

Lineamiento para vacunación contra la COVID-19 para personas inoculadas con vacuna no disponible en el Ecuador (Versión 2)

Ministerio de Salud Pública del Ecuador

Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud

Subsecretaría Nacional de Vigilancia de la Salud Pública

Gerencia Institucional de la Gestión del Plan Nacional de Vacunación

27 de octubre, 2021

Antecedentes

La pandemia de enfermedad por coronavirus (COVID-19) fue ocasionada por el coronavirus de tipo 2 causante del síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV-2). Hasta la fecha, se han producido 4`953.360 muertes y 243`987.362 casos a nivel mundial¹.

El 31 de diciembre de 2020, la OMS dio luz verde a la inclusión en la Lista para uso en emergencias de la vacuna *Comirnaty* de Pfizer/BioNTech. El 15 de febrero incluyó también en esa lista la vacuna *Covishield* y la vacuna *AZD1222 AstraZeneca* (desarrolladas por AstraZeneca/Oxford y fabricadas por el Serum Institute de la India y SK Bio, respectivamente). Posteriormente, el 12 de marzo, se aceptó la inclusión de la vacuna *Janssen/Ad26.COV2.S* desarrollada por Johnson & Johnson. El 30 de abril se añadió a la lista la vacuna *mRNA-1273* de Moderna, y el 7 de mayo, la vacuna de *Sinopharm*, que fabrica el Beijing Bio-Institute of Biological Products Co Ltd, una filial del China National Biotec Group (CNBG). Por último, el 1 de junio se autorizó el uso de emergencia de la vacuna *CoronaVac* de Sinovac².

Objetivo

Vacunar a la mayor parte de la población, en especial a la población de mayor riesgo, para reducir la mortalidad y la enfermedad grave por la COVID-19.

Consideraciones Generales

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

La evidencia de los ensayos de vacunación contra la COVID-19, sugiere que aquellos usuarios que reciben esquemas heterólogos, en los que se incluyen las vacunas con vectores de adenovirus y ARNm tienen una buena respuesta inmunitaria, aunque las tasas de efectos secundarios después de la segunda dosis son más altas en comparación con aquellos que reciben pauta homóloga. Los datos iniciales de reactividad y seguridad han mostrado que los esquemas heterólogos tienen más probabilidades de experimentar fiebre, escalofríos, fatiga, dolor de cabeza, artralgia, malestar general y mialgia. Sin embargo, no han habido hospitalizaciones debido a estos síntomas y la mayor parte de ellos se observaron en las 48 horas posteriores a la inmunización. Por lo tanto, se debe informar a las personas que reciben una vacuna diferente para su segunda dosis que pueden experimentar más reacciones adversas que en la primera dosis^{3,4}.

En el país hasta el momento existen 4 tipos de vacunas aceptadas y utilizadas para la inmunización contra COVID-19:

Tabla 1

Vacunas aceptadas y disponibles para la inmunización contra COVID en el Ecuador

Vacunas disponibles	Dosis	Intervalo de aplicación
Pfizer/BionTech	2 dosis	21 a 84 días
AstraZeneca	2 dosis	28 a 84 días
CoronaVac/SinoVac	2 dosis	14 a 42 días
Cansino/Convidecia	1 dosis	Dosis única

Fuente y elaboración: GIGPNV, 2021.

Se ha comprobado la efectividad de la vacuna de Janssen / Johnson & Johnson: 28 días después de la inoculación de la primera dosis, se ha evidenciado una efectividad del 85,4 % contra la enfermedad grave y del 93,1 % contra la hospitalización (International Vaccine Access Center, 2021). Los ensayos clínicos han demostrado que la administración de una dosis de esta vacuna protege contra la infección sintomática de moderada a grave por el SARS-CoV-2 con una eficacia del 66,9 %⁵. Este estudio ENSEMBLE 2 de fase 3, según la empresa farmacéutica y sus datos preliminares⁶, indica que otra dosis administrada 56 días después de la primera proporciona:

- Protección del 100 % (IC, 33 % - 100 %) contra COVID-19 grave / crítico, al menos 14 días después de la vacunación final;
- 75 % de protección contra COVID-19 sintomático (moderado a grave / crítico) a nivel mundial (IC, 55 % - 87 %);
- 94 % de protección contra COVID-19 sintomático (moderado a grave / crítico) en los EE. UU. (IC, 58 % - 100 %).

