



Resolución Ministerial

Lima, 16 de ENERO del 2024

Visto, el Expediente N° DGIESP20240000033, que contiene el Informe N° D000003-2024-DGIESP-DMUNI-MINSA de la Dirección de Inmunizaciones de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública; el Memorandum N° D000228-2024-DGIESP-MINSA de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública; y, el Informe N° D000039-2024-OGAJ-MINSA de la Oficina General de Asesoría Jurídica;



E. PEÑA

CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, disponen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y que es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla;

Que, el numeral 1) del artículo 3 del Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, establece que el Ministerio de Salud es competente en salud de las personas; y su artículo 4 dispone que el Sector Salud está conformado por el Ministerio de Salud, como organismo rector, las entidades adscritas a él y aquellas instituciones públicas y privadas de nivel nacional, regional y local, y personas naturales que realizan actividades vinculadas a las competencias establecidas en dicha Ley, y que tienen impacto directo o indirecto en la salud, individual o colectiva;

Que, los literales b) y h) del artículo 5 del acotado Decreto Legislativo, modificado por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades, señalan que son funciones rectoras del Ministerio de Salud, formular, planear, dirigir, coordinar, ejecutar, supervisar y evaluar la política nacional y sectorial de promoción de la salud, vigilancia, prevención y control de las enfermedades, recuperación, rehabilitación en salud, tecnologías en salud y buenas prácticas en salud, bajo su competencia, aplicable a todos los niveles de gobierno; así como dictar normas y lineamientos técnicos para la adecuada ejecución y supervisión de la política nacional y políticas sectoriales de salud, entre otros;



V. SUÁREZ
Presidente Ejecutivo



M. MENDOCILLA



C. DÍAZ V.



C. MARTÍNEZ V.

Que, el artículo 63 del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado por Decreto Supremo N° 011-2017-SA, establece que la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública es el órgano de línea del Ministerio de Salud, dependiente del Viceministerio de Salud Pública, competente para dirigir y coordinar las intervenciones estratégicas de salud pública en materia de inmunizaciones, entre otras;

Que, asimismo, los literales a), b) y d) del artículo 64 del precitado Reglamento, señalan como funciones de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, coordinar, proponer y supervisar las intervenciones estratégicas de prevención, control y reducción de riesgos y daños en materia de inmunizaciones, entre otras; proponer, evaluar y supervisar la implementación de políticas, normas, lineamientos y otros documentos normativos en materia de intervenciones estratégicas de salud pública; y, proponer, conducir, supervisar y evaluar el planeamiento y/o modelo de las acciones de las intervenciones estratégicas de prevención, control y reducción de riesgos y daños a la salud, en coordinación con los órganos competentes del Ministerio de Salud, así como con los gobiernos regionales;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 863-2023/MINSA, se aprueba la NTS N° 208-MINSA/DGIESP-2023, Norma Técnica de Salud que establece la vacunación contra la COVID-19, con la finalidad de contribuir a proteger la vida y la salud de la población más afectada por la COVID-19 y sus variantes, reduciendo su transmisión en el marco de la estrategia de prevención y control de las enfermedades inmunoprevenible por vacuna;

Que, la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, a través de la Dirección de Inmunizaciones, propone la modificación de la NTS N° 208-MINSA/DGIESP-2023, Norma Técnica de Salud que establece la vacunación contra la COVID-19, aprobada por Resolución Ministerial N° 863-2023-MINSA;

Con el visado de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública, de la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas, del Instituto Nacional de Salud, de la Oficina General de Asesoría Jurídica y del Despacho Viceministerial de Salud Pública;

De conformidad con lo dispuesto en el Decreto Legislativo N° 1161, Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, modificado por la Ley N° 30895, Ley que fortalece la función rectora del Ministerio de Salud, y por el Decreto Legislativo N° 1504, Decreto Legislativo que fortalece al Instituto Nacional de Salud para la prevención y control de las enfermedades; y el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 008-2017-SA, modificado mediante los Decretos Supremos N° 011-2017-SA y N° 032-2017-SA;

SE RESUELVE:

Artículo 1.- Incorporar definiciones operativas en el numeral 5.1 del apartado V. DISPOSICIONES GENERALES de la NTS N° 208-MINSA/DGIESP-2023, Norma Técnica de Salud que establece la vacunación contra la COVID-19, aprobada por Resolución N° 863-2023/MINSA, conforme al siguiente detalle:

“V. DISPOSICIONES GENERALES 5.1. DEFINICIONES OPERATIVAS





Resolución Ministerial

Lima, 16 de ENERO del 2024

(...)

