

Memorando Nro. MSP-GIGPNV-2022-0177-M

Quito, D.M., 04 de febrero de 2022

PARA: Sra. Espc. Andrea Cristina Bersosa Webster
Coordinadora Zonal 6 - SALUD

Sra. Mgs. Isabel Maria del Cisne Cueva Ortega
Coordinadora Zonal 7 - Salud

Sr. Mgs. Jose Bosco Barberan Mera
Coordinador Zonal 4 de Salud

Sra. Med. Lidia Tatiana Pozo Pozo
Coordinadora Zonal 9 Salud

Srta. Mgs. María Alexa Zambrano Vera
Coordinadora Zonal 8 - Salud

Srta. Espc. Mercy Maria Almeida Loor
Coordinadora Zonal 2 -SALUD

Sra. Mgs. Mónica Andrea González Romero
Coordinadora Zonal 3 - Salud

Sr. Mgs. Rolando Sigifredo Chávez Chávez
Coordinador Zonal 1 - Salud

Sra. Dra. Teresa Alexandra Tamayo Triviño
Coordinadora Zonal 5 - Salud

ASUNTO: Lineamiento de vacunación COVID-19 mayores de 40 años y Esquema de vacunación inmunosuprimidos Moderada Severa COVID-19

De mi consideración:

Luego de un cordial saludo se socializa esquema de vacunación contra la COVID-19.

Consideraciones:

- El Ministerio de Salud Pública del Ecuador (MSP) es el ente rector del Plan Nacional de Vacunación y el organismo encargado de elaborar todas las directrices y lineamientos operativos en referencia al esquema de vacunación regular y contra el virus SARS-Cov2. Todos los planes y lineamientos operativos del Plan Nacional de Vacunación se encuentran publicados en medios digitales oficiales del MSP

Memorando Nro. MSP-GIGPNV-2022-0177-M

Quito, D.M., 04 de febrero de 2022

(<https://www.salud.gob.ec/documentos-normativos-coronavirus-ecuador/>).

- La dosis primaria adicional (es decir, la tercera dosis) de una vacuna contra la COVID-19 debe administrarse al menos 28 días después de completar la serie primaria inicial de 2 dosis de vacuna contra la COVID-19, la cual se utilizará en personas con diagnóstico de inmunosupresión moderada y severa en usuarios desde los 5 años de edad.
- En el país hasta el momento existen 4 tipos de vacunas aceptadas y utilizadas para la inmunización contra COVID-19:

Actualización de lineamientos:

1. La inmunización contra COVID-19 es universal, gratuita y constituye la principal estrategia de prevención para poner fin a la pandemia de COVID-19.
2. El proceso de vacunación se lo realizará en los establecimientos del Ministerio de Salud Pública y Centros de Salud habilitados para el efecto, en el horario de atención regular de los establecimientos de salud.
3. La vacunación dosis adicional se realizará a los usuarios mayores de 5 años, que presentan diagnóstico de inmunosupresión moderada o grave (tabla 1), recibirán una dosis adicional, la cual será administrada con una temporalidad de 28 días entre su última dosis recibida.

Tabla 1. Usuarios mayores de 5 años con diagnóstico de Inmunosupresión moderado a severo que incluyen las siguientes patologías.

