

Lineamiento para vacunación contra la COVID-19 para personas inoculadas con vacuna no disponible en el Ecuador.

Gerencia Institucional de la Gestión del Plan Nacional de Vacunación

Septiembre, 2021

Antecedentes

La enfermedad de la COVID-19 causada por el virus SARS-CoV-2 es una enfermedad emergente y cuyas complicaciones pueden ser graves y fatales, especialmente para aquellos grupos de riesgo. La vacunación es una de las medidas de mayor costo efectividad en relación a la salud pública. (Organización Mundial de la Salud, 2021).

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 del SII 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, 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 Biotech Group (CNBG). Por último, el 1 de junio se autorizó el uso de emergencia de la vacuna CoronaVac de Sinovac (Organización Mundial de la Salud, 2021).

Objetivo

Reducir la mortalidad y la enfermedad grave por la COVID-19. Por ello es importante vacunar con premura a la mayor parte de la población en especial a la población de mayor riesgo.

Consideraciones Generales

El Ministerio de Salud Pública del Ecuador es el ente rector del Plan de Vacunación 9/100 dentro del territorio nacional del Ecuador, y es el organismo que elabora todas las directrices y lineamientos operativos en referencia al esquema de vacunación contra el virus SARS-Cov2 (COVID-19) dentro del territorio nacional del Ecuador.

El Ministerio de Salud Pública del Ecuador mantiene los lineamientos operativos del Plan de Vacunación 9/100, que se encuentran publicados en medios digitales oficiales de la institución.

Las recomendaciones actuales de la Organización Mundial de la Salud (OMS) en referencia a la vacunación actualmente se sugiere administrar dos dosis del mismo producto, si accidentalmente se administran diferentes productos vacúnales anti-COVID-19 en la primera y la segunda dosis, a día de hoy no se recomienda administrar nuevas dosis de ninguna de las dos vacunas. A la fecha no existe evidencia científica sobre si es necesario aplicar una o varias dosis de refuerzo de vacunas después de finalizar la pauta vigente de dos dosis. Estas recomendaciones podrán actualizarse a medida que se disponga de más información (Organización Mundial de la Salud, 2021).

La evidencia de los ensayos de vacunación contra la COVID-19, sugiere que aquellos usuarios que reciben esquemas heterólogos, incluidas 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 recibieron pauta homologa. Los datos iniciales de reactogenicidad y seguridad mostraron que los esquemas heterólogos tenían más probabilidades de experimentar fiebre, escalofríos, fatiga, dolor de cabeza, artralgia, malestar general y mialgia. Sin embargo, no hubo hospitalizaciones debido a estos síntomas y la mayor parte de estos síntomas se observaron en las 48 horas posteriores a la inmunización. Se debe informar a las personas que reciben una vacuna diferente para su segunda dosis que pueden experimentar más reacciones adversas a la segunda dosis (England., Public Health, 2021).

El proceso de vacunación se lo realiza a partir de los Lineamientos del Plan de Vacunación 9/100, en el territorio nacional del Ecuador la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) ha aprobado la utilización de cuatro vacunas que son: Pfizer, AstraZenaca, Sinovac y Cansino.

El certificado de vacunación es emitido por el Ministerio de Salud Pública, a todas las vacunas aplicadas dentro del territorio Nacional del Ecuador, seguirá las directrices y

lineamientos del plan de vacunación 9/100, no se avalará certificados de vacunación emitidos en el exterior.

Lineamientos.

Las personas que residen en el Ecuador que han 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 cuatro supuestos:

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 3.
3. No se aporta documentación suficiente que permita concluir que se ha recibido vacunación previa. En estos casos, considerando que el interés de la Estrategia es garantizar la protección de las personas mediante 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 Ecuador.
4. Las personas que hayan recibido la pauta completa de la vacuna no autorizada en el Ecuador, no se recomienda que reciban ninguna dosis adicional.

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

Vacuna			Aval	Recomendación de Pauta de vacunación			
Fabricante	Nombre de la vacuna	Tipo	Aprobado	Esquema Completo		Esquema Incompleto	
						Recomendación de intervalo en relación a 1ra 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	AstraZenaca
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 AstraZenaca	Vacuna disponible en la zona (Pfizer, AstraZenaca)
Janssen/ Johnson & Johnson	Vacuna COVID-19 Janssen Ad26.COV2.S	Vector de adenovirus recombinante (Ad26)	EMA, FDA, OMS	En mayores de 18 años, dosis única			No requiere la aplicación de segunda dosis
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 AstraZenaca	Vacuna disponible en la zona (AstraZenaca 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 AstraZenaca.	Vacuna disponible en la zona (AstraZenaca, 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 AstraZenaca.	Vacuna disponible en la zona (AstraZenaca, 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.

Elaborado. Estrategia Nacional de Inmunizaciones.

Fuente: Programa de vacunación Reino Unido, Esquema de vacunación Argentina, Estrategia de vacunación frente a COVID-19 en España

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.

	Nombres y apellidos	Cargo	Firmas
Elaborado	Md. Juan Sebastián Baldeón	Analista Estrategia Nacional de Inmunizaciones.	
Revisado por:	Dra. Cristina Aldaz	Gerente Institucional de la Gestión del Plan Nacional de Vacunación	
Aprobado por:	Dr. Francisco Pérez	Subsecretario Nacional de Vigilancia de la Salud Pública	