

LINEAMIENTOS OPERATIVOS

Actualización
Vacunación COVID-19
Versión septiembre-2023

Ministerio de Salud Pública

Autoridades

Mgs. Gabriela Aguinaga. Ministra de Salud Pública (S)
Phd. Raúl Francisco Pérez Tasigchana. Viceministro de Gobernanza de la Salud (S)
Dr. Jaen Carlos Cagua Ordoñez. Subsecretario Nacional de Vigilancia, Prevención y Control de la Salud (S)
Mgs. Andrés Viteri. Subsecretario de Rectoría del Sistema Nacional de Salud.
Dra. Ximena Janeth Castillo Narváez. Directora Nacional de Vigilancia (E)
Lic. Cristina Jácome. Directora Nacional de Inmunizaciones
Mgs. Indira Proaño. Directora Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud (E)

Equipo de redacción y autores

Mgs. Juan Sebastián Baldeón Espinosa, Ministerio de Salud Pública, Analista, Dirección Nacional de Inmunizaciones
Md. Lucía Astudillo, Ministerio de Salud Pública, Especialista, Dirección Nacional de Inmunizaciones
Mgs. Gabriela Panchano, Ministerio de Salud Pública, Especialista, Dirección Nacional de Inmunizaciones

Equipo de colaboración

Dra. Yndira Anchayhua. Organización Panamericana de la Salud (OPS)
Mgs. Jackeline Pinos. Organización Panamericana de la Salud (OPS)

Equipo de revisión y validación

Mgs. Fernando Góngora. Especialista de la Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud
Dr. Jonathan Tito Márquez Mendoza. Especialista de la Dirección Nacional de Inmunizaciones
Msc. Mónica Escobar, Especialista Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica.

Miembros de la Comisión Nacional Asesora de Inmunizaciones

Dra. Greta Muñoz, Infectóloga. Hospital Baca Ortiz
Dra. Angelita Cabrera, Hospital Baca Ortiz
Dr. Eduardo Castro, Sociedad Ecuatoriana de Neumología

Ministerio de Salud Pública

Dirección: Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan
Código postal: 170146 / Quito-Ecuador
Teléfono: +593-2-3814-400
www.salud.gob.ec

Tabla de Contenidos:

1. Marco Legal	5
2. Introducción	6
3. Antecedentes y Justificación	7
4. Epidemiología	8
5. Objetivos	10
5.1. Objetivo general:	10
5.2. Objetivos específicos	11
6. Alcance	11
7. Glosario de Términos	11
8. Presentación Vacuna Comirnaty Bivalente (Pfizer bivalente) contra la COVID-19.	12
8.1. Características Comirnaty bivalente (Pfizer bivalente)	12
8.2. Información general de la vacuna	12
8.3. Presentación del vial	12
8.4. Edad autorizada en el país	12
8.5. Dosis autorizada según la población objetivo	12
8.6. Esquema de vacunación COVID-19 Pfizer bivalente	12
9.1. Características vacuna Sinovac	12
9.2. Información general de la vacuna	12
9.3. Presentación del vial	12
9.4. Edad autorizada en el país	12
9.5. Dosis autorizada según la población objetivo	13
9.6. Esquema de vacunación COVID-19 Sinovac	13
9.6.1. Población objetivo, esquema de vacunación contra la COVID-19	14
9.6.2. Población objetivo, dosis estacionaria contra la COVID-19	14
9.6.2.1. Usuarios con diagnóstico de Inmunosupresión Moderada-Severa	14
9.6.2.2. Pacientes desde los 18 años hasta 49 años con riesgo de complicaciones por la COVID-19	15
9.7. Cadena de Frio	16
9.8. Seguridad de la vacuna	17
9.9. Efectividad de la vacuna	17
10. Vacunación Segura	18
10.1. Antes de la vacunación	18
10.1.1. Política de frasco abierto vacuna Pfizer bivalente.	18
10.1.2. Política de frasco abierto vacuna Sinovac	20
10.1.3. Evaluación de contraindicaciones y precauciones de la vacuna.	21
10.1.4. Durante la vacunación	22
10.1.5. Después de la vacunación	22
10.1.6. Simultaneidad y coadministración con otras vacunas	23
10.1.7. Eliminación de desechos	23
11. Sistema de información	23
12. Abreviaturas	24
13. Referencias	26
14. Anexos	29

