Sin embargo, la respuesta inmunitaria inducida por la vacuna está bien documentada y es similar a las de otros grupos de edad. Teniendo en cuenta la totalidad de la evidencia disponible, la OMS recomienda la vacuna para su uso en personas de 65 años o más (9).

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La vacuna Oxford-AstraZeneca AZD1222 (ChAdOx1-S/nCoV-19) tiene una influencia nula o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, algunas de las reacciones adversas pueden afectar temporalmente dicha capacidad.

Reacciones adversas esperadas

- Según el resumen de perfil de seguridad de la vacuna Oxford-AstraZeneca AZD1222 (ChAdOx1-S/nCoV-19), se basa en un análisis intermedio de datos 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 inyección (63,7%), dolor en el lugar de la inyección (54,2%), dolor de cabeza (52,6%), fatiga (53,1%), mialgia (44,0%), malestar (44,2%), pirexia (incluye fiebre (33,6%) y fiebre > 38 °C (7,9%)), escalofríos (31,9%), artralgias (26,4%) y náuseas (21,9%) (5).

- La mayoría de las reacciones adversas fueron de gravedad leve a moderada y, por lo general, se resolvieron a los pocos días de la vacunación. En comparación con la primera dosis, las reacciones adversas notificadas después de la segunda dosis fueron más leves y menos frecuentes.

- Se presentaron 175 eventos adversos graves (84 en el grupo que recibió la vacuna AZD1222 y 91 en el grupo control). Tres eventos posiblemente estuvieron relacionados con la intervención: el primero corresponde a una mielitis transversa que se produjo 14 días después de una vacuna de refuerzo de AZD1222 que se consideró de etiología idiopática; el segundo: una anemia hemolítica en un receptor del grupo control, y el tercero presentó fiebre superior a 40 °C dos días después de la primera dosis, se recuperó y recibió la segunda dosis sin reacción. Dos casos adicionales de mielitis transversa se consideraron poco probables relacionados con la intervención: uno 10 días después de la primera dosis de AZD1222 que se atribuyó a esclerosis múltiple preexistente no diagnosticada y otro se presentó en el grupo de control que ocurrió 68 días después de la vacunación. Los casos de mielitis transversa dieron como resultado una pausa temporal del ensayo que continuó después de que el comité independiente de neurólogos expertos y todos los participantes se han recuperado o se están recuperando (7,10).

- La reactogenicidad fue generalmente más leve y se informó con menos frecuencia en adultos mayores (≥65 años).

- El perfil de seguridad fue consistente entre los participantes con o sin evidencia previa de infección por SARS-CoV-2 al inicio del estudio; el número de participantes seropositivos al inicio del estudio fue de 718 (3,0%) (1).

Sobredosis (1)

No existe un tratamiento específico para una sobredosis con la vacuna Oxford-AstraZeneca AZD1222 (ChAdOx1-S/nCoV-19). En caso de sobredosis, 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 a la persona a vacunar sobre todas sus condiciones médicas, incluyendo si:

- Tiene alguna alergia. Es importante indagar al usuario en dos momentos; (i) Agendamiento de cita y (ii) firma de consentimiento informado si ha presentado reacción alérgica grave después de cualquier otra inyección de vacuna o después de que le administraran la vacuna Oxford-AstraZeneca AZD1222 (ChAdOx1-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 (para prevenir la formación de coágulos de sangre).
- Su sistema inmunológico no funciona correctamente (inmunodeficiencia) o si está tomando medicamentos que debilitan el sistema inmunológico (como corticosteroides en dosis altas, inmunosupresores o medicamentos contra el cáncer).
- Ha recibido otra vacuna contra el COVID-19.
- En caso de ser mujer en edad reproductiva preguntar: o Está embarazada o planea quedar embarazada. o Está amamantando

Busque atención médica urgente si presenta síntomas de una reacción alérgica grave. Estas reacciones pueden incluir una combinación de cualquiera de los siguientes síntomas:

- Sensación de desmayo o mareo
- Cambios en los latidos del corazón
- Dificultad para respirar
- Sibilancias
- 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 otras incluidas en el esquema nacional, se deberá garantizar la notificación y seguimiento a las reacciones adversas que se presenten en la población después de la administración, tomando como referencia el protocolo de vigilancia en Salud Pública de los ESAVI GRAVE - Código 298 del Instituto Nacional de Salud disponible en el siguiente enlace: <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 ESAVI (ficha 298) con todas las IPS y equipos de vacunadores para su adecuado diligenciamiento y entrega a los supervisores directos. Disponible en: https://www.ins.gov.co/buscador- eventos/Lineamientos/298_Evento%20supuestamente%20atribuido%20a%20la%20vacunaci%C3%B3n%20o%20inmunizaci%C3%B3n%20ESAVI_2020.pdf

Es importante mencionar que, para efectos de la vigilancia en salud pública, los eventos que deberían ser notificados son aquellos que cumplen con la definición operativa de caso 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 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 módulo de capacitación vacunación segura, Washington, EE. UU., 2004).
- Los casos deben ser ingresados mediante la ficha de notificación de eventos adversos seguidos a la vacunación o inmunización ESAVI (ficha 298) indicando 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):624–41.
3. **Prüß** BM. Current state os the first covid-19 vaccines. *Vaccines*. 2021;9(1):1-12.
4. Tan WG, Jin H-T, West EE, Penaloza-MacMaster P, Wieland A, Zilliox MJ, et al. Comparative Analysis of Simian Immunodeficiency Virus Gag-Specific Effector and Memory CD8 + T Cells Induced by Different Adenovirus Vectors. *J Virol*. 2013;87(3):1359-72.
5. Invima. Resolucion 2021005436 del 23 de febrero de 2021. Por la cual se otorga la ASUE para la vacuna AZD1222 del Laboratorio AstraZeneca.pdf.
6. Voysey M, Ann S, Clemens C, Madhi SA, Weckx LY, Folegatti PM, et al. Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK. *N Engl J Med*. 2020;1-13.
7. Voysey M, Clemens SAC, Madhi SA, Weckx LY, Folegatti PM, Aley PK, et al. Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK. *Lancet*. 2021;397(10269):99- 111.
8. This B, Group SA, Group SW, Kingdom U, Covid- S, Sage M, et al. WHO-2019-nCoV-vaccines- SAGE-recommendation-AZD1222-2021.1-eng. 2021;1222(February):1-7.
9. World Health Organization (WHO). Interim recommendations for use of the AZD1222 (ChAdOx1-S [recombinant]) vaccine against COVID- 19 developed by Oxford University and AstraZeneca. 2021;1222(February):1-7.
10. Knoll MD, Wonodi C. Oxford-AstraZeneca COVID-19 vaccine efficacy. *Lancet*. 2021;397(10269):72 4.
11. World Health Organization. COVID-19 Vaccine Explainer COVID-19 Vaccine ChAdOx1-S [recombinant], Developed by Oxford University and AstraZeneca. 2021;(26 February):1-6.
12. Gov.UK. Summary of the Public Assessment Report for AstraZeneca COVID-19 vaccine - GOV.UK. 2021;1-22. Available from: <https://www.gov.uk/government/publications/regulatory-approval-of-covid-19-vaccine-astrazeneca/summary-of-the-public-assessment-report-for-astrazeneca-covid-19-vaccine>



