

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL****RESOLUCIÓN NÚMERO 1738 DE 2021****(29 de octubre de 2021)**

Por la cual se modifican los Anexos Técnicos 1, 2 y 7 de la Resolución 1151 de 2021, en relación con la vacunación de población pediátrica con el biológico Coronavac de Sinovac Life Sciences Co., Ltd, contra el Covid-19

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 por el Decreto 109 de 2021, modificado por los Decretos 404, 466, 630 y 744 de 2021, y en desarrollo de este, se han proferido las Resoluciones 197, 430, 1151 de 2021, esta última modificada por la Resolución 1656 de 2021, 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 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), profirió la Resolución No. 2021023888 del 16 de junio de 2021 concedió la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia a favor de la sociedad SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD, y mediante la Resolución 2021048566 de 29 de octubre de 2021, aprobó la implementación de la Vaccine Moderna, en población pediátrica para prevenir la enfermedad por coronavirus

Que la Dirección de Epidemiología y Demografía de este Ministerio manifestó que la población escolar y preescolar desde los 3 años, aunque tienen bajo riesgo de complicaciones y muerte por COVID-19, tiene una interacción social dentro y fuera de las instituciones educativas, que también es intergeneracional y que determina una contribución al riesgo poblacional y a la transmisión comunitaria. Adicionalmente, la vacunación de estos grupos de edad contribuye a la restauración de la salud y el bienestar físico, psicológico y social, así como a la reactivación económica, por consiguiente, se hace necesario modificar los lineamientos técnicos y operativos de la vacunación contra el Covid-19 adoptados mediante el Anexo 1 de la Resolución 1151 de 2021, modificado por la Resolución 1656 de 2021 y sustituir los Anexos Técnicos 2 y 7 del citado acto administrativo.

Que, en mérito de lo expuesto,

Continuación de la resolución "Por la cual se modifican los Anexos Técnicos 1, 2 y 7 de la Resolución 1151 de 2021, en relación con la vacunación de población pediátrica con el biológico Coronovac de Sinovac Life Sciences Co., Ltd, contra el Covid-19".

RESUELVE

Artículo 1. Modificar el Anexo Técnico 1 "Lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el COVID-19" de la Resolución 1151 de 2021, modificada por la Resolución 1656 de 2021, en los siguientes términos:

1. Modificar el numeral 5.4 "Aplicación y registro de la vacuna" del numeral 5 "**RUTA DE VACUNACIÓN**", el cual quedará así

"(...)

5.4 Aplicación y registro de la vacuna

El prestador de servicios de salud debe contar con los equipos vacunadores conformados por un auxiliar o técnico en enfermería o salud pública con experiencia para ser vacunador, auxiliar o técnico o tecnólogo en áreas administrativas que podrá hacer las veces de anotador, técnico en sistemas o auxiliar en salud pública o en enfermería o áreas administrativas que podrá hacer las veces de digitador -, y un profesional en medicina o enfermería, quién hará las veces de supervisor. . 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. Respecto a los menores de 12 años solo firmará quien ejerza la patria potestad o su representante legal. 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".

2. Adicionar el numeral 8.9 "Aplicación de dosis en población a partir de los 3 años", en el numeral 8 "**VACUNACIÓN SEGURA**", así:

"(...)

8.9 Aplicación de dosis en población a partir de los 3 años.

Continuación de la resolución "Por la cual se modifican los Anexos Técnicos 1, 2 y 7 de la Resolución 1151 de 2021, en relación con la vacunación de población pediátrica con el biológico Coronavac de Sinovac Life Sciences Co., Ltd, contra el Covid-19".

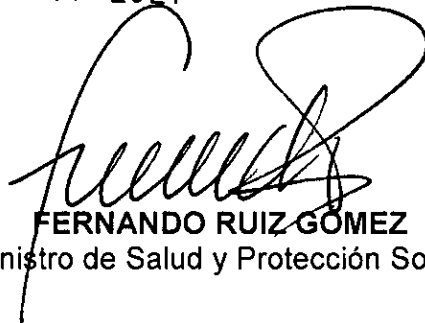
Se podrá iniciar el esquema de vacunación con la VACUNA SARS-COV-2 (CELULA VERO), INACTIVADA - CORONAVAC en población a partir de los 3 años y con un intervalo entre la primera y segunda dosis de veintiocho (28) días".

