



**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL**

**RESOLUCIÓN NÚMERO 00002389 DE 2021**

**( 29 DIC 2021 )**

Por la cual se modifican los Anexos Técnicos 1, 8, 9 y 10 de la Resolución 1151 de 2021, en relación con la aplicación de refuerzos en la población y la conservación de vacunas contra el Covid-19 de los biológicos Grupo CHADOX1-S/NCOV-19 (Astrazeneca), AD26.COV2.S Janssen y Moderna RNAM-1273

**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 2 del Decreto Ley 4107 de 2011, 19.1 del artículo 19 del Decreto 109 de 2021; en desarrollo del inciso segundo del artículo 592 de la Ley 9 de 1979 y

**CONSIDERANDO**

Que, con ocasión a la pandemia actual por la que atraviesa el mundo ocasionada por la COVID — 19, el Gobierno Nacional, entre otras medidas, adoptó el Plan Nacional de Vacunación definido en el Decreto 109 de 2021, modificado por los Decretos 404, 466, 630 y 744, todos de 2021, y en desarrollo de este, se han proferido las Resoluciones 197, 430, 1151, todas de 2021, esta última modificada por las Resoluciones 1379, 1426, 1656 y 1738, 1866 y 1887 todas de la presente anualidad, mediante las cuales este Ministerio adoptó y ha venido actualizando los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19, conforme a la evolución de la pandemia y la evidencia científica sobre la vacuna.

Que el 26 de noviembre de 2021 la OMS, siguiendo el consejo del Grupo Consultivo Técnico sobre la Evolución del Virus SARS-CoV-2- en inglés, clasificó la variante B.1.1.529 de este virus como preocupante, denominándola con la letra griega Ómicron y su presencia en el territorio colombiano fue confirmada por el Instituto Nacional de Salud el 20 de diciembre de 2021.

Que, de acuerdo con el seguimiento al avance de la aplicación de la dosis de refuerzo, la Dirección de Promoción y Prevención mediante memorando 202121100418603 del 27 de diciembre de 2021 evidenció que, con corte a 25 de diciembre de 2021, de los 27.858.133 vacunados que han tenido esquemas completos sólo 2.989.623 han recibido su dosis de refuerzo y, ante la confirmación de la presencia de la variante Ómicron, recomendó fortalecer la protección de la población, continuando con la aplicación de la dosis de refuerzo en personas de 18 a 49 años, una vez transcurridos los seis meses de cumplimiento de su esquema de vacunación inicial, independientemente de la etapa de priorización en que se encuentren.

Que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima a través de la Resolución 2021005436 del 23 de febrero de 2021 del INVIMA, por la cual se otorga una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE, consideró que frente al almacenamiento de la vacuna ChAdOx1-S\* recombinante o AZD1222 del laboratorio AstraZeneca lo siguiente "(...) *vial multidosis abierto: Después de abrirlo por primera vez,*

Continuación de la resolución "Por la cual se modifican los Anexos Técnicos 1, 8, 9 y 10 de la Resolución 1151 de 2021, en relación con la aplicación de refuerzos en la población y la conservación de vacunas contra el Covid-19 de los biológicos Grupo CHADOX1-S/NCOV-19 (Astrazeneca), AD26.COVS.S Janssen y Moderna RNAM-1273"

se ha demostrado estabilidad química y física en uso desde el momento de la perforación del vial hasta la administración no mayor de: 6 horas almacenado a temperatura no mayor a 30 °C, o 48 horas almacenado en un refrigerador (2 a 8 °C)".