Estos mismos datos⁶, indican que cuando se administró un refuerzo de la vacuna contra COVID-19 de Johnson & Johnson, dos meses después de la primera inoculación, los niveles de anticuerpos aumentaron de cuatro a seis veces más que los observados después de la dosis inicial.

La Agencia de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés), ha tomado medidas adicionales sobre el uso de una dosis de refuerzo para las vacunas contra COVID-19. Esta agencia autoriza una dosis única de refuerzo de la vacuna COVID-19 de Janssen (Johnson & Johnson), administrada al menos 2 meses después de completar el régimen primario de dosis única a personas de 18 años o mayores. También, el 20 de octubre de 2021, la FDA autorizó el uso de una dosis de refuerzo con pauta heteróloga para las vacunas COVID-19 actualmente disponibles (Pfizer o Moderna). Por lo tanto, los usuarios de la vacuna Janssen, de 18 años o mayores, pueden recibir una dosis única de refuerzo con la misma vacuna, la vacuna de Moderna o la vacuna de Pfizer-BioNTech, a los dos meses después de recibir la primera dosis⁷⁻⁹.

Lineamientos

Para las personas que residen en el Ecuador, que hayan recibido una dosis de vacunación en otro país y que solicitan la vacunación para completar la pauta, se realizará una valoración individual sobre la vacuna recibida, la fecha en la que se administró y la pauta recomendada.

Se plantean los siguientes escenarios:

1. Si la primera dosis administrada es de una vacuna autorizada y disponible en el Ecuador, se considerará esa dosis como válida y se le administrará la segunda dosis de la misma vacuna dentro del intervalo recomendado.
2. Si la primera dosis administrada es de una vacuna no autorizada en el Ecuador, se considerará como válida la dosis administrada y se le ofrecerá como segunda dosis una alternativa siguiendo las recomendaciones que se recogen en la tabla número 2.
3. En casos en que no se aporte documentación suficiente que permita concluir que la persona ha recibido vacunación previa; considerando que el interés de la Estrategia Nacional de Inmunizaciones (ENI) es garantizar la protección de las personas mediante la vacunación, y dado que es muy poco probable que aumenten los riesgos por recibir dosis adicionales de vacunas, se le ofrecerá la pauta de vacunación completa que corresponda, de acuerdo con la estrategia de vacunación en el Ecuador.
4. La vacunación de refuerzo para mayores de 65 años, vacunados en el exterior se realizará con la vacuna AstraZeneca a dosis de 0,5 ml por vía intramuscular, independientemente del esquema recibido inicialmente, el intervalo aplicación será 6 meses después de la última dosis recibida, acorde a Lineamiento para el Plan de Vacunación contra COVID-19 dosis de refuerzo en mayores de 65 años y personas con inmunosupresión (>12 años).
5. La vacunación dosis adicional en personas mayores de 12 años con inmunosupresión, que se vacunaron en el exterior, se realizará acorde a la tabla número 3. Recomendaciones de la aplicación de segundas dosis cuando la vacuna no es disponible en Ecuador. El intervalo aplicación será 6 meses después de la última dosis recibida y debe realizarse solo en los casos en que se certifique la condición del paciente, acorde al Lineamiento para el Plan de Vacunación contra COVID-19 dosis de refuerzo en mayores de 65 años y personas con inmunosupresión (>12 años).
6. Al personal de salud sin condiciones de inmunosupresión que recibió la segunda dosis con vacuna no disponible en el Ecuador, se deberá colocar la vacuna dosis de refuerzo AstraZeneca, con un intervalo de 6 meses de colocada su segunda dosis, independientemente del esquema recibido.
7. Reportar los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación inmunización (EASVI) producidos por la vacunación en los formatos establecidos.

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).

Las vacunas efectuadas en el exterior serán registradas en los instrumentos tecnológicos descritos en el párrafo anterior, con los parámetros contemplados en la tabla 2; y el registro de las primeras y segundas dosis efectuadas en el país debe contener la información general de datos de filiación y sobre la dosis aplicada los campos siguientes: Nombre de la vacuna, Número de dosis, fecha de la inoculación de la vacuna, lote de la vacuna correspondiente, nombre completo e identificación del vacunador/a.