Artículo 2. Modificar la Resolución 1151 de 2021 en el sentido de sustituir los anexos técnicos 2 "Consentimiento informado para la aplicación de la vacuna contra el SARS-CoV-2 (COVID-19)" y 7 "Anexo técnico para la aplicación de la vacuna CORONAVAC de SINOVAC BIOTECH contra el COVID-19".

Artículo 3. Vigencia. La presente resolución rige a partir de su publicación, modifica el Anexo Técnico 1 y sustituye los Anexos Técnicos 2 y 7 de la Resolución 1151 de 2021, modificada por la Resolución 1656 de 2021.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C., 29 OCT 2021



FERNANDO RUIZ GÓMEZ
Ministro de Salud y Protección Social

Aprobó:
Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios.
Director de Promoción y Prevención
Dirección de Epidemiología y Demografía
Dirección de Medicamentos y Tecnologías en Salud
Directora Jurídica

Continuación de la resolución "Por la cual se modifican los Anexos Técnicos 1, 2 y 7 de la Resolución 1151 de 2021, en relación con la vacunación de población pediátrica con el biológico Coronavac de Sinovac Life Sciences Co., Ltd, contra el Covid-19".

ANEXO 2
CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA CONTRA EL SARS-CoV-2/ COVID-19

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.

INFORMACION ESPECIFICA PARA GESTANTES

La vacuna tiene aprobado el uso en mujeres gestantes desde la semana doce (12) y durante los 40 días postparto, siempre que los posibles beneficios superen los posibles riesgos con base en la evaluación clínica realizada en conjunto por el médico tratante y la gestante, lo cual deberá presentar al momento de la vacunación certificación que acredite tal evaluación.

La vacuna que se le está administrando es eficaz para evitar complicaciones severas y muerte en la gestante y en el feto por SARS CoV-2 COVID-19.

A la fecha no hay pruebas que la vacuna cause efectos adversos importantes para la mujer embarazada, el feto o la placenta, además de los ya observados para la población general.

A nivel poblacional son muchos mayores los beneficios de administrar el biológico, sobre los riesgos de llegar a padecer COVID-19 durante la gestación, por el impacto que sobre la salud materna y perinatal produce la infección por SARS-CoV-2 y ante el alto riesgo de complicaciones severas, ingreso a UCI, y morbilidad y mortalidad materna y fetal asociada a esta enfermedad.

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

Continuación de la resolución "Por la cual se modifican los Anexos Técnicos 1, 2 y 7 de la Resolución 1151 de 2021, en relación con la vacunación de población pediátrica con el biológico Coronavac de Sinovac Life Sciences Co., Ltd, contra el Covid-19".

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.

Soy mujer con más de 12 semanas de gestación o durante los 40 días postparto: si no y en caso afirmativo aporto certificación del médico tratante que acredita evaluación clínica para que obre adjunto a este consentimiento, requisito indispensable para recibir la vacuna.

En consecuencia, decido **ACEPTAR:** ___ que se me aplique la vacuna. **NO ACEPTAR:** ___ que se me aplique la vacuna.

Firma de la persona: _____

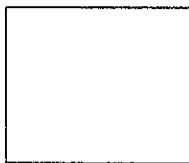
En caso de requerirse, identificación y firma del representante legal:

Nombres _____
Apellidos _____
Tipo de Identificación: - 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 identificado(a) con C.C.____ C.E.____ OTRO__ número _____ de _____



Huella dactilar o plantar del rogante
C.C. _____

Firma del rogado
C.C. _____

Nombres y apellidos del vacunador _____

Firma _____

Tipo de Identificación: -CC__CE__OTRO__ Número _____

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

Nota 1: Los menores de edad a partir de 12 años deben firmar junto con uno de sus padres o su representante legal.

