

Memorando Nro. MSP-MSP-2022-1617-M

Quito, D.M., 01 de junio de 2022

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

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

Sra. Mgs. Sandra Elizabeth Salazar Obando
Coordinadora Zonal 9 Salud

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

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

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

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

Srta. Mgs. Patricia Yolanda Ramírez Brown
Coordinadora Zonal 8 - Salud

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

ASUNTO: Lineamiento para vacunación contra la COVID-19 para personas inoculadas con vacuna no disponible en el Ecuador (Versión 3)

De mi consideración:

Luego de un cordial saludo por medio del presente se solicita realizar el registro de dosis de refuerzo de vacuna no disponible en el Ecuador.

Objetivo

Registrar las vacunas inoculadas en el exterior, garantizando la disminución del número de morbilidad y mortalidad por la Enfermedad de la COVID-19 en el Ecuador.

Consideraciones Generales

1. 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/>).
2. El Ministerio de Salud Pública del Ecuador ratifica el compromiso en la prevención y control efectivo de la COVID-19. La pandemia de la COVID-19 se ha convertido en el mayor acontecimiento de salud pública y la principal amenaza para la salud de los últimos cien años. Ha tenido un gran impacto sanitario, político, económico y cultural en el mundo, y el Ecuador no es la excepción. La estrategia de Ecuador en materia de vacunas contra la COVID-19 pretende garantizar la disponibilidad de vacunas de calidad, seguras y

Memorando Nro. MSP-MSP-2022-1617-M

Quito, D.M., 01 de junio de 2022

eficaces, así como el acceso rápido y equitativo a las dosis disponibles. 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/>).

3. En el Ecuador, al momento para la inmunización contra COVID-19 se dispone de cuatro vacunas, Pfizer/BioNTech, AstraZeneca, Sinovac y Cansino todas con autorización de la Organización Mundial de la Salud.
4. Hasta el 31 de mayo del 2022, la Organización Mundial de la Salud (OMS), publica la siguiente lista de vacunas para uso en emergencias contra la COVID-19:

Tabla 1.
Lista de vacunas de uso de emergencias contra la COVID-19

No.	Nombre adoptado	Nombre alternativo
1	Pfizer/BioNTech	COMIRNATY
2	AstraZeneca	(AZD1222 o ChAdOx1 o Vaxzevria) (Corea del Sur)
3	AstraZeneca	(AZD1222 o ChAdOx1 o Vaxzevria) (Europa)
4	Covishield	(ChAdOx1 - AstraZeneca) (India)
5	Janssen	Ad26.COV2-S
6	Moderna	Spikevax (USA)
7	Moderna	Spikevax (Europa)
8	Sinopharm	
9	Sinovac	CoronaVac
10	Bharat Biotech	COVAXIN
11	Novavax	COVOVAX
12	Novavax	NUVAXOVID
13	CanSino	Convidecia

Fuente y elaboración: GIGPNV, 2022

1. El documento emitido por parte de la OMS “Recomendaciones provisionales para calendarios de vacunas heterólogas contra el COVID-19” la OMS apoya un enfoque flexible de los calendarios de vacunación homólogos frente a los heterólogos, y considera que dos dosis heterólogas de cualquier vacuna incluida en la lista de uso de emergencia es una serie primaria completa.
2. Se deben considerar dosis de refuerzo para todas las vacunas COVID-19, que hayan recibido autorización por parte de la OMS y seguir las recomendaciones provisionales específicas del producto de la OMS.

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:

Memorando Nro. MSP-MSP-2022-1617-M

Quito, D.M., 01 de junio de 2022

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 y acorde a los lineamientos del Ministerio de Salud Pública.
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. 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 a los lineamientos del Ministerio de Salud Pública para la vacunación contra la COVID-19.
(<https://www.salud.gob.ec/documentos-normativos-coronavirus-ecuador/>)

Recomendaciones vacunación contra la COVID-19.

