

Lineamiento para la vacunación contra la COVID-19 a niños y niñas entre los 3 años hasta los 4 años 11 meses 29 días.

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

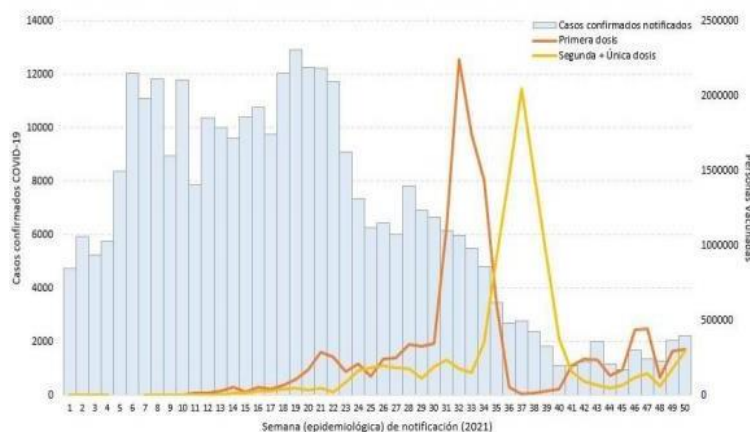
Febrero 2022

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 el día 25 de enero del 2022, se han notificado 5`606.929 muertes y 355`692.574 casos a nivel mundial. En el Ecuador, se reportan desde febrero del 2020 hasta el 25 de enero del 2022, 34.279 muertes y 658.045 casos confirmados de COVID-19(1).

Gráfico 1.

Casos confirmados por semana epidemiológica COVID-19 Vs Dosis de vacunación aplicadas, Ecuador 2021



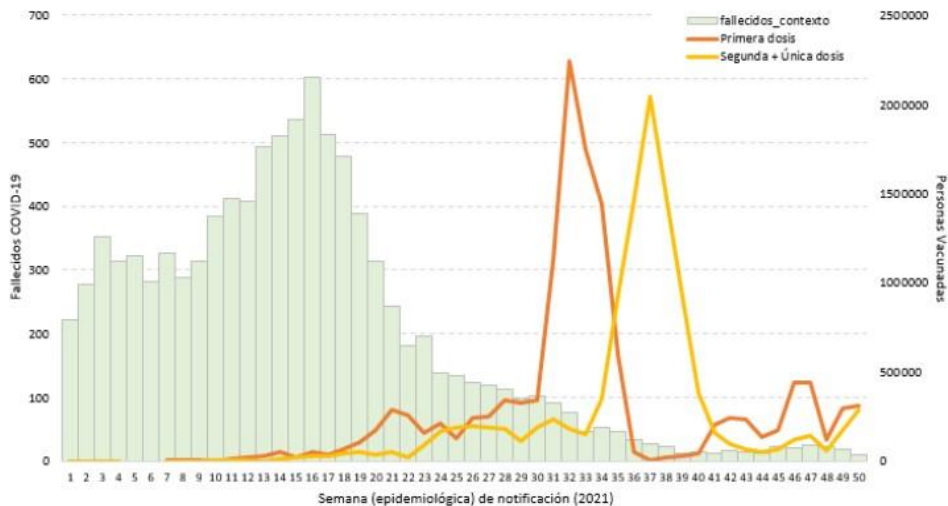
Fuente: Vigilancia Epidemiológica

Elaborado por: SNVSP del Ministerio de Salud Pública, 2022

Se evalúan los casos confirmados por semana epidemiológica COVID-19 versus Dosis de vacunación aplicadas, en el cual se evidencia que a partir de la vacunación contra la COVID-19, el número de casos confirmados para la COVID-19 disminuye paulatinamente, además a partir de la semana epidemiológica número 43 existe un ligero incremento de casos confirmados de COVID-19.

Gráfico 2

Fallecidos por semana epidemiológica COVID-19 Vs. Dosis de vacunación aplicadas. Ecuador. 2021



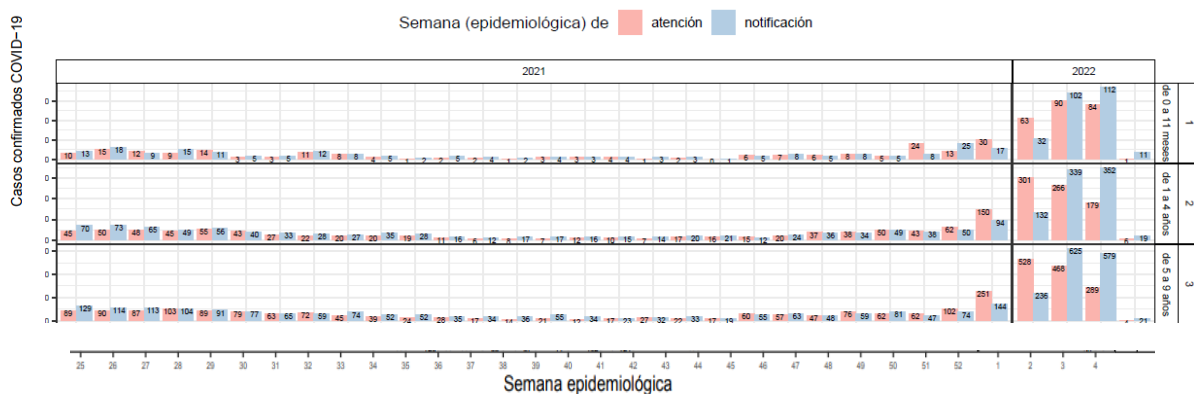
Fuente: Vigilancia Epidemiológica

Elaborado por: SNVSP del Ministerio de Salud Pública, 2022.