Tabla 2
Parámetros de registro de la vacunación en el exterior

Parámetros de registro de la vacunación en el exterior
Primera y/o segundas dosis en el extranjero
País donde se administró la primera dosis y/o segunda dosis
Nombre de la vacuna
Fecha de administración de la vacuna de la primera dosis y/o segunda dosis
Lote de la vacuna administrada en el exterior (opcional)

Finalmente, el establecimiento de salud a nivel nacional, debe entregar obligatoriamente el carné de vacunación con datos claros y precisos, llenando todos los espacios del formulario (según corresponda) diseñado para tal efecto.

Tabla No. 3 Recomendaciones de la aplicación de segundas dosis cuando la vacuna no es disponible en Ecuador.

Vacuna			Aval	Esquema de vacunación	Recomendación de Pauta de vacunación		
Fabricante	Nombre de la vacuna 1er dosis	Tipo	Aprobado	Esquema	Esquema Completo	Recomendación de intervalo en relación a 1era dosis.	Recomendaciones de la vacuna a administrar 2da dosis en Ecuador.
Institute of India	Covishield	Vector de adenovirus recombinante (ChAdOx)	OMS	En mayores de 18 años, 2 dosis, intervalo de 4 a 12 semanas.	No administrar dosis de refuerzo.	Intervalo de 64 días	AstraZeneca
Moderna	COVID-19 Vacuna Moderna mRNA1273	mRNA	MHRA EMA, FDA, OMS	En mayores de 18 años, 2 dosis, intervalo de 4 semanas.	No administrar dosis de refuerzo.	Intervalo de 28 días	Pfizer
Novavax	NVX CoV2373 Covovax	Proteína spike recombinante con adyuvante novedoso	No dispone	En mayores de 18 años, 2 dosis, intervalo de 3 semanas.	No administrar dosis de refuerzo.	Intervalo de 28 días para Pfizer e Intervalo de 64 días para AstraZeneca	Vacuna disponible en la zona (Pfizer, AstraZeneca)
Janssen/ Johnson & Johnson	Vacuna COVID-19 Janssen JNJ 78436735 Ad26.COV2.S	Vector de adenovirus recombinante (Ad26)	MHRA EMA, FDA, OMS	En mayores de 18 años, dosis única	Administrar dosis única de refuerzo, a los 2 meses de la primera dosis de la vacuna Janssen/ Johnson & Johnson.		Vacuna Pfizer*.

Gamaleya National Centre of Epidemiology and Microbiology	Sputnik V	Vector de adenovirus recombinante (Ad26 y Ad5)	No dispone	En mayores de 18 años, 2 dosis, intervalo de 3 semanas.	No administrar dosis de refuerzo.	Intervalo de 28 días para Pfizer, Intervalo de 64 días para AstraZeneca	Vacuna disponible en la zona (AstraZeneca o Pfizer)
Sinopharm	COVILO	Virus inactivado	OMS	En mayores de 18 años, 2 dosis, intervalo de 3 - 4 semanas.	No administrar dosis de refuerzo.	Intervalo de 28 días para Pfizer, Sinovac o Intervalo de 64 días para AstraZeneca.	Vacuna disponible en la zona (AstraZeneca, Pfizer, Sinovac)
Centro de ingeniería genética y biotecnología CUBA	ABDALA 50 µg	Vacuna anti COVID-19 de subunidad proteica	No dispone	En mayores de 19 años 3 dosis intervalo de 14 días	No administrar dosis de refuerzo.	Intervalo de 28 días para Pfizer, Sinovac o Intervalo de 64 días para AstraZeneca.	Vacuna disponible en la zona (AstraZeneca, Pfizer, Sinovac)

MHRA: La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios regula los medicamentos, dispositivos médicos y componentes sanguíneos para transfusión en el Reino Unido.

EMA: La Agencia Europea de Medicamentos (EMA)

FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA)

OMS: Organización Mundial de la Salud.

Fuente: Programa de Vacunación Reino Unido¹⁰, Esquema de Vacunación Argentina¹¹, Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España¹². Recomendación dosis de refuerzo FDA⁷.

Elaboración: ENI, 2021.

Recomendaciones

1. Tomar en cuenta las recomendaciones del Lineamiento para vacunación contra la COVID-19 para personas inoculadas con 1era dosis no disponibles en Ecuador.
2. Acogerse a recomendaciones de dosis única de refuerzo, en relación a la vacuna Janssen/ Johnson & Johnson.
3. Acogerse a Lineamiento para el Plan de Vacunación contra COVID-19 dosis de refuerzo en mayores de 65 años y personas con inmunosupresión (> 12 años).
4. Acogerse a Lineamiento para el Plan de Vacunación contra COVID-19 dosis de refuerzo personal sanitario.