Ministerio de Salud Pública

Dirección: Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan
Código postal: 170146 / Quito-Ecuador
Teléfono: +593-2-3814-400
www.salud.gob.ec

Lista de Figuras:

Tabla No. 1. Criterios de vacunación contra la COVID-19, Ecuador 2023	13
Tabla No. 2. Contraindicaciones y precauciones de la vacuna Comirnaty bivalente estacionaria. Ecuador 2023.	21
Vacuna Comirnaty bivalente estacionaria.....	21
Tabla No. 3. Contraindicaciones y precauciones de la vacuna Sinovac. Ecuador 2023....	22
Vacuna Sinovac bivalente estacionaria	22
Tabla No. 4. Sistema de registro vacunación COVID-19. Ecuador 2023.	24

Lista de Gráficos:

Gráfico No. 1. Incidencia semanal de casos confirmados COVID-19, Ecuador 2023	9
Gráfico No. 2. Fallecidos por COVID-19, Ecuador 2023	10

Ministerio de Salud Pública

Dirección: Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan
Código postal: 170146 / Quito-Ecuador
Teléfono: +593-2-3814-400
www.salud.gob.ec

1. Marco Legal

La Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 3, expresa que son deberes primordiales del Estado, garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes; también en su artículo 32 indica que la salud es un derecho que garantiza el Estado, cuya realización se vincula al ejercicio de otros derechos, entre ellos el derecho al agua, la alimentación, la educación, la cultura física, el trabajo, la seguridad social, los ambientes sanos y otros que sustentan el buen vivir. El Estado garantizará este derecho mediante políticas económicas, sociales, culturales, educativas y ambientales; y el acceso permanente, oportuno y sin exclusión a programas, acciones y servicios de promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva. La prestación de los servicios de salud se regirá por los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.

La Ley Orgánica de Salud, en su artículo 4, establece como Autoridad Sanitaria al Ministerio de Salud Pública a la que corresponde el ejercicio de las funciones de rectoría, así como la responsabilidad de aplicación, control y vigilancia del cumplimiento de la Ley en mención.

El artículo 359 de la Constitución, indica que el Sistema Nacional de Salud comprenderá las instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en salud; abarcará todas las dimensiones del derecho a la salud; garantizará la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en todos los niveles; y propiciará la participación ciudadana y el control social. Además, el artículo 361 indica que el Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la Autoridad sanitaria nacional, quien será responsable de formular la política nacional de salud, y normará, regulará y controlará todas las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector.

La Ley Orgánica de Salud, en su artículo 52, indica que la autoridad sanitaria nacional proveerá a los establecimientos de salud los biológicos e insumos para las enfermedades inmunoprevenibles contempladas en el esquema básico nacional de vacunación, en forma oportuna y permanente, asegurando su calidad y conservación, sin costo al usuario final. Además, el artículo 53 indica que es obligación de los servicios de salud y otras instituciones y establecimientos públicos y privados, inmunizar a los trabajadores que se encuentren expuestos a riesgos prevenibles por vacunación, de conformidad con la normativa emitida por la Autoridad Sanitaria Nacional. El artículo 57 indica que los biológicos importados por el Ministerio de Salud Pública a su arribo al país, deben pasar al Banco Nacional de Vacunas, en un plazo no mayor de cuarenta y ocho horas, debiéndose garantizar el mantenimiento de la cadena de frío y la calidad de los productos, siendo esto responsabilidad de la autoridad aduanera y de la Autoridad Sanitaria Nacional.