Fallecidos por semana epidemiológica COVID-19 versus Dosis de vacunación, a partir del proceso de vacunación masiva contra la COVID-19 el número de fallecidos por semana epidemiológica disminuyen paulatinamente.

Gráfico 3

Incidencia semanal de casos confirmados de COVID-19, Ecuador 2021. Grupo poblacional desde los 0 meses hasta los 4 años



Fuente: Vigilancia Epidemiológica

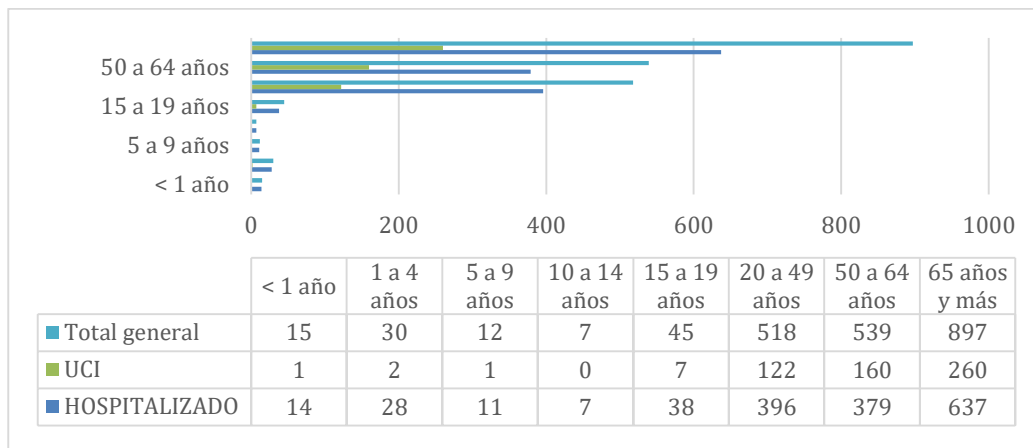
Elaborado por: SNVSP del Ministerio de Salud Pública, 2022.

Casos notificados de COVID-19, en el grupo poblacional entre los 0 meses hasta los 9 años, se evidencia que en la semana epidemiológica número de 25 a partir del 18 de julio del 2021, a nivel nacional se notifican 212 casos confirmados de COVID-19, en relación con la semana epidemiológica 3 del 2022 se han notificado un total 1043 casos confirmados de COVID-19; esta gráfica se evidencia el incremento gradual de casos COVID-19 en el grupo poblacional entre los 0 meses hasta los 9 años a lo largo del periodo del 2021 e inicios del 2022. A la SE 3 del 2022 se evidencia un incremento de 4 veces más en relación con la SE 25.

Grafico No. 4

Ocupación Hospitalaria por COVID-19 acorde al grupo poblacional.

SE 41 (2021) hasta SE 2 (2022)

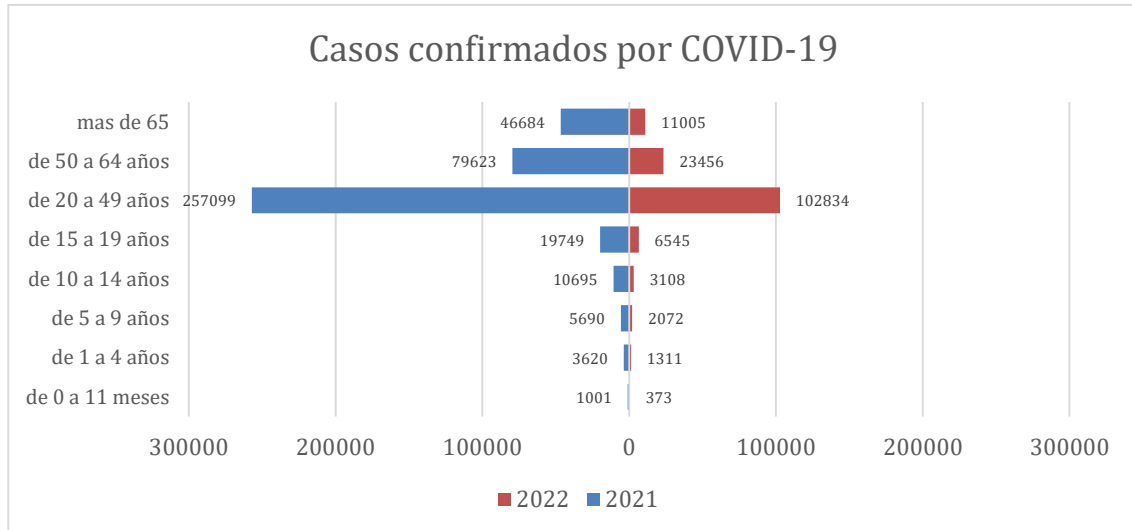


Fuente: Vigilancia Epidemiológica

Elaborado por: SNVSP del Ministerio de Salud Pública, 2022.

En la gráfica No. 4 se evidencia la ocupación de camas por COVID-19, en el grupo poblacional comprendido desde el primer año hasta los 4 años. El grupo poblacional de menores de 9 años corresponde al 7% de ingresos hospitalarios de la población general.