- ✓ **Estabilidad:** Aptitud de un principio activo o de un producto para mantener sus propiedades originales dentro de las especificaciones relativas a su identidad, concentración o potencia, calidad, pureza y apariencia física.
- ✓ **Estudios de estabilidad:** Conjunto de pruebas y ensayos a que se somete un producto en condiciones preestablecidas y que permitirá establecer su periodo de eficacia.
- ✓ **Registro Sanitario Condicional:** Instrumento legal otorgado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM) que autoriza la fabricación, importación, almacenamiento, distribución, comercialización, dispensación, expendio o uso de medicamentos y productos biológicos para la prevención y tratamiento de enfermedades gravemente debilitantes o potencialmente mortales, que dan lugar a una emergencia declarada por riesgos o daños a la salud pública, reconocida por el Poder Ejecutivo o por la Organización Mundial de la Salud (OMS), y tiene una vigencia de un (01) año.
- ✓ **Vacuna monovalente adaptada contra la COVID-19 (COMIRNATY Ómicron XBB.1.5).** Se refiere a la vacuna de ARNm que en su formulación contiene un componente monovalente (único) que corresponde a la variante Ómicron XBB.1.5.
- ✓ **Vida útil:** Periodo durante el cual se espera que una vacuna, si se almacena correctamente, conserva las especificaciones establecidas. La vida útil se determina mediante estudios de estabilidad efectuados sobre un número limitado de lotes del producto y se emplea para establecer su fecha de expiración."



Artículo 2.- Incorporar el numeral 5.10 al apartado V. DISPOSICIONES GENERALES de la NTS N° 208-MINSA/DGIESP-2023, Norma Técnica de Salud que establece la vacunación contra la COVID-19, aprobada por Resolución N° 863-2023/MINSA, conforme al siguiente detalle:

"V. DISPOSICIONES GENERALES

(...)

- 5.10 En el caso de las vacunas contra la COVID-19 aprobadas con Registro Sanitario Condicional, la DIGEMID mediante Resolución Directoral autoriza

la ampliación de la vida útil, sustentada en estudios de estabilidad actualizados, la cual permite extender la vigencia de la vida útil o fecha de vencimiento consignada en los rotulados de las vacunas contra la COVID-19, para determinados lotes, siempre que los mismos hayan sido conservados en las condiciones de almacenamiento autorizados. La ampliación de la vida útil es consignada en sus fichas técnicas correspondientes, las mismas que se pueden visualizar a través del portal web de la DIGEMID.”

Artículo 3.- Modificar el subnumeral 6.5.4 del numeral 6.5 del apartado VI. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS de la NTS N° 208-MINSA/DGIESP-2023, Norma Técnica de Salud que establece la vacunación contra la COVID-19, aprobada por Resolución N° 863-2023/MINSA, conforme al siguiente detalle:

“V. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

(...)

6.5 MANEJO DE LA VACUNA CONTRA LA COVID-19

(...)

6.5.4. Esquema de la vacunación contra la COVID-19

Esquema de la vacunación contra la COVID-19 a Grupos sin Riesgo*

Vacunación en la población desde los 06 meses a 59 años con vacuna Bivalente PFIZER O SPIKEVAX

Población Objetivo	Historial de Vacunación previa contra la COVID-19**	N° de Dosis con Vacuna Bivalente	Intervalo de aplicación con el nuevo componente*
06 meses a 4 años	0 dosis	2 dosis	1era. Dosis al primer contacto. 2da. Dosis 28 días después de la 1era. Dosis.
	1 dosis aplicada a más	1 dosis	02 meses de la última dosis.
05 a 59 años	0 dosis aplicada	2 dosis	1era. Dosis al primer contacto. 2da. Dosis 28 días después de la 1era. Dosis.
	1 dosis aplicada a más	1 dosis	2 meses después de la última dosis.

* En la actualidad se tiene disponible la vacuna bivalente para personas sin riesgo. Utilizar vacunas según disponibilidad.

** El historial de vacunación contra COVID-19 se refiere a la recepción previa de la última dosis de la vacuna administrada.

Esquema de la vacunación contra la COVID-19 a Grupos de Riesgo*

❖ **Vacunación con vacuna MONOVALENTE ADAPTADA (Comirnaty Omicron XBB.1.5)**

Población Objetivo	N° Dosis	Intervalo de aplicación de la vacuna Comirnaty Omicron XBB.1.5





Resolución Ministerial

Lima, 16 de ENERO del 2024



Población adulta mayor de 60 años a más.	1 dosis	2 meses después de la última dosis de vacuna contra la COVID-19.
Personal de Salud	1 dosis	2 meses después de la última dosis de vacuna contra la COVID-19.
Gestantes (A partir de las 12 Semanas de Gestación).	1 dosis	2 meses después de la última dosis de la vacuna contra la COVID-19.
Paciente con enfermedad crónica	1 dosis	2 meses después de la última dosis de la vacuna contra la COVID-19.

* En la actualidad se encuentra disponible para el grupo de riesgo la vacuna contra la COVID-19, Monovalente Comirnaty Omicron XBB.1.5. de presentación pediátrica (5 a 11 años) y Adulto (De 12 años a más), Estas pueden ir variando con el tiempo, de acuerdo con los avances científicos, disponibilidad y las variantes circulantes en la población priorizada.