Memorando Nro. MSP-GIGPNV-2022-0177-M

Quito, D.M., 04 de febrero de 2022

1, Tratamiento activo o reciente para tumores sólidos o neoplasias hematológicas. (radioterapia, quimioterapia o terapia hormonal)
2, Recepción de trasplante de órgano sólido (corazón, pulmones, riñón, hígado, páncreas).
3, Recepción de terapia de células T con receptor de antígeno quimérico o trasplante de células madre hematopoyéticas (dentro de los 2 años posteriores al trasplante o la terapia de inmunosupresión).
4, Inmunodeficiencia primaria moderada a grave (p. Ej., Síndrome de DiGeorge, síndrome de Wiskott-Aldrich).
5, Etapa 3 de VIH o VIH no tratado y personas con síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA)
6, Condiciones crónicas asociadas con diversos grados de déficit inmunológico (pacientes en diálisis (hemo o peritoneo), asplenia).
7, Tratamiento activo con las siguientes categorías de terapias inmunosupresoras: <ol style="list-style-type: none"> 1. Terapias anti-células B (anticuerpos monoclonales dirigidos a CD19, CD20 y CD22) 2. Corticoides sistémicos a dosis alta (equivalente de prednisona ≥ 2 mg/kg/día o 20 mg/día si pesa > 10 kg, durante ≥ 14 días) 3. Anti-metabolitos (ciclofosfamida, leflunomida, metotrexato, azatioprina, mercaptopurina, ácido micofenólico, micofenolato, mofetilo) 4. Inhibidores de la calcineurina (Tacrolimús, Ciclosporina, Sirolimus) 5. Inhibidor JAK (baricitinib, Tofacitinib, upadacitinib) 6. Anti-TNF (Adalimumab, Golimumab, Certolizumab, infliximab) 7. Anti-inflamatorios (Sulfasalazina) 8. Anti-CD20 (Rituximab, Ocrelizumab) 9. Anti-IL6 (Tocilizumab) 10. Anti-IL17 (secukinumab) 11. Bloqueador selectivo de célula T coestimulación (fingolimod) 12. Antagonista de la integrina (Vedolizumab)

Fuentes: NHS¹, ACT Government², Cansino Biologics Inc.³, FDA⁴, Flaxman et al⁵, Ministerio de Salud Argentina⁶ y Grupo para estudios de vacunas SARS-CoV-2 MINSAL⁷ Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades⁹

Elaboración: GIGPNV, 2022.

4. El esquema de vacunación primario completo en usuarios con Inmunosupresión moderado a severo:
 - Esquema primario inicial y 28 días posterior una dosis adicional. (tabla 2)

Tabla 2.

Esquema de vacunación primario completo inmunosupresión moderada o grave

Memorando Nro. MSP-GIGPNV-2022-0177-M

Quito, D.M., 04 de febrero de 2022

Esquema primario inicial	Dosis adicional
Pfizer (2 dosis)	Pfizer (1 dosis)
AstraZeneca (2 dosis)	AstraZeneca (1 dosis)
Sinovac (2 dosis)	Sinovac (1 dosis)
Cansino (1 dosis)	Cansino (1 dosis)

Fuentes: Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades ⁹

Elaboración: GIGPNV, 2022.

5. La vacunación de refuerzo se realizará a los usuarios mayores de 18 años, según el cronograma adjunto (tabla no. 3 y tabla no 4.)

Tabla 3

Cronograma dosis de refuerzo personas mayores de 18 años.

Condición	Tiempo de Intervalo dosis de refuerzo
1. Usuarios cuya edad es \geq (mayor o igual) a 40 años 2. Mujeres Embarazadas y en periodo de lactancia 3. Sector estratégico y personal de fuerzas armadas 4. Personal de Salud, Educación, Universidades (docentes, personal administrativo y estudiantes), Instituciones (Públicas y Privadas) 5. Usuarios con Inmunosupresión moderada y severa \geq 18 años.	\geq (mayor o igual) 5 meses desde la finalización de su esquema primario.
Usuarios desde los 18 años hasta 39 años	\geq (mayor o igual) 6 meses desde la finalización de su esquema primario.

Fuente y elaboración: GIGPNV, 2022.

Tabla 4

Dosis de refuerzo personas mayores de 18 años.