Nota 2: Para los menores de 12 años deben únicamente firmar sus padres o su representante legal.

Continuación de la resolución "Por la cual se modifican los Anexos Técnicos 1, 2 y 7 de la Resolución 1151 de 2021, en relación con la vacunación de población pediátrica con el biológico Coronovac de Sinovac Life Sciences Co., Ltd, contra el Covid-19".

ANEXO 7.

ANEXO TÉCNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA CORONAVAC DE SINO VAC LIFE SCIENCES CO., LTD CONTRA EL COVID-19

Generalidades

La vacuna contra el Covid-19 denominada CoronaVac de SinoVac, 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:

- **Monodosis:** Caja con 40 viales de 0,5 ml.
- **Vial de 2 dosis:** Caja con 40 viales. Cada vial contiene 1.0 ml, 2 dosis por vial. Una dosis corresponde a 0.5ml (3).

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 población mayor de 3 años salvo lo dispuesto para mujeres gestantes desde la semana doce (12) y las mujeres durante los 40 días postparto respecto a las cuales debe acogerse lo establecido en el numeral 8.5 del Anexo 1 de esta resolución.

Conservación

- La vacuna CoronaVac de SinoVac debe almacenarse entre +2 – +8 °C, protegida de la luz.
- **No congelar.**

Periodo de validez (3,4)

Monodosis:

- **Vial sin abrir:** Puede conservarse hasta 36 meses entre +2 – +8 °C.
- **Vial abierto: Uso inmediato.**

Vial de 2 dosis:

- **Vial sin abrir:** Puede conservarse hasta 24 meses entre +2 – +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 – 8 °C).

Eficacia (5,6)

- Estudios de seguridad e inmunogenicidad. Los realizados en China incluyeron adultos sanos de 18-59 años (fase 1=144 y fase 2=600), con diferentes esquemas de vacunación 0/14, 0/28, 0/28/56 días. También se incluyeron adultos sanos ≥60 años (fase 1=72 y Fase 2=350) con esquema de 0/14 días. Los análisis en Chile con 2300 participantes sanos ≥18 años, con esquema de 0/14 y 0/28 días. Para estos dos estudios aún están pendientes los informes de eficacia reportes.
- El estudio de Fase III realizado en China incluyó 1040 adultos ≥18 años de los cuales el 25% fueron ≥60 años con un esquema 0/14 días.
- Estudios de eficacia y de consistencia de lote. En Indonesia 1620 participantes sanos con esquema 0/14 días con una protección en sintomáticos del 65% (IC: 20%-85%). Turquía, 13000 participantes sanos de 18 a 59 años, esquema 0/14 mostró un 84% de eficacia en enfermedad sintomática y 100% de protección ante hospitalización. Por su parte en Brasil realizado en 12688 personas sanas ≥18 años (trabajadores de la salud que trataban pacientes con Covid-19), la

Continuación de la resolución "Por la cual se modifican los Anexos Técnicos 1, 2 y 7 de la Resolución 1151 de 2021, en relación con la vacunación de población pediátrica con el biológico Coronavac de Sinovac Life Sciences Co., Ltd, contra el Covid-19".

protección en sintomáticos fue de 51% mientras que la protección contra hospitalización fue del 100%.

- 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 (7).
- Para la prevención de casos sintomáticos de COVID-19 que requirieron asistencia ambulatoria u hospitalaria, la eficacia fue del 77,96% (4).
- 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 (8,9).