❖ **Vacunación en población inmunocomprometida, inmunosuprimidos y Oncológicos, con vacuna MONOVALENTE ADAPTADA (Comirnaty Omicron XBB.1.5)***

Población Objetivo	Historial de Vacunación previa**	Nº Dosis	Intervalo de aplicación de la vacuna
Pacientes Inmunocomprometido/ Inmunosuprimido-ONCOLOGICOS	Sin Historial de Vacunación contra la COVID-19	3 dosis	1era. Dosis al primer contacto. 2da. Dosis 21 días después de la 1era. 3era. Dosis 1 mes después de la segunda dosis.
	Si recibió 1 dosis de vacuna contra la COVID-19.	2 dosis	1era. Dosis: 21 días después de la última dosis. 2da Dosis: 1 mes después de la primera dosis.

	Si recibió 2 dosis de vacuna contra la COVID-19.	1 dosis	Aplicar 1 dosis 1 mes después de la última dosis.
	Si recibió 3 dosis de vacuna contra la COVID-19.	1 dosis	Aplicar una dosis: 2 meses después de la última dosis.
Trasplantados de medula Ósea***	Si no recibió vacunación contra COVID-19, posterior al trasplante	3 dosis	1era. Dosis: 3 meses después del Trasplante. 2da. Dosis: 21 días después de la primera dosis del trasplante. 3era. Dosis: 4 semanas después de la segunda dosis después del trasplante.
	Si recibió 1 dosis de vacuna COVID-19, posterior al trasplante.	2dosis	Aplicar 1era. Dosis: 21 días después de la última dosis, posterior al trasplante. Aplicar 2da. Dosis 1 mes después de la primera dosis después del trasplante.
	Si recibió 2 dosis de vacuna COVID-19, posterior al trasplante.	1 dosis	Aplicar 1era. Dosis: 1 mes después de la última dosis, después del trasplante.
	Si recibió 3 dosis de vacuna COVID-19, posterior al trasplante.	1 dosis	Aplicar 1era. Dosis: 2 mes después de la última dosis, después del trasplante.



* En la actualidad se cuenta con vacunas contra la COVID-19, para los grupos de riesgo vacuna MONOVALENTE ADAPTADA (Comirnaty Ómicron XBB.1.5), presentación pediátrica (5 años a 11 años), de 10 microgramos/dosis concentrada, dispersión inyectable, y presentación adultos (de 12 años a más), de 30 microgramos/dosis concentrada para dispersión inyectable. Estas pueden ir variando con el tiempo, de acuerdo con los avances científicos, disponibilidad y las variantes circulantes en la población priorizada.

** El historial de vacunación contra COVID-19 se refiere a la recepción previa de dosis de la vacuna original monovalente o de ARNm bivalente o una combinación de ambas.

*** Para el caso de pacientes con trasplante de medula, se reinicia esquema 3 meses después del procedimiento quirúrgico, indistintamente de las dosis antes recibidas."

Artículo 4.- Incorporar el Anexo N° 07 en el apartado IX. ANEXOS de la NTS N° 208-MINSA/DGIESP-2023, Norma Técnica de Salud que establece la vacunación contra la COVID-19, aprobada por Resolución N° 863-2023/MINSA, conforme al siguiente detalle:

"ANEXO N° 07

GRUPOS DE RIESGO

PERSONAS INMUNOSUPRIMIDOS/INMUNOCOMPROMETIDAS



Resolución Ministerial

Lima, 16 de ENERO del 2024



- Pacientes con trasplante de órgano sólido: corazón, pulmones, riñón, hígado, páncreas.
- Pacientes con trasplante de precursores hematopoyéticos.
- Pacientes con cáncer en tratamiento (radioterapia, quimioterapia o terapia hormonal).
- Pacientes en diálisis (hemo o peritoneo).
- Pacientes con enfermedades autoinmunes que reciben, tratamientos biológicos.



PERSONAS CON ENFERMEDADES CRONICAS



- Enfermedad pulmonar crónica (asma bronquial, EPOC, fibrosis quística, fibrosis pulmonar de cualquier causa, Tuberculosis en tratamiento).
- Enfermedad neurológica (neuromusculares congénitas o adquiridas, que determinan trastornos de la deglución o del manejo de secreciones respiratorias, epilepsia refractaria a tratamiento).
- Enfermedad renal crónica (insuficiencia renal en etapa 4 o mayor, diálisis).
- Enfermedad hepática crónica (cirrosis, hepatitis crónica, hepatopatías).
- Enfermedades metabólicas (diabetes mellitus, enfermedades congénitas del metabolismo).
- Cardiopatías (congénitas, reumática, isquémica y miocardiopatías de cualquier causa).
- Hipertensión arterial en tratamiento farmacológico.
- Obesidad (IMC ≥ 30 en adultos y en niños, niñas y adolescentes IMC $> +2$ DE).
- Enfermedad autoinmune (lupus, escleroderma, artritis reumatoide, enfermedad de Crohn, y otras).
- Inmunodeficiencias primarias (previa evaluación del médico tratante)
- Personas viviendo con VIH.
- Enfermedad mental grave (esquizofrenia y trastorno bipolar)."





Artículo 5.- Encargar a la Oficina de Transparencia y Anticorrupción de la Secretaría General la publicación de la presente Resolución Ministerial en la sede digital del Ministerio de Salud.

Regístrese, comuníquese y publíquese.

CÉSAR HENRY VÁSQUEZ SÁNCHEZ
Ministro de Salud