	Nombres y apellidos	Cargo	Firmas
Elaborado por:	Md. Juan Sebastián Baldeón Espinosa	Analista de la Gerencia Institucional de Gestión del Plan Nacional de Vacunación	
	Ing. José Danilo Pesántez Díaz	Analista de la Gerencia Institucional de Gestión del Plan Nacional de Vacunación	
Revisado por:	Dra. Cristina Elizabeth Aldaz Barreno	Gerente Institucional de la Gestión del Plan Nacional de Vacunación	
Aprobado por:	Dr. Raúl Francisco Pérez Tasigchana	Subsecretario Nacional de Vigilancia de la Salud Pública	

Bibliografía

1. Johns Hopkins University & Medicine. Coronavirus Resource Center [Internet]. 2021 [citado 25 de octubre de 2021]. Disponible en: <https://coronavirus.jhu.edu/map.html>
2. Organización Panamericana de la Salud. Actualización Epidemiológica: ocurrencia de variantes de SARS-CoV-2 en las Américas - 20 de enero de 2021 [Internet]. 2021 [citado 25 de octubre de 2021]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/documentos/actualizacion-epidemiologica-ocurrencia-variantes-sars-cov-2-americas-20-enero-2021>
3. Nordström P, Ballin M, Nordström A. Effectiveness of heterologous ChAdOx1 nCoV-19 and mRNA prime-boost vaccination against symptomatic Covid-19 infection in Sweden: A nationwide cohort study. *Lancet Reg Health – Eur* [Internet]. 17 de octubre de 2021 [citado 25 de octubre de 2021];0(0). Disponible en: [https://www.thelancet.com/journals/lanepa/article/PIIS2666-7762\(21\)00235-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanepa/article/PIIS2666-7762(21)00235-0/fulltext)
4. Centro Internacional para el Acceso a las Vacunas, Organización Mundial de la Salud. Results of COVID-19 Vaccine Effectiveness Studies: An Ongoing Systematic Review [Internet]. 2021 [citado 25 de octubre de 2021]. Disponible en: https://view-hub.org/sites/default/files/2021-10/COVID19%20VE%20Studies_Forest%20Plots.pdf
5. Sadoff J, Gray G, Vandebosch A, Cárdenas V, Shukarev G, Grinsztejn B, et al. Safety and Efficacy of Single-Dose Ad26.COV2.S Vaccine against Covid-19. *N Engl J Med* [Internet]. 21 de abril de 2021 [citado 25 de octubre de 2021]; Disponible en: <https://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2101544>
6. Johnson & Johnson. Johnson & Johnson Announces Real-World Evidence and Phase 3 Data Confirming Strong and Long-Lasting Protection of Single-Shot COVID-19 Vaccine in the U.S. [Internet]. 2021 [citado 25 de octubre de 2021]. Disponible en: <https://www.jnj.com/johnson-johnson-announces-real-world-evidence-and-phase-3-data-confirming-strong-and-long-lasting-protection-of-single-shot-covid-19-vaccine-in-the-u-s>
7. FDA. Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Takes Additional Actions on the Use of a Booster Dose for COVID-19 Vaccines [Internet]. 2021. Disponible en: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-takes-additional-actions-use-booster-dose-covid-19-vaccines>
8. CDC. CDC Expands Eligibility for COVID-19 Booster Shots [Internet]. 2021 [citado 25 de octubre de 2021]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/media/releases/2021/p1021-covid-booster.html>
9. Heterologous SARS-CoV-2 Booster Vaccinations - Preliminary Report - PubMed [Internet]. [citado 25 de octubre de 2021]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34671773/>
10. UK Health Security Agency. COVID-19 vaccination programme [Internet]. 2021 [citado 25 de octubre de 2021]. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/collections/covid-19-vaccination-programme>
11. Ministerio de Salud de Argentina. Plan estratégico para la vacunación contra la COVID-19 en la República Argentina [Internet]. 2020 [citado 25 de octubre de 2021].

Disponible en: <https://bancos.salud.gob.ar/recurso/plan-estrategico-para-la-vacunacion-contra-la-covid-19-en-argentina>

12. Gobierno de España. Estrategia de vacunación COVID-19 en España [Internet]. 2021 [citado 25 de octubre de 2021]. Disponible en: <https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCov/vacunaCovid19.htm>