Ministerio de Salud Pública

Dirección: Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan
Código postal: 170146 / Quito-Ecuador
Teléfono: +593-2-3814-400
www.salud.gob.ec

2. Introducción

Las vacunas contra SARS-CoV-2 utilizadas inicialmente se basaron en la cepa ancestral (Wuhan); sin embargo, el virus en el transcurso de la pandemia ha sufrido múltiples mutaciones que han originado distintos tipos de variantes, lo que ha ocasionado un aumento de casos en todo el mundo, asociados a la rápida propagación de variantes altamente transmisibles, como la variante ómicron. Las vacunas disponibles en la actualidad han ayudado a reducir los desenlaces más graves (hospitalización y muerte) causados por la COVID-19; pero los resultados de los estudios observacionales posteriores a la autorización han demostrado que la eficacia de la vacunación primaria disminuye con el tiempo frente a ciertas variantes, incluida la variante ómicron; y aunque las dosis iniciales de refuerzo ayudaron a restaurar la protección contra enfermedades graves y hospitalizaciones asociadas con ómicron, la evidencia señala una disminución de la eficacia de las primeras dosis de refuerzo con el tiempo (1,2).

El 26 de noviembre de 2021, la Organización Mundial de la Salud (OMS) designó la variante ómicron como una variante de preocupación (VOC), siguiendo el consejo del Grupo Asesor Técnico sobre Evolución del Virus (TAG-VE) de la OMS. Esta decisión se basó en la evidencia presentada al TAG-VE, el que se describe que ómicron tiene varias mutaciones que pueden tener un impacto en su comportamiento. Ómicron tiene una ventaja de crecimiento significativa con relación a la variante delta, lo que lleva a una rápida propagación en la comunidad con niveles de incidencia más altos que los vistos anteriormente en esta pandemia. A pesar de generar un menor riesgo de enfermedad grave y muerte después de la infección que las variantes anteriores de SARS-CoV-2, los niveles muy altos de transmisión han resultado en aumentos significativos en la hospitalización, por lo que continúan generando altas demandas en los sistemas de atención médica en la mayoría de los países, lo que a su vez genera una morbilidad significativa, particularmente en poblaciones vulnerables (1,3).

La estrategia de salud pública respecto a la vacunación contra COVID-19, es disminuir la enfermedad severa, las hospitalizaciones y las muertes por la infección. Entre diciembre del 2021 y enero del 2022 empezó a circular la variante de ómicron en el territorio nacional, con el consecuente aumento de casos, hospitalizaciones y muertes por COVID-19 (4).

Al respecto se identificó que las vacunas, mRNA-1273 y BNT162b2, demostraron una efectividad del 92 % para reducción del riesgo de muerte y del 90% para reducción del riesgo de enfermedad severa durante la circulación de la cepa de ómicron, después de la segunda dosis de refuerzo de dichas vacunas. Se identificó que esta protección fue mayor en adultos mayores, personas con comorbilidades e inmunosupresión (5).

Las vacunas bivalentes contra la COVID-19 incluyen un componente que corresponde a la cepa del virus original para brindar una amplia protección contra el virus y un componente que corresponde a la variante ómicron. Estas se llaman vacunas bivalentes contra el COVID-19 porque incluyen estos dos componentes, cepa original y cepa de

Ministerio de Salud Pública

Dirección: Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan
Código postal: 170146 / Quito-Ecuador
Teléfono: +593-2-3814-400
www.salud.gob.ec

ómicoron (5). En junio del 2022, los fabricantes de vacunas contra la COVID-19 presentaron los datos de anticuerpos neutralizantes de las nuevas vacunas bivalentes (que contenían ARNm para la variante ancestral y para la variante BA.1) al Comité Asesor de Inmunizaciones de la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA por sus siglas en inglés). Los datos indicaban buen perfil de seguridad y mayor producción de anticuerpos para las vacunas bivalentes en comparación con las monovalentes. Así, en agosto del 2022 la FDA autoriza las vacunas bivalentes que contenían ARNm contra BA.4 y BA.5 (6,7).