Lugar	Tamaño de población	Esquema (días)	Diseño y medida del efecto	Circulación de VOCs	Protección contra sintomáticos	Protección contra hospitalización
Turquía	13.000	0 - 14	RCT / Eficacia	Limitada	84% (65,92)	100 % (20, 100)
Indonesia	1.620	0 - 14	RCT / Eficacia	Limitada	65% (20,85)	No estimada*
Brasil	12.688	0 - 14	RCT / Eficacia	Limitada	51% (36,62)	100 % (56, 100)

* Ningun caso hospitalizado

VOCs=Variantes preocupantes

**Análisis basado en quienes recibieron ≥ 1 dosis

TND=Diseño de prueba negativa (Test Negative Design)

Efectividad (5,6)

Estudios de efectividad. En Chile donde se incluyeron 10.5 millones de personas ≥ 18 años con un esquema de 0/28 días mostró 14 días después de la segunda dosis una efectividad para prevenir la Covid-19 sintomática del 67% (IC= 65-69%); prevenir la hospitalización en el 85% (IC= 83-87%); prevención de admisión en UCI 89% (IC= 84-92%) y la muerte en el 80% (IC= 73-86%). Además, estos ensayos se realizaron con la presencia de las variantes de interés P.1 y B.1.1.7.

En los estudios realizados en Brasil a 393 personas en un análisis de casos y controles pareados reportó un 50% de efectividad frente a la enfermedad sintomática con la presencia de la variante de interés P.1 (9).

Lugar	Tamaño de población	Esquema (días)	Diseño y medida del efecto	Circulación de VOCs	Protección contra sintomáticos	Protección contra hospitalización
Chile	10.5 millones	0 - 28	Cohorte / Efectividad	P.1, B.1.1.7	67% (65,69)	85 % (83, 97)
Brasil	393 casos y controles pareados	1 - 14**	TDT / Efectividad	P.1	50% (11,71)	No reportada

* Ningun caso hospitalizado

VOCs=Variantes preocupantes

**Análisis basado en quienes recibieron ≥ 1 dosis

TND=Diseño de prueba negativa (Test Negative Design)

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 (28 días después de aplicada la primera dosis)			

Nota: No inyectar la vacuna por vía intravascular, subcutánea o intradérmica.

Preparación de la vacuna

- Homogenice la vacuna con movimientos circulares suaves (4).
- No mezcle en la misma jeringa con otras vacunas.
- La vacuna está lista para usarse después de abierta.

Continuación de la resolución "Por la cual se modifican los Anexos Técnicos 1, 2 y 7 de la Resolución 1151 de 2021, en relación con la vacunación de población pediátrica con el biológico Coronavac de Sinovac Life Sciences Co., Ltd, contra el Covid-19".

- **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. Reportar al coordinador del punto de vacunación su hallazgo.
2. No utilizar 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 a este Ministerio vía telefónica a través de los teléfonos del CNE para PAI y enviará el reporte a través del correo electrónico establecido para tal fin.
7. El Ministerio de Salud y Protección Social 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.
- Inicialmente realice higiene de manos.
- Verifique el volumen de la dosis:
 - Monodosis: contiene 0,5 ml de suspensión.
 - Vial 2 dosis: El vial de 1ml de volumen contiene dos (2) dosis cada una de 0.5 ml.
- 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 fuera de los intervalos evaluados en los estudios.
- El fabricante no sugiere ni recomienda el uso de la vacuna CoronaVac de SinoVac de cualquier otra manera que no sea la descrita en documento regulatorio aprobado localmente.

Coadministración con otras vacunas (6)

- **La serie de vacunas CoronaVac de SinoVac debe administrarse de forma rutinaria sola,**

Continuación de la resolución "Por la cual se modifican los Anexos Técnicos 1, 2 y 7 de la Resolución 1151 de 2021, en relación con la vacunación de población pediátrica con el biológico Coronavac de Sinovac Life Sciences Co., Ltd, contra el Covid-19".

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 simultaneo 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 (10), 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 (11)

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 con antecedentes de una reacción alérgica inmediata de cualquier gravedad 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 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 (**28 días después**).

Contraindicaciones

- No administre la vacuna CoronaVac de SinoVac 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 (6).
- 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** (se define como cualquier signo o síntoma: 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.

Vacunación de poblaciones específicas (6)

Poblaciones para las que existen datos limitados o nulos

Continuación de la resolución "Por la cual se modifican los Anexos Técnicos 1, 2 y 7 de la Resolución 1151 de 2021, en relación con la vacunación de población pediátrica con el biológico Coronavac de Sinovac Life Sciences Co., Ltd, contra el Covid-19".

