



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

DECRETO NÚMERO DE 2021

()

“Por medio del cual se modifica el artículo 5, se adiciona un artículo al Decreto 109 de 2021, y se modifica el artículo 6 modificado por el Decreto 1671 de 2021”

EL PRESIDENTE DE LA REPÚBLICA DE COLOMBIA

En ejercicio de sus atribuciones constitucionales y legales, en especial de las conferidas por los artículos 49 y 189 numeral 11, de la Constitución Política, el artículo 42, numerales 42.1 y 42.3 de la Ley 715 de 2001 y en desarrollo de los artículos 170 de la ley 100 de 1993 y 9 de la Ley 2064 de 2020, Decreto 109 de 2021 y

CONSIDERANDO

Que mediante el Decreto 109 de 2021, modificado por los Decretos 404, 466, 630, 744 y 1671 de 2021, el Gobierno nacional adoptó el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19, establece la población objeto, los criterios de priorización, las fases y la ruta para la aplicación de la vacuna, las responsabilidades de cada actor tanto del Sistema General de Seguridad Social en Salud como de los administradores de los regímenes Especial y de Excepción, así como el procedimiento para el pago de los costos de su ejecución

Que la evidencia científica y el conocimiento sobre el virus SARS-CoV-2, la enfermedad COVID-19, la efectividad de las vacunas contra el COVID-19 en condiciones de la vida real, la duración de la inmunidad natural, vacunal e híbrida, el surgimiento de nuevas variantes y el desarrollo de tecnologías para la prevención y tratamiento del COVID-19 es cambiante en el tiempo, y esto requiere de la rápida actualización de las estrategias para enfrentar la pandemia, las cuales deben ser adaptadas a cada contexto.

Que actualmente no se conoce el umbral necesario para alcanzar una posible inmunidad de rebaño en el caso del COVID-19, y que incluso no es claro si esta es alcanzable, al menos en el mediano plazo, especialmente dado el surgimiento de nuevas variantes con evasión de la respuesta inmune, con mayor contagiosidad y afectación de la efectividad de las vacunas para prevenir el contagio.

Que el objetivo primario del Plan Nacional de Vacunación es reducir la mortalidad específica y la incidencia de casos graves. Dado que los casos graves y las muertes son los eventos que producen mayores impactos humanos, sociales y económicos, el énfasis del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 debe seguir centrado en su mitigación.

Que la reducción del contagio fue planteada como un objetivo de la Fase II del Plan Nacional de Vacunación. Esta decisión se ratifica con la evidencia científica, la cual actualmente sugiere que la eliminación de la transmisión comunitaria no es alcanzable en el mediano plazo, dada la inequidad global en el acceso a las vacunas y los cambios emergentes en las características biológicas del virus.

Que el control de la transmisión del SARS-CoV-2 no depende exclusivamente de las altas coberturas de vacunación contra el COVID-19, sino también de la implementación y adherencia a las medidas no farmacológicas, de la exposición previa al virus, de la existencia y disponibilidad de

Continuación del Decreto: "Por medio del cual se modifica el artículo 5, se adiciona un artículo al Decreto 109 de 2021, y se modifica el artículo 6 modificado por el Decreto 1671 de 2021"

nuevos medicamentos, de la corresponsabilidad entre individuos, instituciones y gobiernos, entre otros, así como de la interacción de estos factores.

Que las metas son pertinentes en la medida en que permiten valorar el grado en el cual se alcanza un objetivo. En este sentido, dada la naturaleza cambiante de la evidencia científica y del conocimiento, se hace necesario actualizar las metas de manera correspondiente a la evolución de dicha evidencia y a la evolución de la epidemia en el país y el mundo.

Que, a 5 de enero de 2022, Colombia ha alcanzado una cobertura de vacunación contra el COVID-19 del 79,5% con al menos una dosis y del 59% con esquema completo; sin embargo, es necesario continuar avanzando en la vacunación del mayor número posible de personas en el país, con énfasis en los grupos de mayor riesgo, de manera que se reduzca el número de susceptibles y de mantener la protección efectiva contra las formas graves de la enfermedad.

Que, desde agosto de 2021, Colombia viene presentando una baja transmisión del SARS-CoV-2 y una baja mortalidad específica por COVID-19, lo cual evidencia el cumplimiento del objetivo principal del Plan Nacional de Vacunación, sin embargo, dados los cambios del virus y de la respuesta inmune poblacional, es necesario mantener los esfuerzos para que esta protección sea persistente y duradera.

Que a hoy no se tiene certeza sobre la duración a largo plazo de la inmunidad natural, vacunal e híbrida en cada grupo poblacional, lo que ha generado la necesidad de aplicar dosis de refuerzos en determinados grupos de edad de acuerdo con la evidencia.

Que en la actualidad a nivel mundial se avanza en el desarrollo de nuevas tecnologías para la prevención y tratamiento contra el COVID-19, las cuales podrían incidir en el futuro en la modificación de las metas del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19.