3. Antecedentes y Justificación

La vacunación contra COVID-19 en el Ecuador inició a finales de enero del 2021, sin embargo, las tasas de vacunación aumentaron desde junio del mismo año. En agosto del 2021, se publicó un estudio sobre la comparación en la generación de anticuerpos entre las vacunas mRNA-1273, y BNT162b2 y se identificó que la vacuna mRNA-1273 presentó 2 veces más anticuerpos neutralizantes contra SARS-CoV-2 que la vacuna BNT162b2 (8). En una publicación de noviembre del 2021, se encontró que ambas vacunas mantenían protección superior al 90% para enfermedad severa y muerte, en todos los grupos estudiados (5).

Se ha determinado que las diversas mutaciones que el virus SARS-CoV-2 ha sufrido, han generado un gran impacto en el conocimiento y generación de vacunas. Tomando en cuenta este aspecto, desde los laboratorios farmacéuticos se han desarrollado estudios que evalúan la seguridad, la tolerabilidad y la inmunogenicidad de dos vacunas candidatas contra el COVID-19 adaptadas para ómicron: una monovalente y otra bivalente, siendo la bivalente una combinación de la vacuna contra el COVID-19 ancestral y una vacuna candidata frente a la proteína Spike de la variante ómicron BA.1 (9).

Un ensayo clínico de fase 2/3, determinó que, después de un mes de la administración, de una dosis de refuerzo del candidato bivalente adaptado a Ómicron, confirió un aumento de 9,1 y 10,9 veces en la neutralización de Medios Geométricos Neutralizantes (GMT) frente a Ómicron BA.1. Ambas vacunas candidatas adaptadas a ómicron fueron bien toleradas en los participantes que recibieron una u otra vacuna (9,10).

Con fecha 05 de mayo del 2023, la Organización Mundial de la Salud acogió la recomendación del Comité de Emergencia de declarar el fin de la emergencia de salud pública de importancia internacional por la COVID-19, mediante la cual el Director General de la OMS manifiesta que la pandemia ha finalizado; sin embargo, la enfermedad por COVID-19 persiste como una prioridad de salud pública. Además, manifiesta que se debe integrar la vacunación contra la COVID-19 en los programas de vacunación a lo largo del curso de vida, y mantener las medidas para aumentar la cobertura de la vacunación contra la COVID-19 para todas las personas y los grupos de alta prioridad (11).

Las vacunas han demostrado ser efectivas contra las nuevas variantes de la cepa de SARS-CoV-2, reduciendo las manifestaciones más graves causadas por COVID-19

Ministerio de Salud Pública

Dirección: Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan
Código postal: 170146 / Quito-Ecuador
Teléfono: +593-2-3814-400
www.salud.gob.ec

(hospitalización y muerte); sin embargo, han aparecido nuevos antecedentes de estudios observacionales que señalan una disminución de la efectividad con el tiempo, frente a ciertas variantes, en especial ómicron. Bajo este antecedente, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) recomienda como dosis de refuerzo, el uso de vacunas contra COVID-19 modificadas que agreguen un componente de la proteína Spike de la variante Ómicron BA.4/5 o BA.1, creando así una vacuna que contenga dos componentes (bivalente) que sea más eficaz contra las variantes que están actualmente circulando (1,2,12).

La nueva variante EG.5 la cual es linaje descendiente de XBB.1.9.2 (un sublinaje de Ómicron) y se reportó por primera vez en febrero de 2023. El 9 de agosto pasado se clasificó como variante de interés (VOI). A nivel mundial, se ha producido un aumento constante en la proporción de infecciones reportadas por EG.5 (13).

4. Epidemiología

El Ecuador acoge las recomendaciones de la OMS/OPS desde el 6 de mayo del 2023, en la que se declara el fin de la emergencia sanitaria por la COVID-19, por lo cual la vigilancia y respuesta a la COVID-19 debe ser integrada en los programas de salud regular de salud pública del Ecuador(4).

