

RESOLUCIÓN NÚMERO 00000592 DE 2024

(abril 4)

por la cual se modifica el artículo 1° de la Resolución número 986 de 2023, modificado por la Resolución número 1862 de 2023, y se dictan otras disposiciones

El Ministro de Salud y Protección Social en ejercicio de sus facultades, especialmente las conferidas por el literal b) del artículo 488 de la Ley 9ª de 1979, el numeral 3 del artículo 173 de la Ley 100 de 1993, numeral 42.1 del artículo 42 de la Ley 715 de 2001, los numerales 3, 4 y 9 del artículo 2° del Decreto Ley 4107 de 2011 y el numeral 19.1 del artículo 19, el artículo 6° del Decreto número 109 de 2021, y

CONSIDERANDO:

Que el Ministerio de Salud y Protección Social expidió la Resolución número 986 del 21 de junio de 2023, en virtud de la cual se establecieron los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la Covid-19, la cual a su vez fue modificada mediante la Resolución número 1862 del 15 de noviembre de 2023, expedida por esta cartera ministerial.

Que, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) profirió Autorización Sanitaria de Uso de *Emergencia* (Asue) para SPIKEVAX XBB.1.5. ASUE 2024-000012 a MODERNA SWITZERLAND GMBH, mediante la Resolución

número 2024005405 de 9 de febrero de 2024 corregida por la Resolución 2024007604 de 23 de febrero de 2024, vacuna autorizada mediante Resolución número 2023029356 de 30 de junio de 2023.

Que, el Invima otorgó autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (Asue) PRODUCTO: COMIRNATY Ómicron XBB.1.5 al laboratorio PFIZER INC, mediante la Resolución No. 2024005378 de 9 de febrero de 2024.

Que, adicionalmente la entidad, otorgó autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (Asue) mediante Resolución 2023001242 de 12 de enero de 2024, vacuna Sinovac Life Sciences Co Ltd. denominada CoronaVac contra la Covid-19, la cual modificó la Resolución número 2022034617 de 16 de septiembre de 2022.

Que, desde junio 2023 las agencias regulatorias internacionales EMA (agencia europea de medicamentos) y FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos) con base en la evidencia, recomiendan a los fabricantes en las plataformas para las vacunas de ARNm (ARN mensajero), que actualicen sus vacunas contra el Covid-19 con una composición monovalente XBB 1.5 de modo que las vacunas modificadas pudieran utilizarse a partir del otoño de 2023. Por la situación y antecedentes, las aprobaciones basadas en la fabricación/calidad, inmunogenicidad y perfil de seguridad, con datos clínicos según a diferentes variantes de preocupación.

Que, en noviembre 2 del 2023 el comité estratégico del grupo de expertos de la OMS actualizó las recomendaciones, las buenas prácticas y la evidencia disponible de las vacunas Covid-19 que contenían variantes adaptadas, y se aclaró el uso de estas vacunas actualizadas XBB 1.5, tanto para serie primaria como para dosis adicionales o dosis de refuerzo (6). Asimismo, para el 10 de noviembre 2023 la Organización Mundial de la Salud (OMS) resaltó la priorización del uso de vacunas Covid-19 como una necesidad en salud pública, la cual debe estar adaptada a las nuevas variantes de interés que han emergido durante el año, a la epidemiología y al nivel de la inmunidad de la población.

Que, el 13 de diciembre del 2023 en la Declaración de la OMS sobre la composición antigénica de las vacunas contra la Covid-19 en la cual se considera que: “el virus (Sars) CoV-2 sigue en circulación y no para de evolucionar”. Estos cambios genéticos y antigénicos provocan alteraciones importantes en la proteína S del virus. “Las vacunas monovalentes XBB.1.5 dan lugar a la producción de anticuerpos neutralizantes que presentan una amplia reactividad cruzada contra variantes en circulación del virus”. Recomiendan que, “teniendo en cuenta la evolución actual del SARS-CoV-2 y la amplitud de la respuesta inmunitaria contra las variantes circulantes que se obtiene con las vacunas monovalentes XBB.1.5, se mantenga la composición antigénica actual de las vacunas anti-Covid-19, es decir, que se siga usando una vacuna monovalente XBB.1.5”.