Gráfico No. 5

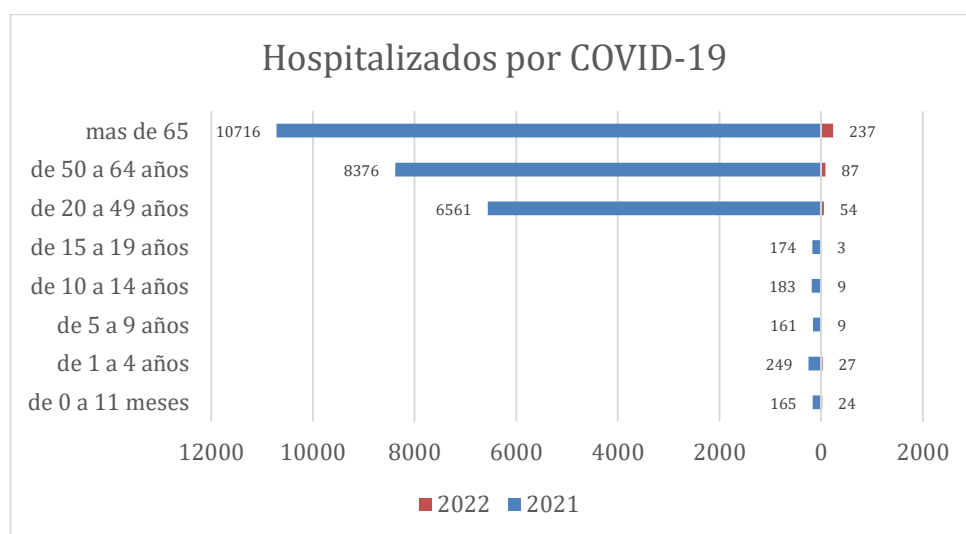


Fuente: Vigilancia Epidemiológica

Elaborado por: GIGPNV, 2022.

En la gráfica No 5, se observa pese a registrar 5 semanas epidemiológicas del 2022, se ha producido un gran incremento en el diagnóstico y registro de casos por COVID-19 en el grupo poblacional comprendido entre los 0 años hasta los 4 años.

Gráfico No. 6

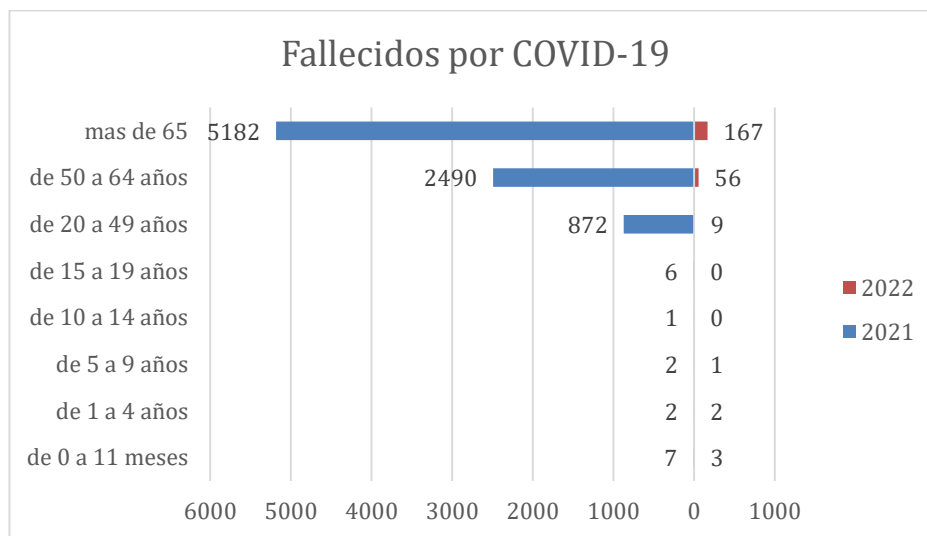


Fuente: Vigilancia Epidemiológica

Elaborado por: GIGPNV, 2022.

En la gráfica No 6, se observa pese a registrar 5 semanas epidemiológicas del 2022, a pesar que los mayores de 65 años son el grupo mayor número de ingresos hospitalarios, el grupo comprendido entre los 0 hasta los 4 años registra un incremento en el número de hospitalizaciones en relación con el año 2021.

Gráfico No. 7



Fuente: Vigilancia Epidemiológica

Elaborado por: GIGPNV, 2022.

En la gráfica No 7, se observa pese a registrar 5 semanas epidemiológicas del 2022, existe un incremento de fallecidos en relación 2021.

Tabla No. 1. Riesgo de ingreso Unidad de Cuidados Intensivos

Esquema completo 2 dosis	1,07 por 100. 000 casos confirmados
Sin Vacunación	6,4 por 100. 000 casos confirmados

Fuente. GIGPNV, 2022.

Elaborado por. GIGPNV, 2022.

EL riesgo para ingresar a unidad de cuidados intensivos en el año 2021 es de 1,07 por cada 100.000 casos confirmados en el caso de tener esquema primario de vacunación y de 6,4 por 100.000 casos confirmados en el caso de no estar vacunado.

En el Ecuador, se inició el proceso de vacunación desde enero del 2021. A partir de mayo, comenzó el Plan Nacional de Vacunación 9/100 en donde se logró inmunizar con esquema completo a más de 9 millones de personas en menos de 100 días. Este plan se desarrolló en diferentes fases; inicialmente priorizando a la población más vulnerable como personal de salud y de primera línea, adultos mayores, inmunodeprimidos y personas vulnerables que viven y atienden a población cautiva, con el cronograma se fue incorporando de forma ordenada paulatina a toda la población según rangos de edad, hasta completar a mayores de 16 años. En el mes de septiembre se incorpora a la población adolescente mayores de 12 años; además, fue uno de los primeros países en incluir niños, y dosis de refuerzo en su política de vacunación(2).