Que el mencionado instituto por medio de la Resolución 2021023282 de 11 de junio de 2021 del INVIMA, expidió la Resolución 2021039256 de 10 de septiembre de 2021 mediante la cual modificó "la Resolución 2021010278 del 25 de marzo de 2021 que concedió la Autorización de Uso de Emergencia No. ASUE 2021-000003, a favor de JANSSEN CILAG S.A. con domicilio en BOGOTA, D.C., para el producto VACUNA COVID 19 JANSSEN, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, en el sentido de APROBAR la extensión de vida útil para todos los lotes de la vacuna, con la condición de almacenamiento de 2-8°C, de 4.5 a 6 meses, autorizada el 28 de julio de 2021 por la FDA"

Que, a través de la Resolución 2021054309 de 3 de diciembre de 2021 el INVIMA, modificó la Resolución 2021025857 del 25 de junio de 2021, mediante la cual se concedió la Autorización de Uso de Emergencia No. ASUE 2021-000005, para SPIKEVAX COVID-19 VACCINE MODERNA, entre otras, ampliando la vida útil del producto terminado, pasando de 7 meses a 9 meses, bajo condiciones de almacenamiento de -25°C y -15°C.

Que, por lo anterior, se hace necesario modificar los anexos técnicos de los biológicos Grupo CHADOX1-S/NCOV-19 (Astrazeneca), AD26.COVS.S Janssen y Moderna RNAM-1273, y en consecuencia modificar la Resolución 1151 de 2021, modificada por las Resoluciones 1866 y 1877 de 2021.

En mérito de lo expuesto,

### RESUELVE

**Artículo 1.** Modificar el numeral 8.7 "Consideraciones relacionadas con la aplicación de refuerzos en población priorizada" del Anexo técnico 1 "Lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19" de la Resolución 1151 de 2021, modificado por las Resoluciones 1866 y 1887 de 2021, en los siguientes términos:

#### 8.7 Aplicación de refuerzos en población priorizada

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

| primera dosis              | segunda dosis              | Dosis de refuerzo          | Plataforma |
|----------------------------|----------------------------|----------------------------|------------|
| ARNm (Pfizer – Moderna)    | ARNm (Pfizer – Moderna)    | ARNm (Pfizer – Moderna)    | Homóloga   |
|                            |                            | Vector viral (AstraZeneca) | Heteróloga |
| Vector Viral (AstraZeneca) | Vector Viral (AstraZeneca) | ARNm (Pfizer – Moderna)    | Heteróloga |
|                            |                            | Vector Viral (AstraZeneca) | Homóloga   |
| Vector Viral (Janssen)     |                            | Vector Viral (Janssen)     | Homóloga   |
|                            |                            | ARNm (Pfizer – Moderna)    | Heteróloga |
|                            |                            | Vector Viral (AstraZeneca) |            |
| Virus Inactivado (Sinovac) | Virus Inactivado (Sinovac) | ARNm (Pfizer – Moderna)    | Heteróloga |
|                            |                            | Vector Viral (AstraZeneca) |            |
|                            |                            | Virus Inactivado (Sinovac) | Homóloga   |

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

- Trasplante de corazón
- Trasplante de riñón
- Trasplante de páncreas
- Trasplante de pulmón

ML

Continuación de la resolución "Por la cual se modifican los Anexos Técnicos 1, 8, 9 y 10 de la Resolución 1151 de 2021, en relación con la aplicación de refuerzos en la población y la conservación de vacunas contra el Covid-19 de los biológicos Grupo CHADOX1-S/NCOV-19 (Astrazeneca), AD26.CO2.S Janssen y Moderna RNAM-1273"

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

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

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

- c. Personas de 50 años o más, a partir de los 4 meses de haber completado el esquema primario.
- d. Personas entre 18 años y 49 años, a partir de los 6 meses de haber completado el esquema primario

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

**Artículo 2.** Modificar el acápite "**Conservación** del Anexo Técnico 8 "Anexo técnico para la aplicación de la vacuna del grupo CHADOX1-S/NCOV-19 (AstraZeneca) contra el COVID-19" de la Resolución 1151 de 2021, modificado por la Resolución 1866 de 2021", el cual quedará así:

**"(...) Conservación**

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

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

**Artículo 3.** Modificar el acápite "**Conservación** del Anexo Técnico 9 "Anexo técnico para la aplicación de la vacuna AD26.CO2.5 Janssen contra el Covid-19" de la Resolución 1151 de 2021, modificado por la Resolución 1866 de 2021, el cual quedará así:

**"(...) Conservación (2,6,7)**

WSE

Continuación de la resolución "Por la cual se modifican los Anexos Técnicos 1, 8, 9 y 10 de la Resolución 1151 de 2021, en relación con la aplicación de refuerzos en la población y la conservación de vacunas contra el Covid-19 de los biológicos Grupo CHADOX1-S/NCOV-19 (Astrazeneca), AD26.COV2.S Janssen y Moderna RNAM-1273"

- La vacuna Ad26.COV2.S de Janssen inicialmente se almacena congelada por el fabricante a  $-20^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$  con una vida útil de 24 meses.
- Almacenada de  $2^{\circ}\text{C}$  a  $8^{\circ}\text{C}$  durante 6 meses, de acuerdo con lo establecido en la Resolución 2021039256 de 10 de septiembre de 2021.
- Si la vacuna aún está congelada al recibirla, descongélela entre  $2^{\circ}\text{C}$  y  $8^{\circ}\text{C}$ .
- Una caja de 10 viales tardará aproximadamente 2 horas en descongelarse, y un vial individual tardará aproximadamente 1 hora en descongelarse.
- **No vuelva a congelar una vez descongelado.**
- Una vez extraída la primera dosis, el vial debe mantenerse entre  $2^{\circ}\text{C}$  y  $8^{\circ}\text{C}$  durante un máximo de 6 horas. El vial debe desecharse si la vacuna no se usa dentro de estos tiempos".

**Artículo 4.** Modificar el acápite "Conservación Anexo Técnico 10 "Anexo técnico para la aplicación de la vacuna MODERNA RNAM-1273 contra el COVID-19" de la Resolución 1151 de 2021, modificado por la Resolución 1866 de 2021, el cual quedará así:

"(...) **Conservación**

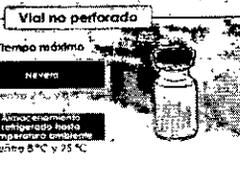
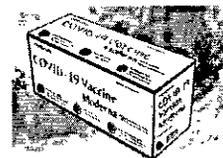
**Periodo de validez**

**Vial sin abrir**

- Conservada congelada entre  $-25^{\circ}\text{C}$  y  $-15^{\circ}\text{C}$  tiene una duración de 9 meses.
- **Una vez descongelada, la vacuna no se debe volver a congelar.**
- Se debe mantener la cadena de frío y evitar la exposición de los viales a la luz solar y ultravioleta.
- **La vacuna debe descongelarse antes de su administración.**
- Después de descongelar, se pueden extraer 10 dosis (0,5 ml cada una) de cada vial.
- Los viales de la vacuna sin abrir pueden almacenarse refrigerados entre  $+2^{\circ}\text{C}$  a  $+8^{\circ}\text{C}$ , protegida de la luz, durante un máximo de 30 días **antes de retirar la primera dosis**. Dentro de este periodo, se puede transportar durante 12 horas.

Conservar congelado entre  $-25^{\circ}\text{C}$  y  $-15^{\circ}\text{C}$

No conservar en hielo seco o por debajo de  $-40^{\circ}\text{C}$   
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.



**Vial perforado**

- La estabilidad química y física en uso ha sido demostrada durante 19 horas entre  $2^{\circ}\text{C}$  y  $25^{\circ}\text{C}$  después de la primera perforación.
- Dentro del periodo de uso permitido de 30 días entre  $2^{\circ}\text{C}$  y  $8^{\circ}\text{C}$ ".

**Artículo 5. Vigencia.** La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación y modifica los Anexos Técnicos 1, 8, 9 y 10 de la Resolución 1151 de 2021, modificada por la Resoluciones 1866 de 2021 y 1887 de 2021.

**PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE**

Dada en Bogotá, D.C.,

29 DIC 2021

**FERNANDO RUIZ GÓMEZ**

Ministro de Salud y Protección Social

Viceministerio de Salud Pública y Prestación de Servicios

Dirección de Promoción y Prevención / Dirección de Epidemiología y Demografía

Dirección de Medicamentos Tecnologías Salud / Dirección Jurídica