Memorando Nro. MSP-GIGPNV-2022-0177-M

Quito, D.M., 04 de febrero de 2022

Esquema de vacunación completo		Recomendación de vacuna a utilizar como dosis de refuerzo
Vacuna	Esquema primario	
Pfizer	2 dosis	Según disponibilidad Vacuna AstraZeneca, Vacuna Pfizer *Evaluar contra-indicaciones y precauciones de la vacuna.
AstraZeneca	2 dosis	Según disponibilidad Vacuna AstraZeneca, Vacuna Pfizer *Evaluar contra-indicaciones y precauciones de la vacuna.
Sinovac	2 dosis	Según disponibilidad Vacuna AstraZeneca, Vacuna Pfizer *Evaluar contra-indicaciones y precauciones de la vacuna.
Cansino	Dosis única.	Según disponibilidad Vacuna Cansino *Evaluar contra-indicaciones y precauciones de la vacuna Cansino. Contraindicado en mujeres embarazadas y lactantes. ***Consideraciones Especiales*** Al momento usuaria es mujer embarazada Al momento usuaria se encuentra periodo de lactancia Al momento usuario es ≥ 61 años Cumple criterios de usuario viajero. Según disponibilidad Vacuna dosis de refuerzo con AstraZeneca o Vacuna Pfizer *Evaluar contra-indicaciones y precauciones de la vacuna.
Error programático por esquema heterólogo 2 vacunas diferentes	2 dosis	Según disponibilidad Vacuna AstraZeneca, Vacuna Pfizer Cos*Evaluar contra-indicaciones y precauciones de la vacuna.

Fuentes: NHS¹, ACT Government², Cansino Biologics Inc.³, FDA⁴, Flaxman et al⁵, Ministerio de Salud Argentina⁶ y Grupo para estudios de vacunas SARS-CoV-2 MINSAL⁷ Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades⁹

Elaboración: GIGPNV, 2022

Tabla 5

Memorando Nro. MSP-GIGPNV-2022-0177-M

Quito, D.M., 04 de febrero de 2022

Contraindicaciones de las vacunas.

Contraindicaciones de la vacuna AstraZeneca	Contraindicaciones de la vacuna Pfizer	Contraindicaciones de la vacuna Sinovac	Contraindicaciones de la vacuna Cansino
Antecedente conocido de alergia a cualquier componente de la vacuna.	Hipersensibilidad al principio activo.	Antecedentes de anafilaxia a cualquier componente de la vacuna.	Antecedente de anafilaxia a cualquier componente de la vacuna.
Síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT) tras la vacunación.	Reacción alérgica grave (anafilaxia) o una reacción alérgica inmediata dentro de las 4 primeras horas de haber recibido la vacuna.	Reacción anafiláctica después de la primera dosis de la vacuna Sinovac.	Personas con epilepsia no controlada y otras enfermedades neurológicas progresivas y antecedentes del síndrome de Guillain-Barré.
Antecedente de síndrome de fuga capilar.	Fiebre mayor de 38 grados.	Fiebre mayor de 38 grados.	Mujeres embarazadas y en período de lactancia
Fiebre mayor de 38 grados	Enfermedad aguda grave.	Enfermedad aguda grave.	Enfermedad aguda grave.
Enfermedad aguda grave.			Fiebre mayor de 38 grados.
Precauciones la vacuna AstraZeneca			Precauciones la vacuna Cansino.

Memorando Nro. MSP-GIGPNV-2022-0177-M

Quito, D.M., 04 de febrero de 2022

<p>Antecedentes de trombocitopenia y trombosis inducidas por heparina (HITT o HIT tipo 2) o trombosis del seno venoso cerebral solo debe considerarse cuando el beneficio supera cualquier riesgo potencial.</p> <p>Eventos neurológicos, Muy raramente (tasa incidencia 5.4 por 100.00 dosis (28)) se han notificado casos de síndrome de Guillain-Barré (SGB) tras la vacunación con AstraZeneca. Los profesionales de la salud deben estar atentos a los signos y síntomas del SGB para garantizar un diagnóstico correcto, para iniciar la atención y el tratamiento de apoyo adecuados y para descartar otras causas.</p>			<p>Antecedentes de convulsiones, epilepsia, encefalopatía o enfermedad mental o con antecedentes familiares.</p> <p>enfermedades crónicas graves Diabetes Asma, Alteraciones en la coagulación Enfermedad inmunitaria VIH</p>
--	--	--	---

Fuente: Organización Mundial de la Salud (10)

Elaboración: GIGPNV, 2022.

- Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de los Estados Unidos de América, recomiendan que las personas con una contraindicación para la vacuna de contra la COVID-19 no deben recibir la vacuna contra COVID-19 del mismo biológico. Sin embargo, es posible que estas personas puedan recibir la vacuna contra la COVID-19 de otro biológico que no tenga contra-indicación para el usuario, después de una evaluación de riesgos detallada y, posiblemente, de pruebas de alergia por médico especialista alergólogo-inmunólogo (4).
- Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de los Estados Unidos de América, recomiendan en el caso de antecedentes de una reacción alérgica inmediata a una vacuna que no es contra el COVID-19 o a una terapia

Memorando Nro. MSP-GIGPNV-2022-0177-M

Quito, D.M., 04 de febrero de 2022

- inyectable que contiene múltiples componentes, uno o más de los cuales es un componente de una vacuna contra el COVID-19, pero se desconoce qué componente provocó la reacción alérgica, tenga precaución de vacunarse con esa vacuna COVID-19. Estas personas pueden beneficiarse de la consulta con un especialista médico alergólogo-inmunólogo que puede realizar una evaluación de riesgo más detallada para recibir la vacuna COVID-19 y posiblemente realizar pruebas de alergia (4).
8. Se debe eliminar correctamente los desechos generados en el proceso de vacunación, no recapsular la jeringa, realizar la rotulación correcta del vial y respetar el nivel de llenado de las fundas y recipientes (75 %).
 9. El registro de la información se realizará en los aplicativos de registro de vacuna contra la COVID 19 (online) creados para tal efecto, y en el caso de que el aplicativo antes mencionado no se encuentre operativo por falta de conectividad (sin internet), se ingresará la data en la macro de Excel dispuesta para este fin, o en físico (si fuera el caso).
 10. El establecimiento de salud a nivel nacional, debe **entregar obligatoriamente el carnet de vacunación** con datos claros y precisos, llenando todos los espacios del formulario (según corresponda) diseñado para tal efecto (Informar adecuadamente a los usuarios que el certificado de vacunación se solicita a través de la página web oficial del MSP, no es de generación automática).
 11. Los usuarios infectados por SARS-COV 2, se recomienda que antes de la vacunación contra la COVID-19, el individuo no tenga síntomas de una enfermedad aguda (afebril por 72 horas. sin uso de antipiréticos y tampoco presenta síntomas respiratorios) y haya finalizado el aislamiento (10 días para casos confirmados, casos probables con síntomas y 7 días para casos confirmados asintomáticos) acorde al Lineamiento de Vigilancia Integrada para Covid-19 Y Otros Virus Respiratorios; con el objetivo de minimizar el riesgo de transmisión de la COVID-19 en centro de vacunación y permitir el seguimiento de los eventos adversos de la vacuna (ESAVI) sin posibles factores de confusión por los síntomas de la COVID-19 u otras enfermedades coexistentes (4)(8) .
 12. La vacuna de la **influenza** puede ser co-administrada (simultáneamente) con otras vacunas actualmente en uso, pero deben ser aplicadas en sitios diferentes. En el caso de que una vacuna contra COVID-19 haya sido aplicada en días previos a la vacunación contra influenza, se puede administrar la vacuna independientemente de la cantidad de días transcurridos(4).

Bibliografía

- 1 Instituto Nacional de Salud (NHS). Coronavirus (COVID-19) booster vaccine [Internet]. 2021. Disponible en: <https://www.nhs.uk/conditions/coronavirus-covid-19/coronavirus-vaccination/coronavirus-booster-vaccine/>
2. ACT Government. COVID-19 vaccines: third doses and booster doses [Internet]. Ministerio de Salud de Australia. [citado 22 de noviembre de 2021]. Disponible en:

Memorando Nro. MSP-GIGPNV-2022-0177-M

Quito, D.M., 04 de febrero de 2022

<https://www.covid19.act.gov.au/stay-safe-and-healthy/vaccine/covid-19-vaccines-third-doses-and-booster-doses#COVID-19-vaccine-booster-doses-for-the-general-population>.