Hasta el 04 de febrero del 2022, se han aplicado un total de 30'314.487 de dosis, 14'138.869 primeras dosis, 12'813.971 segunda dosis, 541.047 dosis únicas y 2'820.600 dosis de refuerzo (2). La cobertura de vacunación en relación con la vacunación contra la COVID-19, se evidencia en la siguiente tabla No.1(3).

Tabla No. 2

Cobertura de dosis para la COVID-19

Grupo de edad	Cobertura 1era dosis	Cobertura 2da dosis
5 a 11 años	77.25%	61.22%
12 a 17 años	88.17%	75.87%
18 a 24 años	86.10%	84.63%
25 a 49 años	89.57%	88.72%
50 a 59 años	90.41%	89.15%
60 a 69 años	92.14%	89.75%
70 a 79 años	92.08%	89.11%
Mayores de 80 años	100%	100%

Fuente. Vacunómetro. Ministerio de Salud Pública(3).

Elaborado por. GIGPNV, 2022.

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) (6). Por último, el 1 de junio se autorizó el uso de emergencia de la vacuna CoronaVac de Sinovac. Se completaron ensayos en niños de hasta 3 años de edad para dos vacunas inactivadas (Sinovac-CoronaVac y BBIBP-CorV) y estos productos fueron aprobados por las autoridades chinas para la indicación de edad de 3 a 17 años(4). El grupo de expertos de la Organización Mundial de la Salud, aunque la COVID-19 grave es poco frecuente en los niños, se produce ocasionalmente, y la vacunación de los niños tiene el beneficio adicional de minimizar la interrupción de su educación, mejorando así su bienestar general(5).

La incidencia de casos confirmados por COVID-19 en el grupo población desde los 0 meses hasta los 10 años en los Estados Unidos de América es de aproximadamente 18 % del total de casos(6). El comportamiento de la infección por el SARS-CoV-2 en el niño tiene unas características distintas a las del adulto, presentándose casos graves en niños sin factores de riesgo, como es el síndrome inflamatorio multisistémico pediátrico (SIMP) relacionado con COVID-19. Además, la infección no está exenta de cuadros post-covid como es la covid persistente. Por último, un factor a tener también en cuenta es que la población infantil supone parte de la cadena epidemiológica de esta infección que tiene contagio respiratorio (7). Los niños que se infectan con SARS-CoV-2 eliminan el virus por vía respiratoria y también por deposiciones. Entre los individuos positivos para SARS-CoV-2 que fueron examinados en un mismo momento después del inicio de los síntomas, los niveles de detección de ARN viral en el tracto respiratorio fueron similares en niños, adolescentes y adultos. El período de incubación del SARS-CoV-2 parece ser aproximadamente el mismo para los niños que para los adultos, de 2 a 14 días con un promedio de 6 días. Existe evidencia limitada sobre qué condiciones médicas subyacentes en los niños podrían aumentar el riesgo de enfermedad grave. La evidencia actual sugiere que los niños con complejidad médica, con condiciones genéticas, neurológicas, metabólicas o con cardiopatías congénitas podrían tener un mayor riesgo de enfermarse gravemente por COVID-19. Al igual que los adultos, los niños con obesidad, diabetes, asma o enfermedad pulmonar crónica, enfermedad de células falciformes o inmunosupresión también pueden tener un mayor riesgo de enfermarse gravemente por el COVID-19(8).

En un estudio clínico fase 1/2 controlado canonizado realizado en China en un total 550 personas en el grupo poblacional entre los 3 a 17 años que evaluó seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad y se determinó que CoronaVac fue bien tolerada y segura e indujo respuesta humoral en este grupo. Los efectos adversos fueron en su mayoría leves a moderados, <1% fue severo (dos casos de fiebre grado 3 en el grupo de 1,5 µgr). Estos ocurrieron principalmente dentro de los primeros 7 días de la vacunación y se resolvieron durante las primeras 48 horas. El más frecuente fue dolor en el sitio de punción (13%) y fiebre (5%). Los títulos de anticuerpos neutralizantes inducidos por la dosis de 3 µg fueron mayores que el de la dosis de 1,5 µg, lo que respalda el uso de la dosis de 3 µg en esta

población (9). El 6 de septiembre 2021, el Instituto de Salud Pública (ISP) de Chile aprobó la ampliación del rango etario para administrar la vacuna CoronaVac desde los 6 años y el 25 de noviembre, el ISP anunció la ampliación del rango etario de la vacuna para niños y niñas desde los 3 años, en base a un análisis realizado por Sinovac que incluyó datos de 100 millones de dosis aplicadas a menores de 3 a 17 años. El estudio reportó sólo 3.890 eventos supuestamente atribuibles a vacunación (ESAVI), de los cuales el 97,61% fueron categorizados como no serios, es decir 3,67 casos por cada 100 mil dosis administradas(9).

El riesgo relativo de eventos adversos graves en el grupo que recibió la vacuna Sinovac COVID-19 versus el grupo que recibió la vacuna placebo fue 0,99 (IC del 95 %: 0,63 a 1,55). Esto significa que la vacuna Sinovac COVID-19 redujo el riesgo de eventos adversos graves en un 1 %, en comparación con la vacuna placebo(10).

Los efectos adversos fueron en su mayoría leves a moderados, <1% fue severo (dos casos de fiebre grado 3 en el grupo de 1,5ugr). Estos ocurrieron principalmente dentro de los primeros 7 días de la vacunación y se resolvieron durante las primeras 48 horas. El más frecuente fue dolor en el sitio de punción (13%) y fiebre (5%)(9).