Desde de la notificación del primer caso en el país, el 29 de febrero de 2020 hasta el 30 de junio del 2023 se ha notificado 3.045.659 casos confirmados de COVID-19, incluyendo 36.614 defunciones. A partir de la vacunación contra la COVID-19, desde la Semana Epidemiológica (SE) 30 del 2021, se observa una disminución sostenida en el número de casos confirmados, este descenso se mantiene hasta la SE 40. Este comportamiento se debe al “Plan de Preparación y Respuesta Integral ante la COVID-19 Plan Fénix” que se constituye en el instrumento para mitigar los efectos de la pandemia, el mismo está basado en una evaluación de riesgos que permiten identificar medidas y acciones concretas de respuesta, para contener posibles estados de emergencia y garantizar la continuidad de la actividad en Salud Pública, ante un posible incremento de la transmisión, incluyendo acciones de vigilancia epidemiológica, prevención y control. Como resultado del plan de vacunación 9/100 contra la COVID-19 se observa una disminución de la transmisión de virus a nivel nacional, así como también el número de fallecimientos, por esta razón se ha logrado reducir gradualmente las medidas de salud pública (4).

En el Ecuador, el primer caso de ómicron se identificó el 14 de diciembre del 2021, dando lugar a un nuevo incremento de casos desde la SE 51 de 2021 y manteniendo la como predominante hasta la SE 34 del año 2023.

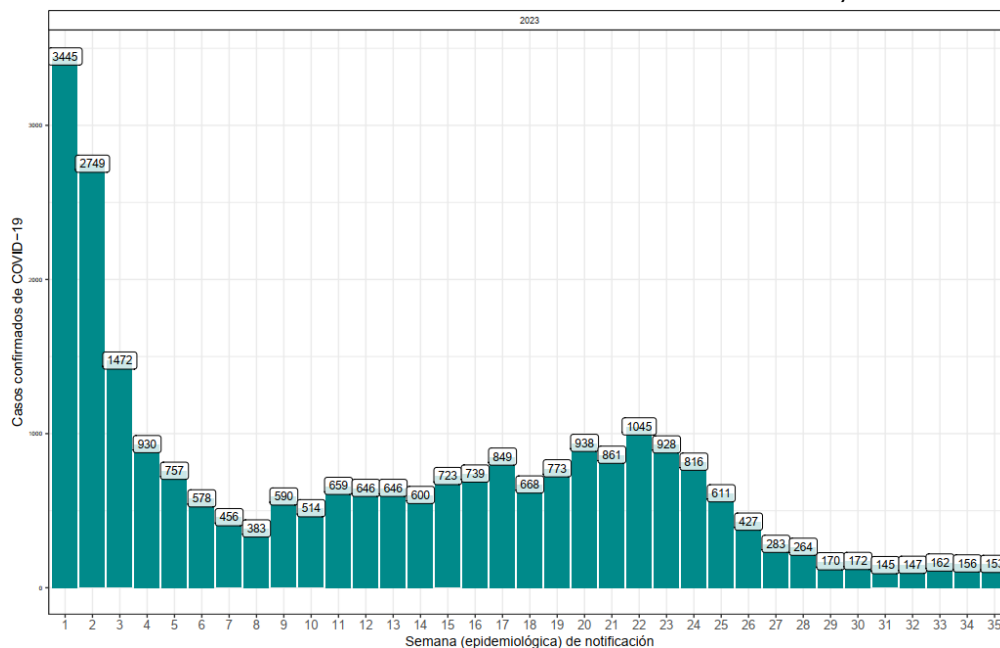
Durante las tres primeras SE del año 2023 se mantiene una tendencia creciente de casos confirmados de COVID-19 llegando a notificar 3,259 casos, luego de lo cual se denota un

Ministerio de Salud Pública

Dirección: Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan
Código postal: 170146 / Quito-Ecuador
Teléfono: +593-2-3814-400
www.salud.gob.ec

decremento marcado que se mantiene hasta la SE 34 con 154 casos notificados confirmados por semana epidemiológica. Gráfico No. 1.