Que enfatiza en priorización de grupos de riesgo por la vulnerabilidad para enfermedad severa, hospitalización y riesgo de muerte por este virus, los adultos mayores, personas con comorbilidades, las gestantes, entre otros.

Que, en personas inmunocompetentes y susceptibles, durante un período de múltiples linajes circulantes de Ómicron del SARS-CoV-2, el recibir una dosis actualizada de la vacuna Covid-19 proporciona mayor protección para evitar consultas, hospitalizaciones y atención de urgencias asociada a la Covid-19, en comparación con no recibir una dosis de vacuna actualizada.

Que, es posible la coadministración de los biológicos contra la Covid-19 con todos los biológicos del Programa Ampliado de Inmunización (PAI) de manera simultánea o con cualquier intervalo de tiempo, de acuerdo con lo señalado por el referido Comité Asesor en su Sesión número 77, el Comité Nacional de Prácticas de Inmunización (Cnpi), en decisión del pasado 31 de julio de 2023, así como las revisiones y recomendaciones de expertos, sociedades científicas y académicas como la Sociedad Colombiana de Pediatría (SCP), Asociación Colombiana de Infectología ACIN, entre otras.

Que, de acuerdo con la Organización Mundial de la salud para el 11 de febrero de 2024, el total acumulados de casos reportados de Covid-19 en el mundo es de 774,631,444; siendo Europa, Asia-Pacífico y las Américas los sitios del mundo con mayor reporte en este momento de casos nuevos y el número de defunciones acumuladas a la fecha en el mundo equivale a 7,031,216, donde en América y Europa se han reportado el mayor número de casos de fallecimiento.

Que, según datos del Sistema de Vigilancia en Salud Pública (Sivigila) con fecha de corte al 17 de febrero de 2024, Colombia ha registrado un total de 6.400.173 casos confirmados de Covid-19 desde el inicio de la pandemia, lo que equivale a una tasa de contagio de 12.620,62 casos por cada 100.000 habitantes.

Que en Colombia el Instituto Nacional de Salud (INS) en su programa de caracterización genómica de SARSCoV-2, mantiene el seguimiento detallado de la circulación de variantes de preocupación y sus sublinajes, destacándose el predominio absoluto de variante ómicron con el 100% todo el 2023, siendo predominante desde febrero el sublinaje XBB.1.5, y otros sublinajes de XBB (EG.5, XBB.1.16, HV.1)

Que, a la luz de lo anterior, se hace indispensable modificar el artículo 1° de la Resolución 986 de 2023, modificada por la Resolución número 1862 de 2023, modificar parcialmente su Anexo 1 y suprimir sus Anexos 3, 4 y 5; teniendo en cuenta que los biológicos tienen Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia actualizadas, de acuerdo a las actualizaciones de los laboratorios, en consideración a las cepas circulantes del virus.

Que, en mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1°. Modificar el artículo 1° de la Resolución número 986 del 21 de junio de 2023, modificado por la Resolución número 1862 de 2023, el cual quedará así:

“Artículo 1°. Objeto. La presente resolución tiene por objeto establecer los lineamientos para la vacunación contra la 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 la Covid-19.

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

Artículo 2°. Modificar el numeral 3 del Anexo 1 de la Resolución 986 del 21 de junio de 2023, modificado por la Resolución número 1862 de 2023, denominado “LINEAMIENTOS TÉCNICOS Y OPERATIVOS PARA LA VACUNACIÓN CONTRA LA Covid-19”, el cual quedará así:

“3 VACUNAS CONTRA LA Covid-19

Las vacunas contra la Covid-19 de diferentes plataformas que actualmente tienen Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (Asue) emitida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), en el país son:

Vacuna	Fabricante	Plataforma
COMIRNATY Ómicron XBB.1.5	BNT1062B2 Pfizer Inc. y BioNTech	ARN mensajero
Sinovac	Sinovac Life Sciences Co Ltd. denominada CoronaVac	Virus inactivado
Moderna Bivalente: “Spikevax Bivalent Original/Ómicron BA.4-5”	MODERNA SWITZERLAND GMBH	ARN mensajero
SPIKEVAX XBB.1.5		

Estas vacunas cuentan con especificaciones técnicas e indicaciones particulares, las cuales deben ser revisadas en las Asue que para el efecto ha expedido el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), como en las que llegare a expedir con posterioridad.