En octubre del 2021 se emite Lineamiento para el Plan de Vacunación contra COVID-19 en niños de 5 a 11 años 11 meses 29 días con Vacuna Inactivada de COVID-19 Coronovac/ Sinovac.

Objetivo:

Garantizar la protección inmunitaria, a partir de los lineamientos de aplicación de la dosis contra la COVID-19 en los grupos poblacional desde los 3 años a los 4 años 11 meses con el objetivo de reducir la transmisión, mortalidad y enfermedad grave producida por la enfermedad por COVID-19 en el Ecuador.

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/>)(11).

En el territorio nacional la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) ha aprobado la utilización de cuatro vacunas que son: Pfizer, AstraZeneca, Sinovac y CanSino. En el marco del Plan Nacional de Vacunación, el proceso de vacunación será universal y gratuito para la población ecuatoriana.

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

Tabla 23

Esquema primario para la inmunización contra COVID en el Ecuador

Vacunas disponibles	Esquema primario	Intervalo de aplicación	Autorización de uso	Vía de administración
Pfizer-BionTech (Tapa Morada)	2 dosis	21 a 84 días	Mayores de 12 años	Intramuscular
AstraZeneca	2 dosis	28 a 84 días	Mayores de 18 años	Intramuscular
SinoVac/CoronaVac	2 dosis	28 a 42 días	Mayores de 3 años	Intramuscular
Cansino/Convidecia	Dosis única	Dosis única	Desde los 18 años hasta 60 años	Intramuscular

Fuente y elaboración: GIGPNV, 2022(2).

En reunión extraordinaria de la Comisión Asesora de Prácticas de Inmunizaciones (CAPI) del Ecuador, realizada el día 26 de enero del 2022, se realizan las siguientes recomendaciones (12):

1. Recomendar la vacunación en niños de 3 a 4 años de acuerdo con la disponibilidad de las vacunas en el país, tomando en cuenta las recomendaciones de la OMS sobre la priorización de grupos y las que considere el Ministerio de Salud Pública.
2. Recomendar completar la cobertura de los grupos prioritarios en todo el país, incluidas las dosis de refuerzo.
3. Fortalecer la vigilancia epidemiológica, con el fin de tener información para la toma de decisiones.
4. Instar al Ministerio de Salud Pública para que redoble sus esfuerzos hacia los cantones donde la cobertura de vacunación es deficiente.

Lineamientos para el proceso de vacunación grupo poblacional desde los 3 años hasta los 4 años 11 meses 29 días.

Proceso de vacunación contra la COVID-19.

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 efectuará en las Unidades Educativas del Ministerio de Educación, e Instituciones Públicas y Privadas que tengan la población cautiva de 3 y 4 años, para lo que se realizará el censo de esta población, y se realizará la programación con los Establecimientos de Salud a los que pertenecen, tomando en cuenta la disponibilidad de biológico, insumos y brigadas de vacunación.
3. Para la población no escolarizada de 3 y 4 años, el proceso de vacunación se realizará en el horario de atención regular de los establecimientos de salud del Ministerio de Salud Pública y Centros de Vacunación habilitados para el efecto.

Vacunación segura

4. La vacunación para el grupo poblacional comprendido desde los **3 años hasta los 4 años 11 meses 29 días** se realizará con la vacuna **CoronaVac**, del Laboratorio de Sinovac LifeScience. Se utilizará en un esquema de 2 dosis de 0.5 ml, con un intervalo de 28 días(9).
5. La vacunación de dosis adicional se ejecutará a los usuarios mayores de 5 años con diagnóstico de inmunosupresión moderada o grave (anexo 1) certificada por médico especialista; el intervalo de dosis adicional se registrará con un intervalo mínimo de 28 días(13) desde su última dosis recibida(4).
6. La dosis de refuerzo es de uso exclusivo a los usuarios mayores de 18 años.
7. 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) (14).
8. Las contraindicaciones absolutas para la administración de la vacuna de Sinovac son:

Tabla No 5.

Contraindicaciones absolutas de la vacuna de Sinovac
<ol style="list-style-type: none">1. Antecedentes de anafilaxia a cualquier componente de la vacuna.2. Reacción anafiláctica después de la primera dosis de la vacuna de Sinovac.
Contraindicaciones transitorias de la vacuna de Sinovac
<ol style="list-style-type: none">1. Niños con alguna enfermedad aguda febril o agudización de enfermedad crónica.

Fuente: Organización Mundial de la Salud(10).

Elaboración: GIGPNV, 2022.

9. 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.
10. Se debe eliminar correctamente los desechos generados en el proceso de vacunación, no re-capsular la jeringa, realizar la rotulación correcta del vial y respetar el nivel de llenado de las fundas y recipientes **(75 %)**.
11. A los niños vacunados en el exterior con primera dosis de vacuna Pfizer (tapa naranja), que pertenecen al grupo poblacional desde 3 años hasta los 4 años 11 meses 29 días, se les ofertará la vacuna disponible en el Ecuador CoronaVac del Laboratorio de Sinovac LifeScience, la cual se inoculará con dos dosis con un intervalo de 28 días entre cada dosis(12).
12. **Se debe tener precaución en la administración de la vacuna de Sinovac cuando exista antecedentes de una reacción alérgica inmediata a otras vacunas que no fueron contra COVID-19; esto también aplica para casos de terapia inyectable que contiene múltiples componentes, uno o más de los cuales es un componente de una vacuna contra COVID-19, particularmente cuando se desconozca qué componente provocó la reacción alérgica. unen estos casos se debe consultar 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(15).**
13. Para 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) (8) 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 (17) <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/01/Lineamiento-vigilancia-COVI-19-Enero-2022-.pdf>; esto con el objetivo de minimizar el riesgo de transmisión de la COVID-19 en centros 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(15).