Gráfico No. 1. Incidencia semanal de casos confirmados COVID-19, Ecuador 2023



Fuente: Reporte Integrado de Vigilancia Epidemiológica (SIVE) MSP (Sistema VIEPI +COVID-19-PCR + PAHO FLU). Los datos o indicadores presentados se generan con información provisional que está sujeta a ajustes por registros posteriores o validaciones

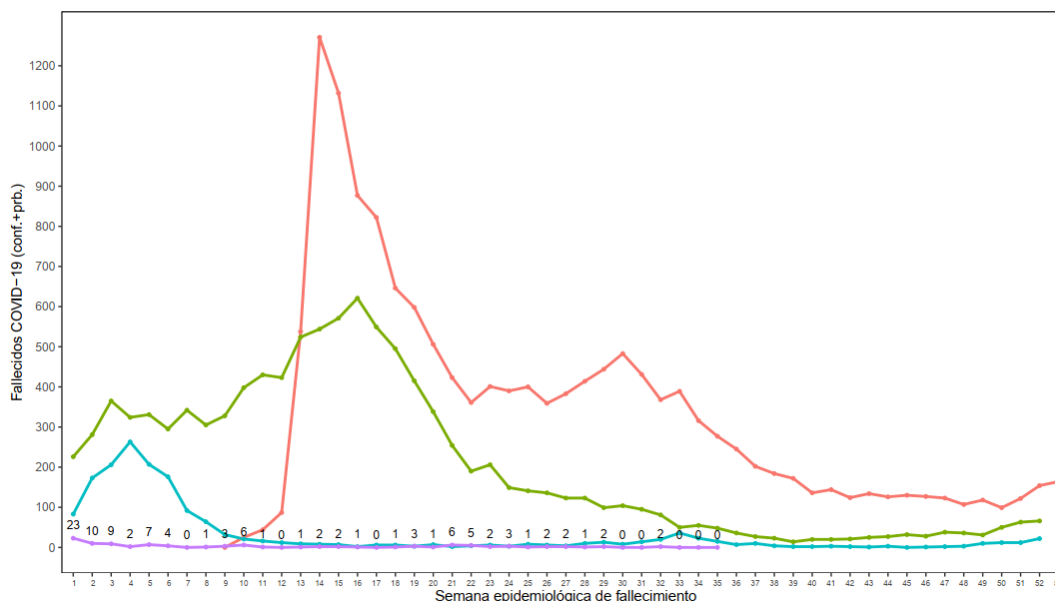
Elaborado por: Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica.

Hasta de SE 34 del año 2023, se notificaron 103 fallecidos confirmados y probables de COVID-19 (Gráfico No. 2).

Ministerio de Salud Pública

Dirección: Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan
Código postal: 170146 / Quito-Ecuador
Teléfono: +593-2-3814-400
www.salud.gob.ec

Gráfico No. 2. Fallecidos por COVID-19, Ecuador 2023



Fuente: Reporte Integrado de Vigilancia Epidemiológica (SIVE) MSP (Sistema VIEPI +COVID-19-PCR + PAHO FLU). Los datos o indicadores presentados se generan con información provisional que está sujeta a ajustes por registros posteriores o validaciones

Elaborado por: Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica.

La EG.5 es un linaje descendiente de XBB.1.9.2 un sublinaje de Ómicron, que se reportó por primera vez en febrero de 2023 en países de la región de las Américas. El 9 de agosto pasado se clasificó como variante de interés (VOI) por la Organización Mundial de la Salud (OMS), según lo reportado en el portal web de la Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS). Una variante es un código genético que incluye una o más mutaciones relacionadas con las infecciones reportadas (13). En el Ecuador, el 29 de agosto del 2023. El Ministerio de Salud Pública (MSP) confirmó la presencia de la variante EG.5 en el país (14).

5. Objetivos

5.1. Objetivo general:

Establecer procesos para la vacunación contra la COVID-19, con vacuna bivalente y vacuna Sinovac, con la finalidad de prevenir complicaciones por la enfermedad de la COVID-19.

Ministerio de Salud Pública

Dirección: Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan
Código postal: 170146 / Quito-Ecuador
Teléfono: +593-2-3814-400
www.salud.gob.ec

5.2. Objetivos específicos

- Prevenir las complicaciones secundarias por la infección por la COVID-19.
- Disminuir el impacto sanitario de la transmisión del virus SARS-CoV-2 y sus variantes en la población de alto riesgo.