Adultos mayores de 60 años

Los recientes datos de observaciones preliminares posteriores a la introducción de Chile sugirieron una efectividad constante de la vacuna en todos los grupos de edad. En personas de 60 años o más, la efectividad de la vacuna a partir de 14 días después de la dosis 2 fue de 67,4 (IC del 95%: 64,6-69,6%) dosis contra la infección sintomática por SARS-CoV-2, 83,3% (IC 95% 80,4-85,8%) frente a hospitalizaciones y 83% (IC 95%: 76,4-87,7%) frente a muerte. Estos datos de observación, junto con los resultados de inmunogenicidad, sugieren que es probable que Sinovac-CoronaVac tenga un efecto protector en las personas mayores, aunque si a un nivel equivalente al de los adultos más jóvenes queda por demostrar en estudios posteriores.

Si bien los datos sobre la seguridad de las vacunas del ensayo clínico de fase 3 son muy limitados, no hay razones teóricas para creer que la vacuna tiene un perfil de seguridad diferente en los adultos mayores que en los adultos más jóvenes para los que existe evidencia específica de esta vacuna. Los datos de ensayos y posteriores a la introducción disponibles actualmente indican que la vacuna es segura en adultos mayores.

El riesgo de enfermedad grave y muerte por COVID-19 aumenta considerablemente con la edad. Los adultos mayores se identifican como un grupo prioritario en la Hoja de ruta de priorización del SAGE de la OMS. Sobre la base de toda la evidencia actualmente disponible, la OMS recomienda la vacuna para su uso en personas de 60 años o más. Para hacer esta recomendación más sólida y basada en evidencia, se deben generar datos adicionales sobre la seguridad y eficacia de la vacuna en este grupo de edad.

Personas con comorbilidades

Se han identificado ciertas comorbilidades que aumentan el riesgo de enfermedad grave por COVID-19 y muerte. La eficacia de la vacuna fue demostrada entre los participantes con obesidad y los que tenían hipertensión; el número de participantes con otras comorbilidades eran demasiado pequeño para poder extraer conclusiones firmes. Teniendo en cuenta la evaluación beneficio-riesgo favorable, la vacunación es recomendada para personas con comorbilidades que se han identificado como un aumento del riesgo de COVID-19 grave.

Mujeres embarazadas

La evidencia sugiere que las mujeres embarazadas con COVID-19 tienen un mayor riesgo de desarrollar una enfermedad grave en comparación con las no embarazadas en edad reproductiva. También se ha asociado con un mayor riesgo de parto prematuro y de recién nacidos que requieren cuidados intensivos. Mujeres embarazadas que tienen 35 años o más, o que tienen un índice de masa corporal alto o una comorbilidad, como la diabetes o la hipertensión, tienen un riesgo particular de resultados graves por COVID-19.

Los datos disponibles sobre Sinovac-CoronaVac en mujeres embarazadas son insuficientes para evaluar la eficacia de la vacuna o los riesgos asociados a la vacuna en el embarazo. Sin embargo, los estudios de toxicología del desarrollo y la reproducción (DART) en animales no han mostrado efectos nocivos en el embarazo. Además, esta vacuna es una vacuna inactivada con un adyuvante que se usa habitualmente en muchas otras vacunas con un buen perfil de seguridad documentado, incluso en mujeres embarazadas. Sobre la base de la experiencia previa con el uso de otras vacunas inactivadas utilizadas durante el embarazo, se espera que la eficacia de Sinovac-CoronaVac en mujeres embarazadas sea comparable a la observada en mujeres no embarazadas de edad similar. Se deben realizar estudios para evaluar la seguridad y la inmunogenicidad en mujeres embarazadas.