Que dado lo anterior, relacionado con la mejor evidencia y mayor conocimiento sobre el virus, la enfermedad y la evolución de la pandemia, así como la ausencia de un umbral conocido para alcanzar la potencial inmunidad de rebaño, se hace necesario modificar el Objetivo del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 y la meta de vacunación para la población objeto.

Que la Resolución 1151 de 2021 modificada por las Resoluciones 1379, 1426, 1738, 1866, 1887 y 2389 del mismo año, el Ministerio de Salud y Protección Social, adoptó los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19, el cual contiene las características técnicas de cada una de los biológicos utilizados en la Plan Nacional de Vacunación.

Que basados en las condiciones técnicas establecidas por el INVIMA en las últimas resoluciones de modificación a la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia- ASUE- de los laboratorios, los viales de las vacunas contra el COVID-19, deben cumplir para su aplicación los tiempos establecidos de acuerdo con los estudios de estabilidad generados por el fabricante, y que de acuerdo a sus indicaciones aplica así: que para el caso de las vacunas: Janssen una vez abierto el vial se debe utilizar dentro de las 6 horas siguientes, para Pfizer una vez diluida la vacuna se debe utilizar dentro de las 6 horas siguientes, para Moderna BioNTech abierto el vial se debe utilizar dentro de las 19 horas siguientes, para Sinovac Unidosis: Inmediato, vial de 2 dosis 6 horas y para AstraZeneca una vez abierto el vial se debe utilizar dentro de las 48 horas siguientes, todas en conservación de temperatura de 2 a 8 grados. Estas indicaciones se dan tanto para vacunación institucional como para vacunación extramural.

Que de acuerdo con las características establecidas por cada uno de los laboratorios productores y con base en las últimas resoluciones de modificación a la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia- ASUE, las vacunas vienen en diferentes presentaciones y al país han llegado en el caso de Janssen viales de 5 dosis, Pfizer: viales de 6 dosis, AstraZeneca: viales de 10 dosis, Moderna viales de 10 y 14 dosis y Sinovac viales de dosis única y de dos dosis.

Continuación del Decreto: "Por medio del cual se modifica el artículo 5, se adiciona un artículo al Decreto 109 de 2021, y se modifica el artículo 6 modificado por el Decreto 1671 de 2021"

Que la Organización Mundial de la Salud, OMS, para el desarrollo de los diferentes programas de vacunación regulares ha emitido orientaciones relacionadas con las pérdidas o desperdicios por frascos abiertos, con lo cual se evidencia que tales situaciones son propias de la operación del proceso de vacunación, cuando los viales del biológico vienen en presentación multidosis. Ver Manual Técnico Administrativo del PAI <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/paginas/freesearchresults.aspx?k=Manual%20pai&ss=Todos>

Que a medida que avanza la cobertura en la aplicación de la vacuna contra el COVID-19, se disminuye la demanda de la población que requiera este biológico, lo cual implica que las Entidades Territoriales, las Empresas Administradoras de Beneficio (EAPB) y las Instituciones Prestadoras del Servicio de Salud vacunadoras deben garantizar que las personas accedan a la vacunación a fin de lograr la protección para disminuir el riesgo de enfermar o morir por COVID-19, pese a las posibles pérdidas que se puedan presentar en las dosis del biológico, las cuales son propias del proceso de aplicación de las vacunas de acuerdo con sus condiciones de empaque y tiempos técnicos de conservación.

Que las Instituciones Prestadoras del Servicio de Salud vacunadoras deben realizar vacunación sin barreras garantizando la atención a toda la población objeto que hace parte del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID19 para iniciar y completar los esquemas y tener las dosis de refuerzos que se autoricen, conforme lo requieran las personas que soliciten la vacuna de acuerdo con la evidencia disponible.

Que las EAPB deben realizar seguimiento nominal a la población afiliada con el fin de verificar el cumplimiento del esquema de vacunación contra el COVID19 y las dosis de refuerzos que se establezcan de acuerdo con la evidencia.

Que ante esta situación y con el fin de garantizar la aplicación de la vacuna contra el COVID-19 y disminuir las barreras que puedan impedir el acceso de las personas a la vacunación se hace necesario emitir disposiciones para garantizar la vacunación teniendo en cuenta las posibles pérdidas que puedan presentarse respecto al uso del biológico por frascos abiertos.

En mérito de lo expuesto,

DECRETA:

Artículo 1. Modifíquese el artículo 5 del Decreto 109 de 2021, el cual quedará así:

***"Artículo 5. Objetivo del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19.** El objetivo primario del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 es reducir la morbilidad grave y la mortalidad específica por COVID-19, disminuir la incidencia de casos graves y la protección de la población con alta exposición al virus. El objetivo secundario del Plan es aportar a la reducción de la transmisión del SARS-CoV-2 en la población general con el propósito de contribuir al control de la epidemia en el país.*

En consideración a que la vacuna contra el COVID-19 es un bien escaso, la priorización se sustenta exclusivamente en criterios epidemiológicos basados en los principios contenidos en el presente acto administrativo sin consideración a credo, capacidad económica, género, grupo étnico o condición de discapacidad o de régimen de aseguramiento".