Cadena de frio

Tabla 4
Política de frasco abierto vacuna Sinovac.

Vacuna	Sinovac
Almacenamiento	+ 2 ° C y + 8 ° C
Política frasco abierto	8 horas
Presentación	2 dosis 1 dosis

Dosis.	0.5 ml
Autorización de uso en el Ecuador.	Mayores de 3 años
Vía aplicación	Intramuscular

Fuente: Organización Mundial de la Salud (12).

Elaboración: GIGPNV, 2022.

14. La vacuna de Sinovac, se deberá almacenar a temperatura entre + 2 ° C y + 8 ° C. Se debe minimizar la exposición a la luz ambiental, solar directa y ultravioleta, y considerar las políticas de frasco abierto. Al momento de apertura del vial, se debe registrar la fecha y hora (10).
15. Se debe recordar que cada termo debe ser armado con los paquetes fríos de acuerdo con sus especificaciones técnicas, para lograr garantizar la cadena de frío de los biológicos.

ESAVI (Eventos supuestamente atribuidos a vacunación e inmunización)

16. Todos los ESAVI deben ser reportados según la norma vigente correspondiente y aquellos ESAVI que requieran hospitalización deben ser notificados de manera inmediata, de acuerdo a la Normativa de Vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuidos A La Vacunación o Inmunización (ESAVI) Graves.
17. La notificación de los casos de ESAVI se la realiza a partir del Lineamiento vigilancia de eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) graves.
18. Los ESAVI NO GRAVE son notificados por parte del usuario o el profesional de la salud a partir de llenado de la ficha blanca del ARCSA, la cual es llenada en línea o de forma manual y deberá ser enviada al correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec
19. Los ESAVI GRAVE son notificados por parte del profesional de la salud a partir de llenado de la ficha blanca del ARCSA, el formulario se puede descargar mediante el siguiente link: <https://www.controlsanitario.gob.ec/como-notificar-una-reaccion-adversa-a-un-medicamento/>, la cual es llenada de forma manual y deberá ser enviada al correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec, además deberá realizar el llenado de la ficha epidemiológica individual y ficha de vigilancia epidemiológica. Toda la información deberá ser enviada al epidemiológico distrital para proceder a la investigación del caso.

Registro de la información

20. Para acceder al proceso de vacunación, los padres o representantes deben leer y firmar el Consentimiento Informado.
21. 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). Todos los establecimientos de salud a nivel nacional a cargo de la vacunación, deben **entregar obligatoriamente el carnet de vacunación** con datos claros y precisos, llenando todos los espacios del formulario (según corresponda, Anexo 2), diseñado para tal efecto, además de informar adecuadamente a los usuarios que el certificado de vacunación con código QR se lo obtiene en la página web oficial del MSP y el mismo puede tardar un tiempo en ser generado, <https://certificados-vacunas.msp.gob.ec/>(16).

Vacunación Influenza

22. 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 (8), (18), (19), (15).
23. Todos los establecimientos de salud, centros de vacunación y brigadas a nivel nacional a cargo de la vacunación, deben **entregar obligatoriamente el carnet de vacunación** con datos claros y precisos, llenando todos los espacios del formulario (según corresponda, Anexo 3).
24. Para el registro de la vacuna de influenza se usarán los partes diarios físicos y los reportes consolidados.

	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. COVID-19 Dashboard by the Center for Systems Science and Engineering (CSSE) at Johns Hopkins University (JHU) [Internet]. 2022. Disponible en: <https://coronavirus.jhu.edu/map.html>
2. Ministerio de Salud Pública. Plan Nacional de Vacunación e Inmunización contra el COVID – 19. 2021.
3. Ministerio de Salud Pública. Vacunometro [Internet]. 2022. Disponible en: <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiMjg4ODQyZDI0MTZiYi00ZjhmLWI0MzEtYWJlNzAxZDcwNWZlIiwidCI6IjcwNjIyMGRiLTliMjktNGU5MS1hODI1LTl1NmIwNmQyNjlmMyJ9&pageName=ReportSection5e050ac003d0b042a320>
4. Organización Mundial de la Salud. Interim statement on COVID-19 vaccination for children and adolescents [Internet]. Organización Mundial de la Salud. 2022. Disponible en: <https://www.who.int/news/item/24-11-2021-interim-statement-on-covid-19-vaccination-for-children-and-adolescents>
5. El Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización de la OMS actualiza recomendaciones sobre dosis de refuerzo y vacunación COVID-19 para niños [Internet]. Organización Panamericana de la Salud. 2022. Disponible en: <https://www.paho.org/es/noticias/21-1-2022-grupo-expertos-asesoramiento-estrategico-sobre-inmunizacion-oms-actualiza>
6. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR) [Internet]. Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR). 2022. Disponible en: <https://www.cdc.gov/mmwr/index.html>
7. Comité Asesor de Vacunas de la AEP (CAV-AEP), Sociedad Española de Infectología Pediátrica, (SEIP), Asociación Española de Pediatría (AEP). VACUNACION PEDIÁTRICA FRENTE A LA COVID-19 EN ESPAÑA [Internet]. 2021 dic. Disponible en: https://www.aeped.es/sites/default/files/cav-seip-aep_vacunacion-pediatrica-frente-a-covid-19-en-espana_2021-12-09_v.1.pdf
8. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Information for Pediatric Healthcare Providers [Internet]. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. 2022. Disponible en: <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/hcp/pediatric-hcp.html>
9. Ministerio de Salud Chile. VACUNACIÓN CONTRA SARS-COV-2 EN PRE-ESCOLARES (3 A 5 AÑOS) [Internet]. Ministerio de Salud Chile. Disponible en: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/12/Vacunaci%C3%B3n-contr-SARS-CoV-2-en-pre-escolares-3-a-5-a%C3%B1os.pdf>
10. Organización Panamericana de la Salud. Pharmacovigilance for COVID-19 vaccines [Internet]. 2022. Disponible en: <https://covid-19pharmacovigilance.paho.org/>
11. Ministerio de Salud Ecuador. Documentos Normativos Coronavirus Ecuador [Internet]. 2022. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/documentos-normativos-coronavirus-ecuador/>
12. Comisión Asesora de Prácticas de Inmunizaciones (CAPI). Recomendaciones vacunación Pediátrica.
13. Organización Mundial de la Salud. Interim recommendations for use of the inactivated COVID-19 vaccine, CoronaVac, developed by Sinovac [Internet]. 2021. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccines->