6. Alcance

La aplicación del presente lineamiento es de carácter obligatorio para todos los profesionales de salud del Ministerio de Salud Pública, a través de las Coordinaciones Zonales, Direcciones Distritales y Establecimientos de Salud (hospitales), que vayan a aplicar la vacuna bivalente contra la COVID-19. Este lineamiento será actualizado a medida que la evidencia científica esté disponible en el contexto de la actualización de la vacunación contra la COVID-19.

7. Glosario de Términos

Contacto Directo: contacto físico entre una persona infectada y una persona susceptible o no infectada. (15)

Coadministración: aplicación de vacunas diferentes en días distintos. La definición aplica hasta 4 semanas; en otras palabras, cuando la administración de una vacuna se da en un día, pero la administración de otra, en la misma persona, se da en otro día. Siempre que no hayan pasado 4 semanas, se habla de coadministración. (16)

Gotículas: pequeñas partículas respiratorias que se expulsan en tos o estornudos y que tienen un diámetro de 5-10 μm ; a diferencia de los núcleos goticulares o aerosoles que son inferiores a 5 μm . (15)

Hospedero o huésped: es el organismo que en la naturaleza tiene un agente infeccioso que vive en él; en algunos casos, el huésped es útil en para constituirse como vehículo de transmisión de la infección, en este último, el agente permanece vivo, pero no se desarrolla. (17)

Periodo de incubación: periodo que transcurre entre la exposición a un agente infeccioso y el comienzo de los síntomas. (15)

Simultaneidad: es la administración de dos vacunas diferentes en la misma visita, pero en sitios anatómicos diferentes. (15,16)

Síncope Vasovagal: La pérdida súbita y transitoria de la conciencia y del tono postural. Casi 3% de las personas pueden experimentarlo en algún momento de su vida, aunque hay informes que refieren una incidencia de hasta un 30% en la población adulta joven. Puede ser causado por varias alteraciones patológicas o por cambios fisiológicos. (15)

Ministerio de Salud Pública

Dirección: Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan
Código postal: 170146 / Quito-Ecuador
Teléfono: +593-2-3814-400
www.salud.gob.ec

8. Presentación Vacuna Comirnaty Bivalente (Pfizer bivalente) contra la COVID-19.

8.1. Características Comirnaty bivalente (Pfizer bivalente)

Las vacunas de ARNm contra la COVID-19, son una plataforma de material genético que no se replica ni se integra, por lo que el ARNm administrado no interactúa con el genoma. La tecnología de vacunas de ARNm permite la entrega de información precisa junto con un efecto adyuvante para las células presentadoras de antígenos con la finalidad de producir una proteína de la espícula que se encuentra en la superficie del virus de la COVID-19 (12).

Es necesario que el personal sanitario y las áreas pertinentes cumplan sus responsabilidades establecidas en el estatuto del Ministerio de Salud Pública, para garantizar el correcto almacenamiento y transporte del biológico e insumos.

8.2. Información general de la vacuna

- *Comirnaty/* Pfizer bivalente dos componentes cepa original más cepa ómicron BA.5/BA.1(12).

8.3. Presentación del vial

- Monodosis (no requiere dilución) (12)
- Multidosis (6 dosis) (no requiere dilución) (12)

8.4. Edad autorizada en el país

- Usuarios mayores de 12 años (12).

8.5. Dosis autorizada según la población objetivo

- 30 ugr (0,3ml) (12).

8.6. Esquema de vacunación COVID-19 Pfizer bivalente

Para recibir la vacuna Pfizer bivalente debe haber completado el esquema primario. según se detalla en la Tabla No. 1, la vacuna podrá ser utilizada como primer refuerzo, segundo refuerzo y dosis estacionaria.

