

**Lineamiento para el Plan de Vacunación contra
la COVID 19:**

**Dosis de refuerzo contra la COVID-19 para
personal de apoyo a la respuesta de la pandemia.**

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

10 de noviembre del 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 dado 5 035 520 muertes y 249 005 691 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 con dosis de refuerzo al personal estratégico de apoyo a la respuesta de la pandemia, con la finalidad de reducir la mortalidad y la enfermedad grave por la COVID-19 y lograr la reactivación económica y social.

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 ligeramente mayores en comparación con aquellos que reciben pauta homóloga. Los datos iniciales de reactogenicidad 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 ha ocurrido hospitalizaciones debido a estos síntomas y la mayor parte de ellos se observaron en las 48 horas posteriores a la inmunización^{3,4}. Por lo tanto, se debe informar a las personas que reciben una vacuna diferente para su segunda dosis o dosis de refuerzo que pueden experimentar más reacciones adversas que en la primera dosis.

Los estudios clínicos demuestran diferencia significativa entre las personas que recibieron tercera dosis en esquema heterólogo con vacuna inactivada (CoronaVac 2 dosis) y luego refuerzo con AstraZeneca; presentaron niveles más altos de IgG contra RBD, inmunoglobulinas totales e IgA anti S1, comparado con los que recibieron esquema de 2 dosis. Además, se evidenció mayor actividad neutralizante contra la variante original y todas las variantes emergentes. Lo que aumentó la efectividad contra la hospitalización en un 84 a 96 % y contra COVID-19 sintomático 56-93 %. Una tercera dosis de AstraZeneca aumenta significativamente los títulos de anticuerpos neutralizantes frente a las variantes *alfa*, *beta* y *delta* en comparación con la segunda dosis⁵.

Una tercera dosis de ChAdOx1 nCoV-19 (Astrazeneca) induce anticuerpos con una alta eficacia después de la segunda dosis y aumenta las respuestas en las células T⁶.

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.

De acuerdo al Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización (SAGE por sus siglas en inglés) de la OMS y al Grupo Técnico Asesor (GTA) de la OPS, la inmunización contra COVID-19 se recomienda en el contexto epidemiológico de la transmisión comunitaria, priorizando al personal sanitario con riesgo alto o muy alto de infectarse y transmitir el SARS-CoV-2, a grupos sociodemográficos con un riesgo significativamente mayor de enfermedad grave o muerte (personas con comorbilidades o estados de salud que los sitúan en un riesgo significativamente mayor de enfermar gravemente o de morir, así como personas que están sistemáticamente desfavorecidas en cuanto a la posición social y al poder económico y político) y grupos sociales o de empleo con mayor riesgo de contraer y transmitir la infección porque no pueden distanciarse físicamente de manera efectiva⁷.

La priorización de poblaciones se realizó a partir de los objetivos identificados a través del marco de valores del SAGE y contó con participación de la Comisión Asesora de Prácticas de Inmunización del MSP⁷.

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 personal estratégico de apoyo a la respuesta de la pandemia se incluye en el siguiente listado:
 - Policías activos;
 - Bomberos activos;
 - Recolectores de basura;
 - Fuerzas armadas;

- Agentes de tránsito.
3. **La vacunación de refuerzo para personal estratégico de apoyo a la respuesta de la pandemia se realizará con vacuna AstraZeneca** (vector viral no replicante) a dosis 0,5 ml, por vía intramuscular (deltoides / aguja 23G), a un intervalo de 6 meses de colocada la segunda dosis; independientemente del esquema recibido (Pfizer/Sinovac/Astrazeneca o vacuna de acuerdo con los lineamientos de vacuna no disponible en Ecuador versión 2).
 4. Antes de preparar y después de colocar la vacuna, se debe realizar un adecuado lavado de manos, manipular los insumos con técnica aséptica y revisar los correctos (administración de medicamentos).
 5. Se deben cumplir con los lineamientos previamente emitidos sobre uso de las diferentes vacunas en cuanto a su almacenamiento, transporte, preparación, aplicación, registro, insumos, desechos y técnica para vacunación segura.
 6. La vacuna Astrazeneca se deberá almacenar a temperatura entre + 2 °C y + 8 °C. minimizar la exposición a la luz ambiental, solar directa y ultravioleta, y considerar las políticas de frasco abierto para cada una de las vacunas. Al momento de apertura del vial, se debe registrar la fecha y hora.
 7. Tras la apertura del vial de Astrazeneca, si se mantiene en temperatura entre + 2 °C y + 8 °C dentro de las refrigeradoras y termos de vacunación puede conservarse hasta 48 horas. Una vez se apertura el vial, se debe anotar la fecha y hora. Se debe procurar que cada termo sea armado con los paquetes fríos de acuerdo a las especificaciones técnicas de cada termo, para lograr garantizar la cadena de frío de los biológicos.
 8. Se debe disponer de los insumos, medicamentos y talento humano capacitado para atender una reacción anafiláctica u otro evento supuestamente atribuido a la vacunación (ESAVI). Los ESAVI normalmente son leves y se resuelven de manera espontánea en las primeras 48 horas. Dentro de los más frecuentes encontramos: reacciones locales (sensibilidad, dolor, calor, prurito) y reacciones sistémicas: cefalea, náusea, mialgias, artralgias, fatiga, pirexia, escalofrío, vómito; reacciones raras: linfadenopatía, hiporexia,

somnolencia, dolor abdominal, prurito y rash; muy raro: (1/10.000) síndrome de trombosis con trombocitopenia, miocarditis. Los beneficios de la vacunación superan los riesgos de la COVID-19.