Artículo 2. Modifíquese el artículo 6 del Decreto 109 de 2021 modificado por el artículo 3 del Decreto 1671 de 2021, el cual quedará así:

Continuación del Decreto: "Por medio del cual se modifica el artículo 5, se adiciona un artículo al Decreto 109 de 2021, y se modifica el artículo 6 modificado por el Decreto 1671 de 2021"

"Artículo 6. Población objeto del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19. *La población objeto del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 son los habitantes del territorio nacional, incluidos los extranjeros acreditados en misiones diplomáticas o consulares en Colombia, y las personas que transitan en zona de frontera.*

Parágrafo 1. *Dada la naturaleza cambiante de la evidencia científica y del conocimiento sobre el virus SARS-CoV-2, la enfermedad COVID-19, la efectividad de las vacunas contra el COVID-19 en condiciones de la vida real, la duración de la inmunidad natural, vacunal e híbrida, el surgimiento de nuevas variantes y el desarrollo de tecnologías para la prevención y tratamiento del COVID-19, el Ministerio de Salud y Protección Social, a través del Comité Asesor para el proceso estratégico de inmunización de la población colombiana frente al COVID-19, definirá las coberturas objetivo según grupos de riesgo, con miras siempre a lograr el objetivo primario y secundario del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19.*

Parágrafo 2. *En caso que la vacuna frente a la cual se haya generado la nueva evidencia haya entrado al país por el Fondo Rotatorio de la Organización Panamericana de la Salud, para la aplicación de la vacuna en esas poblaciones, debe actualizarse el documento de precalificación con el cual ingresó la vacuna al país".*

Artículo 3. Adiciónese el Artículo 28A al capítulo VII Disposiciones finales del Decreto 109 de 2021 así:

Artículo 28 A: Garantía de aplicación de las vacunas contra el COVID-19 ante posibles pérdidas del biológico por frascos abiertos. Las Entidades territoriales del orden departamental, distrital y municipal, las entidades responsables del aseguramiento y las Instituciones Prestadoras del Servicio de Salud Vacunadoras deben garantizar la aplicación de las vacunas a las personas que lo requieran, evitando la pérdida de oportunidad, priorizando la protección de la vida, sobre las posibles desperdicios de viales o dosis del biológico, de acuerdo con la política de frascos abiertos, emitidos por la Organización Mundial de la Salud.

Para la aplicación de la política de frascos abiertos las Entidades Territoriales del orden departamental, distrital y municipal, las entidades responsables del aseguramiento y las Instituciones Prestadoras del Servicio de Salud Vacunadoras se deben cumplir con las siguientes condiciones:

1. Las vacunas no deben estar vencidas (vida útil vigente del producto a utilizar).
2. Las vacunas deben estar almacenadas y conservadas en condiciones apropiadas de cadena de frío, manteniendo la vacuna a la temperatura entre +2 y +8 grados.
3. Garantizar la utilización de técnica aséptica en la extracción del biológico, y en el caso de vacunas orales, que no haya existido contacto con mucosas.
4. El tapón del frasco de la vacuna no debe haberse sumergido en agua debido al descongelamiento de los paquetes fríos. El frasco debe permanecer limpio y seco.
5. Registrar la hora y fecha de la reconstitución de cualquier vacuna multidosis y nunca dejar la aguja insertada en el tapón del frasco con el fin de evitar la contaminación.
6. Nunca debe ser utilizado un vial que le falte la etiqueta, o cuya información no se pueda leer o no sea clara.
7. Garantizar que los equipos utilizados en vacunación cuenten con código PQS (refrigeradores, cajas térmicas y termos), y realizar las buenas prácticas para la conservación de los biológicos garantizando la conservación con temperatura entre +2 y +8 grados Celsius, lo cual incluye el recambio de los paquetes fríos.
8. Desarrollar un proceso de capacitación, monitoreo y evaluación en todas las Instituciones Prestadoras de Servicios vacunadoras del país para implementar correctamente la política de frascos abiertos.

Continuación del Decreto: "Por medio del cual se modifica el artículo 5, se adiciona un artículo al Decreto 109 de 2021, y se modifica el artículo 6 modificado por el Decreto 1671 de 2021"

PARGRAFO. Cuando las pérdidas vacunas se generen por frascos abiertos, no generan reposición o pago del biológico por parte del prestador del servicio de salud o las personas o instituciones que han intervenido en la distribución de esas dosis, situación que debe ser debidamente soportada por el agente o entidad en la cual se configura la pérdida por esta casual.

Artículo 4. Vigencia. El presente Decreto rige a partir de la fecha de su publicación.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dado en Bogotá, D. C.,

EL MINISTRO DE HACIENDA Y CRÉDITO PÚBLICO

JOSÉ MANUEL RESTREPO ABONDANO

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

FERNANDO RUIZ GÓMEZ