1. La edad de autorización para la inoculación de la vacuna contra la COVID-19, se resume de la siguiente manera:

Sinovac: mayores de 3 años

Pfizer tapa morada: mayores de 12 años

AstraZeneca: mayores de 18 años

Cansino: **mayores de 18 años**

1. La vacunación primera dosis de refuerzo contra la COVID-19 se administrará a todos los usuarios mayores de 12 años con una temporalidad de 4 meses desde la finalización de su esquema primario.
2. En el Ecuador, la vacunación contra la COVID-19 es obligatoria, con esquemas completos: esquema primario + 1er refuerzo, para mayores de 18 años.
3. La vacunación segunda dosis de refuerzo contra la COVID-19 se administrará con una temporalidad de 4 meses desde la inoculación del primer refuerzo, a la que se incluye la siguiente población:
 1. Usuarios mayores de 50 años.
 2. Usuarios mayores de 12 años con inmunosupresión moderada o severa.
 3. Usuarios mayores de 18 años que se encuentran en los siguientes grupos estratégicos: Grupos priorizados (Bomberos, Estudiantes de sector salud, Fuerzas Armadas, GAD (provincial, municipal, cantonal), Persona de apoyo a respuesta de pandemia, Personal de educación, Personal de salud, Personas en situación de movilidad (migrantes), Policía Nacional, PPL (personas privadas de libertad), Recolectores de basura, Sectores Estratégicos, Enfermedades crónicas, Personas con enfermedades catastróficas, Personas con discapacidad, Cuidadores de personas vulnerables, Personas con VIH, Trabajadores sexuales).
 4. Usuarios mayores de 18 años vacunados en el exterior con vacuna Janssen (Johnson & Johnson) que recibieron primera dosis de refuerzo hace 4 meses.
 5. ***Caso especial***. La vacunación segunda dosis de refuerzo, exclusivamente en caso de usuario viajero cuyo país de destino exige para su ingreso la inoculación de dos dosis de vacunas autorizada para ese país (Pfizer, AstraZeneca, Sinovac), o dosis única de la vacuna (Cansino) se inoculará 28 días posterior a la primera dosis de refuerzo.
4. La vacunación dosis adicional en personas mayores de 5 años con inmunosupresión moderada o severa, que se vacunaron en el exterior, recibirán una dosis adicional para completar su esquema primario y posterior si se encuentran dentro del grupo poblacional recibirán su primer o segundo refuerzo.
5. Reportar los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación inmunización (EASVI) producidos por la vacunación en los formatos establecidos.
6. El registro de la información se realizará en los aplicativos de registro de vacuna contra la COVID-19

Memorando Nro. MSP-MSP-2022-1617-M

Quito, D.M., 01 de junio de 2022

(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 No.2

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)

Fuente y elaboración: GIGPNV, 2022

- 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.
- Las recomendaciones de inmunización en personas que recibieron vacuna en el exterior se resume en la tabla No 3.

Tabla No. 3

Memorando Nro. MSP-MSP-2022-1617-M

Quito, D.M., 01 de junio de 2022

Vacuna		Aprobado por	Esquema primario completo	Recomendaciones de inmunización "Vacuna no disponible Ecuador".	
Fabricante	Nombre de la vacuna			Recomendación esquema primario incompleto	Recomendación primer y segundo refuerzo
Institute of India	Covishield (ChAdOx1 o AstraZeneca)	OMS	> 18 años 2 dosis	Según disponibilidad de biológico: Pfizer o AstraZeneca o Sinovac o Cansino.	Según disponibilidad de biológico: Pfizer o AstraZeneca o Sinovac o Cansino.
Moderna	Vacuna Moderna (mRNA1273)	OMS	> 18 años 2 dosis		
Novavax	Novavax (NVX CoV2373 o Covovax)	OMS	> 18 años 2 dosis		
China National Biotec Group	Sinopharm	OMS	> 18 años 2 dosis		
Ministerio de Salud de la Federación Rusa	Sputnik V	Ministerio de Salud de la Federación Rusa	> 18 años 2 dosis		
Center for the State Control of Drug Quality (CECMED, Cuba)	Abdala (CIGB-66)	Ministerio de Salud Cuba	> 2 años 3 dosis		
Centro para el Control Estatal de la Calidad de los Medicamentos (CECMED, Cuba)	Soberana 02	Ministerio de Salud Cuba	> 2 años 2 dosis		
Janssen/ Johnson & Johnson	Janssen (Ad26.COV2.S)	OMS	> 18 años Dosis única	No aplica	
Pfizer/BionTech (pediátrica) (tapa naranja)	Pfizer/BionTech (pediátrica) (tapa naranja)	OMS	Desde 5 años hasta 11 años 11 meses 29 días. 2 dosis.	2 dosis de la vacuna Sinovac intervalo de 28 días. (2)	No aplica
<p>Previo a la inmunización se deberá evaluar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Evaluar la edad de autorización de uso de cada vacuna. 2. Evaluar contra-indicaciones y precauciones de cada vacuna. 3. Evaluar los grupos poblaciones para el primer y el segundo refuerzo. 4. Evaluar casos especiales "viajero". 					

Fuente y elaboración: GIGPNV, 2022

Bibliográfica.

1. Organización Panamericana de la Salud. Pharmacovigilance for COVID-19 vaccines. 28 de marzo de 2022 [Internet]. 2022 [citado 29 de marzo de 2022]. Disponible en: <https://covid-19pharmacovigilance.paho.org/>
2. Comité Nacional de Inmunizaciones Ecuador. 2021.

Con sentimientos de distinguida consideración.

Atentamente,

Memorando Nro. MSP-MSP-2022-1617-M

Quito, D.M., 01 de junio de 2022

Documento firmado electrónicamente

Espc. Cristina Elizabeth Aldaz Barreno

GERENTE INSTITUCIONAL DE LA GESTIÓN DEL PLAN NACIONAL DE VACUNACIÓN

Copia:

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

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

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

Srta. Mgs. Melva Karina Rodríguez Burvano
Especialista de Enfermedades Infecciosas con Potencial Epidémico y Pandémico 1

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

Sr. Ing. Favio Rene Chávez Mendoza
Director Nacional de Tecnologías de la Información y Comunicaciones

Sra. Espc. Ana Fernanda Chagueza Villarroel
Directora Nacional de Primer Nivel de Atención en Salud

Sra. Lcda. Tania Daniela Jacome Olmedo
Especialista de Agendamiento y Adscripción de Primer Nivel de Atención 1

Sra. Ing. Johana Paola Mozo Tierras
Analista de Procesamiento y Análisis de la Información 3

jb/la