Mientras tanto, la OMS recomienda el uso de Sinovac-CoronaVac en mujeres embarazadas cuando los beneficios de la vacunación superan los riesgos potenciales. Para ayudar a las mujeres embarazadas a realizar esta evaluación, se les debe proporcionar información sobre los riesgos de COVID-19 en el embarazo, los probables beneficios de la vacunación en el contexto epidemiológico local, y las limitaciones actuales de los datos de seguridad en mujeres embarazadas.

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.

Continuación de la resolución "Por la cual se modifican los Anexos Técnicos 1, 2 y 7 de la Resolución 1151 de 2021, en relación con la vacunación de población pediátrica con el biológico Coronavac de Sinovac Life Sciences Co., Ltd, contra el Covid-19".

- 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:
 - La inyección intramuscular de esta vacuna en pacientes con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos, puede causar hemorragia.
 - La respuesta inmune de la vacuna puede verse reducida en pacientes que han recibido terapia inmunosupresora o que tengan inmunodeficiencia.
 - 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.
- 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, hidrogenofosfato 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 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.

Resumen de seguridad clínica (5)

- De los 8.840 participantes que recibieron la vacuna Sinovac, el 94% recibió la dosis / esquema autorizado, presentaron eventos adversos leves / moderados. Los más comunes fueron dolor en el lugar de la inyección, dolor de cabeza, fatiga y mialgia.
- En los ensayos de fase 3 en Brasil no hubo desequilibrio de eventos adversos entre los vacunados y el grupo placebo. Todos los eventos adversos fueron clasificados como "improbables" o "no relacionados" con la vacunación. Hubo 3 muertes en el ensayo: 2 en el grupo placebo (COVID-19 y paro cardiopulmonar) y 1 en el grupo de la vacuna (suicidio). Pocas reacciones alérgicas, todas de grado 1 o 2.

Resumen de seguridad posterior a la autorización (5)

Hasta la fecha, no se han identificado señales inesperadas de la vigilancia pasiva posterior a la autorización, aunque se limitan a datos de China, Indonesia, Brasil y Chile.

- China: Basado en 35,8 millones de dosis distribuidas y 49 eventos adversos graves notificados, que incluyen anafilaxia, púrpura de Henoch-Schonlein, edema laríngeo, desmielinización, hemorragia cerebral (n≤6).
- Brasil / Indonesia: Aproximadamente 17 millones de dosis distribuidas y 162 eventos adversos graves notificados, que incluyen fiebre, disnea, dolor de cabeza y muerte (n≤16).
- Chile: Basado en 3,7 millones de dosis distribuidas y 90 eventos adversos graves notificados. Los más comunes fueron los síntomas clínicos de anafilaxia, con una tasa de notificación de 1.7 / 100,000 dosis, menor que la reportada para otra vacuna COVID.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción (12)

- No se han realizado estudios de interacción. No se ha estudiado la administración concomitante

Continuación de la resolución "Por la cual se modifican los Anexos Técnicos 1, 2 y 7 de la Resolución 1151 de 2021, en relación con la vacunación de población pediátrica con el biológico Coronavac de Sinovac Life Sciences Co., Ltd, contra el Covid-19".

de la vacuna de CoronaVac de SinoVac con otras vacunas.

- No mezclar la vacuna CoronaVac de SinoVac 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

Un número limitado de mujeres embarazadas se han vacunado inadvertidamente, las cuales se encuentran en seguimiento de seguridad, los ensayos clínicos están en curso.

Aunque las vacunas inactivadas no están contraindicadas en el embarazo, y no se observó toxicidad ni teratogenicidad en modelos animales, **CoronaVac no debe ser usada en mujeres embarazadas**, ya que faltan estudios que avalen su seguridad en esta población.

Se espera que la eficacia de la vacuna sea similar en mujeres lactantes que en otros adultos. Sin embargo, **no existen datos sobre la seguridad de las vacunas COVID-19 en mujeres lactantes o sobre los efectos de esta vacuna en niños amamantados**. Como CoronaVac es una vacuna inactivada y no es de virus vivo, es biológica y clínicamente poco probable que represente un riesgo para el niño que amamanta. Sobre la base de estas consideraciones, una mujer lactante que forma parte de un grupo recomendado para la vacunación, p. Ej. a los trabajadores de la salud, se les debe ofrecer la vacunación.