Artículo 3°. Modificar los numerales 4.1, 4.2 y 4.3 del Anexo 1 denominado “LINEAMIENTOS TÉCNICOS Y OPERATIVOS PARA LA VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19” de la Resolución número 986 de 2023, los cuales quedarán así:

“4.1 Esquema de vacunación primario”

El esquema primario de vacunación estará de acuerdo con la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (Asue) de cada biológico para la población en general así:

MODERNA SPIKEVAX XBB.1.5

POSOLOGÍA DE SPIKEVAX XBB.1.5

Edad (es)	Dosis	Recomendaciones adicionales
Niños de 6 meses a 4 años, sin vacunación previa y sin antecedentes conocidos de infección por SARS-CoV-2	Dos dosis de 0.25 ml cada una, administrada vía intramuscular*	Se debe aplicar la segunda dosis 28 días después de la primera dosis. Si un niño ha recibido una dosis anterior de cualquier vacuna Spikevax, debe aplicarse una dosis de Spikevax XBB.1.5, para completar la serie de dos dosis
Niños de 6 meses a 4 años, con vacunación previa o antecedentes conocidos de infección por SARS-CoV-2	Una dosis de 0.25 ml, administrada vía intramuscular*	Spikevax XBB.1.5 se debe aplicar al menos 6 meses después de la dosis más reciente de una vacuna contra la Covid-19.
Niños de 5 años a 11 años, con o sin vacunación previa	Una dosis de 0.25 ml, administrada vía intramuscular*	
Personas a partir de los 12 años, con o sin vacunación previa	Una dosis de 0.5 ml, administrada vía intramuscular*	Se debe aplicar una dosis adicional al menos 6 meses después de la dosis más reciente de una vacuna contra la Covid-19.
Personas a partir de los 65 años	Una dosis de 0.5 ml, administrada vía intramuscular*	

* No utilice la vial monodosis ni la jeringa precargada para administrar un volumen parcial de 0.25 ml

La vacunación previa, corresponde al antecedente vacunal, el cual pudo haberse realizado con cualquier vacuna contra la Covid-19.

POSOLOGÍA DE SPIKEVAX XBB.1.5 PARA PERSONAS INMUNODEPRIMIDAS

Edad (es)	Dosis	Recomendaciones adicionales
Niños inmunodeprimidos de 6 meses a 4 años, sin vacunación previa	Dos dosis de 0.25 ml, administrada vía intramuscular*	Se puede aplicar una tercera dosis en personas gravemente inmunodeprimidas al menos 28 días después de la segunda dosis.

Edad (es)	Dosis	Recomendaciones adicionales
Niños inmunodeprimidos de 6 meses a 4 años, con vacunación previa	Una dosis de 0.25 ml, administrada vía intramuscular*	Se pueden aplicar dosis adicionales apropiadas para la edad en personas gravemente inmunodeprimidas al menos 2 meses después de la dosis más reciente de una vacuna contra la Covid-19 a criterio del profesional de la salud, considerando las circunstancias clínicas de la persona.
Niños inmunodeprimidos de 5 años a 11 años, con o sin vacunación previa	Una dosis de 0.25 ml, administrada vía intramuscular*	
Personas inmunodeprimidas a partir de los 12 años edad, con o sin vacunación previa	Una dosis de 0.5 ml, administrada vía intramuscular*	

* No utilice la vial monodosis ni la jeringa precargada para administrar un volumen parcial de 0.25 ml

SINOVAC

Edad de aplicación	Primera dosis	Segunda dosis	Plataforma
3 años en adelante	Sinovac Life Sciences Co. Ltd. denominada CoronaVac	Sinovac Life Sciences Co. Ltd. denominada CoronaVac	Homóloga

El esquema homólogo de Sinovac para mayores de 3 años de acuerdo con la Asue deber ser de dos dosis de Sinovac; sin embargo, es importante informar que en niños de 3 a 4 años que hayan recibido Sinovac primera dosis pueden completar el esquema con segunda dosis con ARNm SPIKEVAX XBB.1.5.