3. Cansino Biologics Inc. Clinical updates of Convidecia: Efficacy, Booster dose and the Inhalation Route [Internet]. Cansino; [citado 22 de noviembre de 2021]. Disponible en: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/blue-print/developers_cansanbio_who-vr-call_25oct2021.pdf?sfvrsn=127dc222_9

4. FDA. Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Expands Eligibility for COVID-19 Vaccine Boosters [Internet]. 2021 [citado 22 de noviembre de 2021]. Disponible en: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-expands-eligibility-covid-19-vaccine-boosters>

5. Flaxman A, Marchevsky NG, Jenkin D, Aboagye J, Aley PK, Angus B, et al. Reactogenicity and immunogenicity after a late second dose or a third dose of ChAdOx1 nCoV-19 in the UK: a substudy of two randomised controlled trials (COV001 and COV002). The Lancet. 11 de septiembre de 2021;398(10304):981-90.

6. Ministerio de Salud Argentina. Dosis adicional al esquema primario y dosis de refuerzo (booster). Campaña Nacional de vacunación contra la COVID-19. 2021.

7. Grupo para estudio de vacunas SARS-CoV-2 MINSAL. Early estimates of the effectiveness of booster shots in Chile [Internet]. MINSAL; 2021 [citado 22 de noviembre de 2021]. Disponible en:

https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/10/2021-10-07-EFECTIVIDAD-DOSIS-DE-REFUERZO_ENG.pdf

8. Ministerio de Salud del Ecuador. Lineamiento de Vigilancia Integrada para Covid-19 Y Otros Virus Respiratorios. 2022 [citado 03 de febrero de 2022]. Disponible en: https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/01/Lineamiento-vigilancia-COVI-19-Enero-2022-_.pdf

9. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades . [En línea] 2022. [Citado el: 04 de 02 de 2022.]

<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html#considerations-covid19-vax-immunocompromised>.

10. Organización Mundial de la Salud. Pharmacovigilance for COVID-19 vaccines. [En línea] 04 de 02 de 2022. <https://covid-19pharmacovigilance.paho.org/>.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

Documento firmado electrónicamente

Esp. Cristina Elizabeth Aldaz Barreno
GERENTE INSTITUCIONAL DE LA GESTIÓN DEL PLAN NACIONAL DE VACUNACIÓN

Copia:

Srta. Esp. Lucía Alexandra Astudillo Vallejo
Especialista de Enfermedades Infecciosas con Potencial Epidémico y Pandémico 1

Sr. Mgs. Jacinto Esteban Bonilla Escobar
Especialista de Enfermedades Infecciosas con Potencial Epidémico y Pandémico 1

Sr. Mgs. Juan Sebastián Baldeón Espinosa
Servidor Público 7 de la Salud

Memorando Nro. MSP-GIGPNV-2022-0177-M

Quito, D.M., 04 de febrero de 2022

Sr. Mgs. Rafael Duberly Castillo Santacruz
Director Nacional de Comunicación, Imagen y Prensa

Sr. Ing. Rodney Eduardo Castro Galarza
Director Nacional de Tecnologías de la Información y Comunicaciones

Sr. Dr. Meitner Nassary Cadena Cepeda
Director Nacional de Estadística y Análisis de Información de Salud

Sr. Dr. Raúl Francisco Pérez Tasigchana PhD.
Subsecretario Nacional de Vigilancia de la Salud Pública

Sra. Mgs. María Gabriela Aguinaga Romero
Viceministra de Gobernanza y Vigilancia de la Salud, Subrogante

Sr. Dr. José Leonardo Ruales Estupiñan
Ministro de Salud Pública, Subrogante

jb