Vacunación segura

Antes de recibir la vacuna CoronaVac de SinoVac 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:

- Ha tenido previamente una reacción alérgica grave, potencialmente mortal después de cualquier otra vacuna o después de haber recibido CoronaVac de SinoVac 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 amamantando
- Si el usuario solicita su segunda dosis: verifique el carnet de vacunación. Si no lo trae, proceda a verificar en el PAIWEB el tipo de vacuna que se aplicó en su primera dosis, antes de pasarlo al paso de ruta de la aplicación de la vacuna.

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/farmacovigilancia-vacunas-05-03-2021.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

Continuación de la resolución "Por la cual se modifican los Anexos Técnicos 1, 2 y 7 de la Resolución 1151 de 2021, en relación con la vacunación de población pediátrica con el biológico Coronavac de Sinovac Life Sciences Co., Ltd, contra el Covid-19".

diligenciamiento y entrega a los supervisores directos. Disponible en: https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/298_EAPV_2021.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: Persona que presenta cualquier signo, síntoma, trastorno o síndrome después de la administración de una vacuna, que cause una incapacidad, discapacidad, ponga en riesgo la vida, requiera hospitalización u ocasione la muerte, o genere clúster de eventos graves y que, la persona, sus cuidadores o los trabajadores de la salud consideren que podría atribuirse a la vacunación o proceso de inmunización (13).

Los casos deben ser ingresados mediante la ficha de notificación de eventos adversos seguidos a la vacunación o inmunización ESAVI (ficha 298).

Fuente de información

1. Prùß 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. SinoVac_CoronaVac. Covid-19 Vaccine (Vero Cell), Inactivate.
4. Brasil. Ministério da Saúde. Segundo Informe Técnico: Plano Nacional de Operacionalização da Vacinação contra a Covid-19. 2021;1–45.
5. World Health Organization (WHO). Evidence Assessment: Sinovac/CoronaVac COVID-19 vaccine. For recommendation by the Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on immunization prepared by the SAGE Working Group on COVID-19 vaccines. 2021.
6. World Health Organization Strategic Advisory Group of Experts on Immunization (SAGE) Working Group on COVID-19 Vaccines. Interim recommendations for use of the inactivated COVID-19 vaccine, CoronaVac, developed by Sinovac. 2021;(May 24):1–7. Available from: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/341454/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-recommendation-Sinovac-CoronaVac-2021.1-eng.pdf>
7. Faria E De, Guedes AR, Oliveira MS, Godoy MV De, Maia FL, Barboza S, et al. Performance of vaccination with CoronaVac in a cohort of healthcare workers (HCW) - preliminary report. *medRxiv - BMJ-Yale* [Internet]. 2021;1–13. Available from: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.04.12.21255308v1>
8. Palacios R, Patiño EG, de Oliveira Piorrelli R, Conde MTRP, Batista AP, Zeng G, et al. Safety, tolerability, and immunogenicity of an inactivated SARS-CoV-2 vaccine in healthy adults aged 18–59 years: a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 1/2 clinical trial. *Br Med J*. 2020;21(1):21–3.
9. Palacios, R., Batista, A. P., Albuquerque, C. S. N., Patiño, E. G., Santos, J. D. P., Tili Reis Pessoa Conde, M., ... & Kallas EG. Efficacy and safety of a COVID-19 inactivated vaccine in healthcare professionals in Brazil: The PROFISCOV study. Preprint [Internet]. 2021; Available from: https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=3822780
10. 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.
11. 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
12. 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.
13. Instituto Nacional de Salud-Grupo de enfermedades transmisibles. Farmacovigilancia de vacunas. (Evento adverso posterior a la vacunación). Código: 298 Equipo de Inmunoprevenibles. [Internet]. 2021. Available from: <https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/farmacovigilancia-vacunas-05-03-2021.pdf>
14. Resolución No. 2021048566 de 29 de Octubre de 2021 del INVIMA.