

# Lineamiento de ampliación de intervalo entre dosis de la vacuna AstraZeneca

---

Ministerio de Salud Pública del Ecuador  
Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud  
Subsecretaría Nacional de Vigilancia de la Salud Pública  
Gerencia Institucional del Programa Ampliado de Inmunizaciones

Junio 2021

## 1. Antecedentes

La actual pandemia del SARS CoV-2 ha generado que los países acojan las diferentes estrategias y medidas de prevención y contención del virus, desarrolladas desde las comunidades científicas, grupos de asesoramiento de la Organización Mundial de Salud, entre las que han sido ampliamente reconocidas el lavado de manos, el uso de tapabocas, el distanciamiento físico, incluso la suspensión o limitación de concentraciones multitudinarias, el cierre de lugares de trabajo no esenciales y establecimientos educativos, la reducción del transporte público, la limitación de los viajes y cuarentenas.<sup>1</sup>

Adicionalmente dentro de estas estrategias, las organizaciones internacionales, universidades, fundaciones y compañías farmacéuticas han trabajado arduamente en el desarrollo de vacunas seguras y eficaces, y al ser la vacunación una de las medidas más costo efectivas de la salud pública aceptada por la población, esta se viene realizando conforme a la disponibilidad de las vacunas en el mundo.

Ante esta situación el país viene realizando la vacunación contra la COVID-19 de la población priorizada, de manera progresiva, con vacunas seguras y efectivas con los objetivos de prevenir la mortalidad, evitar la morbilidad grave y reducir la transmisión del virus.

Ante la necesidad de millones de dosis para cubrir una suficiente cantidad de población para terminar con la transmisión de la COVID-19, los países, entre los que se encuentra Ecuador, han tenido que vacunar conforme a la disponibilidad limitada de vacunas dada por la gran demanda y reducida oferta.

Una de las vacunas negociada y adquirida por el Ecuador es la del productor AstraZeneca, aprobada para su uso de emergencia por autoridades reguladoras de diversos países del mundo y del Ecuador, con un esquema de dos dosis y un intervalo de 4 a 12 semanas entre dosis.<sup>2</sup>

## Consideraciones técnicas

---

<sup>1</sup> Plan Nacional de Vacunación.

<sup>2</sup> OMS. Interim recommendations for use of the ChAdOx1-S [recombinant] vaccine against COVID-19 (AstraZeneca COVID-19 vaccine AZD1222, SII Covishield, SK Bioscience). Interim guidance. Updated 21 April 2021.

- La vacunación tiene como objetivo primario reducir la mortalidad y enfermedad grave por COVID-19.
- Para ello es importante vacunar a la población de mayor riesgo lo más rápido posible.
- Hay limitada disponibilidad de dosis a nivel mundial, hecho que ha generado la necesidad de que el SAGE brinde recomendaciones de priorización de poblaciones para una vacunación progresiva según grupos de riesgo.
- La eficacia a corto plazo después de la primera dosis de la vacuna de AstraZeneca encontrada en los ensayos clínicos se calcula en alrededor del 70% para prevenir la enfermedad grave.
- Los modelos estadísticos muestran que dado el importante nivel de eficacia de una dosis de la vacuna, se lograría un impacto muy importante en la reducción de la mortalidad y hospitalizaciones por COVID-19, administrando las primeras dosis de vacunas a la mayor cantidad de población.
- La administración de la segunda dosis es importante a fin de lograr un mayor nivel de eficacia y efectividad de las vacunas para prevenir la COVID-19. La ampliación del intervalo de administración de la segunda dosis hasta 12 semanas, ha mostrado una mejor eficacia:
  - o Los ensayos clínicos realizados con la vacuna AZ, consideraron esquemas de vacunación de dos dosis, con intervalos entre dosis de 4 a 12 semanas. Cuando el intervalo de vacunación fue mayor se observó una mayor eficacia de la vacuna:<sup>3</sup>
    - Intervalo <4 semanas: 66.56% (95% CI: -221.8–96.5%)
    - Intervalo de 4–8 semanas: 56.42% (95% CI: 39.9–68.4%)
    - Intervalo de 9–12 semanas: 70.48% (95% CI: 42.4–84.9%)
    - Intervalo >12 semanas: 77.62% (95% CI: 52–89.6%)
  - o El SAGE menciona que a mayor intervalo de vacunación se incrementa también el nivel de anticuerpos producidos, lo que apoya la conclusión de que mayores intervalos de vacunación con vacuna AZ aumentan la eficacia de la vacuna para prevenir la COVID-19.<sup>2</sup>
  - o El Comité Conjunto de Vacunas e Inmunización (Joint Committee of Vaccines and Immunisation) del Reino Unido, recomendó ampliar el

---

<sup>3</sup> Voysey M, Clemens SAC, Madhi SA, Weckx LY, Folegatti PM, Aley PK, et al. Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK. Lancet 2021 Jan 9;397(10269):99-111.

intervalo entre dosis hasta las 12 semanas de las vacunas AstraZeneca y Pfizer.<sup>4</sup>

Con la evidencia señalada, se realiza la consulta a la Comisión Asesora de Prácticas de Inmunizaciones de Ecuador (CAPI), la misma que en la reunión efectuada el 30 de mayo del presente año, después de una amplia participación de todos los miembros recomiendan:

- Diferir la segunda dosis de acuerdo a la disponibilidad de la vacuna conociendo el incremento de efectividad que se evidencia al recibir la segunda dosis a las 12 semanas.
- La comunicación a la población sea efectiva del porque se difiere la segunda dosis.

### Disposición

El MSP de Ecuador, basado en la evidencia mundial y las recomendaciones internacionales y de la CAPI, toma la siguiente decisión:

- El intervalo entre la primera y segunda dosis de vacuna AstraZeneca, será de 12 semanas (84 días) en todas las unidades de salud del país.

	Responsables	Cargo	Firmas
<b>Aprobado</b>	Dr. José Ruales	Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud	
<b>Revisado</b>	Dr. PhD. Magister Francisco Pérez	Subsecretario Nacional de Vigilancia de la Salud Pública	
<b>Elaborado</b>	Dra. Especialista Cristina Aldaz	Gerente Institucional de la Gestión del Plan Nacional de Vacunación	

<sup>4</sup> Joint Committee of Vaccines and Immunisation. Independent report. Optimising the COVID-19 vaccination programme for maximum short-term impact. Updated 26 January 2021.