SAGE_recommendation-Sinovac-CoronaVac-2021.1

14. Manual vacunas para enfermedades inmunoprevenibles. Quito-Ecuador; 2019.

15. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Interim Clinical Considerations for Use of COVID-19 Vaccines Currently Approved or Authorized in the United States [Internet]. 2022. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html>

16. Ministerio de Salud Ecuador. Certificado de Vacunación contra la COVID-19 [Internet]. 2022. Disponible en: <https://certificados-vacunas.msp.gob.ec/>

17. Ministerio de Salud Ecuador. LINEAMIENTO DE VIGILANCIA INTEGRADA PARA COVID-19 Y OTROS VIRUS RESPIRATORIOS [Internet]. Ministerio de Salud Ecuador. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2022/01/Lineamiento-vigilancia-COVI-19-Enero-2022-.pdf>

18. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Prevention and Control of Seasonal Influenza with Vaccines: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices, United States, 2021–22 Influenza Season [Internet]. 2022. Disponible en:

<https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/rr/rr7005a1.htm#:~:text=During%20the%20severe%202017%E2%80%9318,illnesses%2C%203.7%20million%20medical%20visits%2C>

19. National Health Service - NHS. Flu vaccine. 2022.

Anexo 1

Inmunodeprimidos > 5 años moderado a severo que incluyen las siguientes patologías.
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"> a. Terapias anti-células B (anticuerpos monoclonales dirigidos a CD19, CD20 y CD22) b. Corticoides sistémicos a dosis alta (equivalente de prednisona ≥ 2 mg/kg/día o 20 mg/día si pesa > 10 kg, durante ≥ 14 días) c. Anti-metabolitos (ciclofosfamida, leflunomida, metotrexato, azatioprina, mercaptopurina, ácido micofenólico, micofenolato, mofetilo) d. Inhibidores de la calcineurina (Tacrolimús, Ciclosporina, Sirolimus) e. Inhibidor JAK (baricitinib, Tofacitinib, upadacitinib) f. Anti-TNF (Adalimumab, Golimumab, Certolizumab, infliximab) g. Anti-inflamatorios (Sulfasalazina) h. Anti-CD20 (Rituximab, Ocrelizumab) i. Anti-IL6 (Tocilizumab) j. Anti-IL17 (secukinumab) k. Bloqueador selectivo de célula T coestimulación (fingolimod) l. Antagonista de la integrina (Vedolizumab)

Anexo 2. Carnet de vacunación contra la COVID-19.

**LADO
FRONTAL**

90mm

CARNET DE VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19

Centro vacunación: _____ Edad: _____ C.I.: _____

Nombres y apellidos: _____

PRIMERA DOSIS Vacuna: _____

Fecha: _____ Vacunador: _____ Lote: _____

SEGUNDA DOSIS Vacuna: _____

Fecha: _____ Vacunador: _____ Lote: _____

DOSIS DE REFUERZO Vacuna: _____

Fecha: _____ Vacunador: _____ Lote: _____

Ministerio de Salud Pública   Juntos lo logramos

60 mm

**LADO
POSTERIOR**

Recuerda la vacunación es voluntaria y gratuita.

Para consultas y mayor información:
www.salud.gob.ec

f /SaludEcuador @Salud_Ec @eminsaec








60mm

90mm

Anexo 3. Carnet de vacunación contra la Influenza.

LADO FRONTAL

90mm

60 mm

CARNET DE VACUNACIÓN CONTRA LA INFLUENZA

Establecimiento de salud: _____ Edad: _____ Número de cédula: _____

Nombres y apellidos completos: _____

VACUNA APLICADA

1ra dosis: _____ Vacunador: _____ Lote: _____
Fecha: _____

Solo para menores de 1 año de edad:

2da dosis: _____ Vacunador: _____ Lote: _____
Fecha: _____

Ministerio de Salud Pública



LADO POSTERIOR

Recuerda la vacunación es voluntaria y gratuita.

Para consultas y mayor información:
www.salud.gob.ec

f /SaludEcuador @Salud_Ec @minsaec



República del Ecuador

Gobierno del Encuentro | Juntos lo logramos

60mm

90mm

Anexo 4. Consentimiento informado.

CONSENTIMIENTO INFORMADO POR REPRESENTACIÓN PARA LA VACUNACIÓN DE NIÑOS DE ENTRE 3 AÑOS CUMPLIDOS Y MENOS DE 5 AÑOS FRENTE A LA COVID-19.