MODERNA BIVALENTE

Para dosis adicional a mayores de 18 años en grupos de riesgo priorizados, adultos mayores de 60 años, talento humano en salud, mayores de 18 con comorbilidades, mínimo 6 meses de la última dosis de Covid-19.

4.2 Aplicación de dosis adicional en mayores de 5 años.

La dosis adicional con vacuna ARNm para mayores de 5 años, se administrará con posterioridad a los seis meses de haber recibido la última dosis de vacuna contra Covid-19; de acuerdo con la disponibilidad de biológicos en el país y a las indicaciones del fabricante.

4.3 Grupos priorizados para dosis adicional

Teniendo en cuenta que la pandemia por la Covid-19 continúa y según recomendación de la OMS es necesario para la aplicación de esquema o adicional priorizar los siguientes grupos de riesgo, así:

Gestantes: La dosis adicional se debe administrar cuando hayan pasado 6 meses de la última dosis contra la Covid-19. Se debe garantizar una dosis por cada embarazo.

Mayores de 60 años: La dosis adicional se debe administrar después que hayan pasado al menos 6 meses de la última dosis contra la Covid-19.

Población con comorbilidades: La población con comorbilidades que generan susceptibilidad a complicaciones por la Covid-19, debe recibir una dosis adicional al menos 6 meses luego de su última dosis contra la Covid-19.

Talento Humano de Salud: La dosis adicional se debe administrar después que hayan pasado al menos 6 meses de la última dosis contra la Covid-19.

Para las gestantes la dosis adicional debe ser de ARNm Pfizer.

Para los otros 3 grupos priorizados la dosis adicional debe ser de la plataforma ARNm; de acuerdo con la disponibilidad de vacuna en el país y a las indicaciones del fabricante.

Nota 1: Se pueden coadministrar todos los biológicos contra la Covid-19 con todos los biológicos del Programa Ampliado de Inmunización de manera simultánea o con cualquier intervalo de tiempo.

Nota 2: La vacuna moderna bivalente, Spikevax bivalent® Original/Ómicron BA.4-5 está indicada para la inmunización activa para prevenir la Covid-19, causada por el virus (Sars)CoV-2, en grupos poblaciones con alto riesgo de complicaciones de 18 años y mayores que han recibido previamente al menos la primera vacunación frente a la Covid-19.

Nota 3: La vacunación con biológico ARNm disponible en el país, debe centrar su aplicación en los grupos de riesgo priorizados o por prescripción médica; sin embargo, para optimizar el uso de este biológico, una vez abierto el vial, teniendo en cuenta su vida útil, las dosis restantes se pueden utilizar en población general que demande su uso.

Nota 4: Las personas que han presentado la enfermedad de Covid-19 o Covid prolongado, una vez se recuperen se pueden vacunar con el biológico disponible en el país, ninguna dosis debe ser retrasada. Adicionalmente, tener en cuenta que su aplicación se debe realizar una vez recuperada la persona. Tener síntomas prolongados de Covid-19 no es una contraindicación para recibir la vacuna Covid-19.

Nota 5: Recordar el diligenciamiento del consentimiento informado como parte fundamental del proceso de vacunación contra la Covid-19, el personal de salud que realiza la vacunación deberá suministrar la información suficiente frente a la aplicación de la vacuna para que el paciente pueda comprender las implicaciones de la intervención terapéutica, teniendo en cuenta el ASUE de cada biológico.

Artículo 4°. Para la aplicación de la vacuna BNT162b2 PFIZER-BIONTECH, SINOVAC LIFE SCIENCES CO LTD. denominada CORONAVAC y MODERNA ARNM, se deberán seguir los lineamientos expedidos por el Ministerio de Salud y Protección

Social y las Asue que para el efecto ha expedido el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y los que se llegaren a expedir con posterioridad.

Artículo 5°. Vigencia. El presente acto administrativo rige a partir de su expedición y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 4 de abril de 2024.

El Ministro de Salud y Protección Social,

Guillermo Alfonso Jaramillo Martínez.

(C. F.).