9. Todos los ESAVI y en especial aquellos ESAVI graves y casos que requieran hospitalización deben ser reportados según la norma vigente correspondiente.
10. Las contraindicaciones absolutas para la administración de las diferentes vacunas son:

Tabla No. 2 Contraindicaciones absolutas de las vacunas de AstraZeneca

Contraindicaciones de la vacuna Astrazeneca
Antecedente conocido de alergia a cualquier componente de la vacuna.
Fiebre mayor de 38 grados.
Enfermedad aguda grave.
Síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT) tras la vacunación.
Antecedente de síndrome de fuga capilar.

Fuente: Organización Mundial de la Salud (2021)⁸.

Elaboración: GIGPNV, 2021.

11. El proceso de vacunación se lo realizará en coordinación con las diferentes entidades involucradas, coordinando con los diferentes niveles distritales y establecimientos de salud.
12. En el caso de no recibir la vacuna en el fecha y sitio programado se podrá aplicar en los diferentes centros de salud y puntos de vacunación distribuidos a nivel nacional.
13. 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 %).
14. El registro de la información se realizará en los aplicativos de registro de vacuna contra la COVID 19 (en línea) 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 matriz dispuesta para este fin, o en físico (si fuera el caso).

15. Finalmente, 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.

Recomendaciones

Para el personal estratégico listado en los presentes lineamientos se recomienda:

1. Seguir el *Lineamiento para el Plan de Vacunación contra COVID-19 dosis de refuerzo en mayores de 65 años y personas con inmunosupresión (> 12 años)*.
2. Seguir el *Lineamiento para el Plan de Vacunación contra COVID-19 dosis de refuerzo personal sanitario*.
3. Tomar en cuenta las recomendaciones del *Lineamiento para vacunación contra la COVID-19 para personas inoculadas con 1era dosis no disponibles en Ecuador* (versión 2).

	Nombres y apellidos	Cargo	Firmas
Elaborado por:	Md. Juan Sebastián Baldeón Espinosa	Analista Estrategia Nacional de Inmunizaciones.	
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 5 de noviembre de 2021]. Disponible en: <https://coronavirus.jhu.edu/map.html>
2. Organización Mundial de la Salud. Status of COVID-19 Vaccines within WHO EUL/PQ evaluation process [Internet]. 2021. Disponible en: https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/Status_COVID_VAX_29Sept2021_0.pdf
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 5 de noviembre de 2021];0(0). Disponible en: [https://www.thelancet.com/journals/lanepi/article/PIIS2666-7762\(21\)00235-0/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/lanepi/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 5 de noviembre de 2021]. Disponible en: https://view-hub.org/sites/default/files/2021-10/COVID19%20VE%20Studies_Forest%20Plots.pdf
5. Yorsaeng R, Suntronwong N, Phowatthanasathian H, Assawakosri S, Kanokudom S, Thongmee T, et al. Immunogenicity of a third dose viral-vectored COVID-19 vaccine after receiving two-dose inactivated vaccines in healthy adults [Internet]. 2021 sep [citado 5 de noviembre de 2021] p. 2021.09.16.21263692. Disponible en: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.09.16.21263692v1>
6. 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* [Internet]. 11 de septiembre de 2021 [citado 9 de noviembre de 2021];398(10304):981-

90. Disponible en: [https://www.thelancet.com/article/S0140-6736\(21\)01699-8/fulltext](https://www.thelancet.com/article/S0140-6736(21)01699-8/fulltext)

7. Ministerio de Salud Pública. Plan Nacional de Vacunación contra la COVID - 19 [Internet]. Ministerio de Salud Pública del Ecuador; 2021. Disponible en: Plan Nacional de Vacunación e Inmunización contra el COVID – 19

8. Organización Mundial de la Salud. Recomendaciones provisionales sobre el uso de la vacuna ChAdOx1-S [recombinante] contra la COVID-19 (Vaxzevria™ (AZD1222) de AstraZeneca y Covishield™ del SII): orientaciones provisionales, versión inicial: 10 de febrero de 2021, primera actualización: 21 de abril de 2021, actualización más reciente: 30 de julio de 2021 [Internet]. OMS; 2021 [citado 5 de noviembre de 2021]. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/340943>