INFORMACIÓN SOBRE LA VACUNA (Vacuna la vacuna CoronaVac, del Laboratorio de Sinovac LifeScience)^{i, ii}

VENTAJAS DE LA VACUNACIÓN

- Las vacunas reducen el riesgo de que una persona se infecte por el virus (SARS-CoV-2) que causa la enfermedad por coronavirus (COVID-19).
- La protección óptima de la vacuna **CoronaVac del Laboratorio Sinovac** se consigue hacia los 15 días tras haber recibido la 2ª dosis, aunque como cualquier otra vacuna puede que no proteja totalmente a todas las personas vacunadas.
- La administración de dos dosis de vacuna reducirá la probabilidad de enfermar, de desarrollar enfermedad grave y de morir. Sin embargo, las personas vacunadas deben continuar, por el momento, adoptando las medidas preventivas para reducir la transmisión (lavado de manos, uso de mascarilla y distancia interpersonal).
- Se espera que con la inmunización que proporcionará la vacunación de toda o gran parte de la población pueda reducirse de forma notable y duradera el impacto de la pandemia.
- Los ensayos clínicos, en los que han participado decenas de miles de personas, y los estudios disponibles han mostrado una elevada protección frente a la enfermedad en las personas que recibieron la vacuna. La Organización Mundial de la Salud, acredita la seguridad y eficacia de esta vacuna.
- La vacuna CoronaVac, del laboratorio Sinovac, es una vacuna de virus inactivada, se fabrica en base a virus muerto, por lo que no puede causar la enfermedad. Algunos ejemplos de vacunas inactivadas son la vacuna contra la Hepatitis A, vacuna contra la Influenza, etc.
- Por ello, la vacunación supone, según la evidencia científica actual, una actuación sanitaria beneficiosa tanto para la persona que la recibe como para la sociedad en su conjunto.

REACCIONES ADVERSAS DE LA VACUNA CORONAVAC, DEL LABORATORIO DE SINOVA VAC LIFESCIENCE.

Como todos los medicamentos, las vacunas pueden producir reacciones adversas. La mayoría son leves y de breve duración y no siempre aparecen.

CoronaVac/ Sinovac
La clasificación de la incidencia de reacciones adversas del Consejo de Organizaciones Internacionales de las Ciencias Médicas Muy común ($\geq 10\%$) Común (1%-10%, 1%) Poco común (0,1%-1 %) Raras (0,01 %-0,11 %, 0,01 % incluido) Muy raras (<0,01 %).
1) Reacciones adversas en el lugar de la inyección Muy común: dolor Frecuentes: hinchazón, prurito, eritema, induración Poco frecuentes: quemadura en el lugar de la inyección
2) Reacciones adversas sistémicas Muy comunes: dolor de cabeza, fatiga Frecuentes: mialgia, náuseas, diarrea, artralgia, tos, escalofríos, prurito, pérdida de apetito, rinorrea, dolor de garganta, congestión nasal, dolor abdominal. Poco frecuentes: vómitos, hipersensibilidad, piel y mucosas anormales, fiebre, temblor, rubefacción, edema, mareos, somnolencia Raros: espasmos musculares, edema palpebral, hemorragia nasal/epistaxis, distensión abdominal, estreñimiento, hiposmia, congestión ocular, sofocos, hipo, congestión conjuntival.
3) Evento adverso grave (SAE) No se identificó ningún evento adverso grave relacionado con la vacunación hasta el 03 de febrero de 2021.

Sr/Sra.....con CI /Pasaporte y
Sr/Sra..... con CI/Pasaporte..... y/o
Representante legal de usuario/a..... con
CI/Pasaporte.....**AUTORIZO**, una vez que he entendido claramente el procedimiento
de vacunación y las posibles reacciones adversas de la vacuna contra la COVID-19, de manera libre y voluntaria
y en ejercicio de la autonomía de mi voluntad la vacunación de mi representado/a contra la COVID-19.

Firma:

.....

.....

.....

Padre

Madre

Tutor legal

Y MANIFIESTO:

- Que mi representado tiene 3 años cumplidos y menos de 5 años.
- Que tengo atribuida la patria potestad de mí representado, por lo que ostento la autoridad legal para dar mi consentimiento para la administración de la vacuna CoronaVac, del Laboratorio de Sinovac LifeScience contra la COVID-19 a mi representado menor de edad.
- Que entiendo los riesgos y beneficios conocidos y potenciales de estas vacunas contra la COVID-19, de los que se me informa en el anverso de este documento.
- Que entiendo que tengo la opción de aceptar o rechazar la vacuna en nombre de mi representado.
- Que entiendo que la vacunación es una serie de vacunas de dos partes.
- Que doy mi consentimiento para la administración de dos dosis separadas con el intervalo correspondiente según la vacuna.
- Que doy mi consentimiento y autorizo todo tratamiento médicamente necesario en el raro caso de que el paciente menor tenga una reacción a la vacuna, que incluye, entre otros, picazón, hinchazón, desmayos, anafilaxia y otras reacciones.
- Que mi representado y la persona que le acompañe permanecerá en el área de observación durante el período de tiempo requerido después de la administración de la dosis de la vacuna.

¹ World Health Organization (WHO). Recommendation for an emergency use listing of covid-19 vaccine (vero cell), inactivated submitted by sinovac. 2021. Disponible: https://extranet.who.int/pqweb/sites/default/files/documents/SINOVAC_TAG_PEG_REPORT_EUL-Final28june2021.pdf

[#] Ministerio de Salud Pública de Chile. Vacunación contra sars-cov-2 en pre-escolares (3 a 5 años).2021. Disponible: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/12/Vacunaci%C3%B3n-contr-SARS-CoV-2-en-pre-escolares-3-a-5-a%C3%B1os.pdf>