9. Presentación Vacuna Sinovac

9.1. Características vacuna Sinovac

La vacuna Sinovac COVID-19 es una vacuna de virus inactivado, derivada de la cepa CZ02 de coronavirus (12)

9.2. Información general de la vacuna

- Sinovac, vacuna inactivada (12)

9.3. Presentación del vial

- Monodosis (no requiere dilución) (12)
- Multidosis (2 dosis) (no requiere dilución) (12)

9.4. Edad autorizada en el país

- Usuarios mayores de 3 años (12).

Ministerio de Salud Pública

9.5. Dosis autorizada según la población objetivo

- 0,5ml (12).

9.6. Esquema de vacunación COVID-19 Sinovac

El esquema de vacunación de la vacuna Sinovac se detalla en la Tabla Nro. 1, la vacuna podrá ser utilizada como esquema primario, dosis adicional, primer refuerzo, segundo refuerzo y dosis estacionaria.

Tabla No. 1. Criterios de vacunación contra la COVID-19, Ecuador 2023

Esquema de vacunación	Grupo Poblacional objetivo	Recomendación de vacuna por disponibilidad.	Intervalo
Esquema Primario	Usuarios mayores de 3 años de edad de edad.	Sinovac (2 dosis intervalo 28 días)	No aplica
Dosis adicional	Usuarios mayores de 3 años de edad con diagnóstico de inmunosupresión moderada-severa. (Ver criterios inmunosupresión.)	Sinovac	28 días después del esquema primario.
Primer Refuerzo	Usuarios desde los 3 años hasta los 11 años 11 meses 29 días.	Sinovac.	4 meses del esquema primario o dosis adicional.
Primer Refuerzo	Usuarios mayores de 12 años edad	Sinovac o Pfizer bivalente o vacuna monovalente disponible.	4 meses del esquema primario o dosis adicional.
Segundo Refuerzo	Usuarios mayores de 12 años con diagnóstico de inmunosupresión moderada-severa. (Ver criterios con inmunosupresión.) Usuarios mayores de 18 años de edad sin comorbilidades.	Sinovac o Pfizer bivalente o vacuna monovalente disponible.	4 meses del primer refuerzo.
Dosis estacionaria	Usuarios mayores de 12 años de edad con diagnóstico inmunosupresión modera-severa (Ver criterios de inmunosupresión.) Pacientes desde los 18 años hasta 49 año con riesgo de complicaciones por	Sinovac o Pfizer bivalente o vacuna monovalente disponible.	6 meses del segundo refuerzo

Ministerio de Salud Pública

Dirección: Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan
Código postal: 170146 / Quito-Ecuador
Teléfono: +593-2-3814-400
www.salud.gob.ec

	la COVID-19		
	Usuarios mayores de 50 años de edad sin comorbilidades.		
	Usuarios mayores de 18 años que laboran en sectores estratégicos*		

Fuente: Lineamientos de Vacunación Ministerio de Salud Pública, 2023

Elaborado por: Dirección Nacional de Inmunizaciones

*Grupo sujeto a revisión acorde a la evidencia científica

9.6.1. Población objetivo, esquema de vacunación contra la COVID-19

La población objetivo que se describe en la tabla número 1, que corresponde a los grupos poblacionales de la vacunación contra la COVID-19.

- 1) Esquema primarios usuarios mayores de 3 años de edad (4). (tomar en cuenta edad de autorización de uso del biológico contra la COVID-19)
- 2) Dosis adicional usuarios mayores de 3 años con diagnóstico inmunosupresión moderada severa ver identificación de usuarios con inmunosupresión (4). (tomar en cuenta edad de autorización de uso del biológico contra la COVID-19)
- 3) Primer refuerzo usuarios mayores de 3 años de edad (4). (tomar en cuenta edad de autorización de uso del biológico contra la COVID-19)
- 4) Segundo refuerzo usuarios mayores de 18 años de edad y usuarios mayores de 12 años con diagnóstico inmunosupresión moderada severa ver identificación de usuarios con inmunosupresión (4).
- 5) Dosis estacionaria. Población objetivo, dosis estacionaria contra la COVID-19.

9.6.2. Población objetivo, dosis estacionaria contra la COVID-19

La población objetivo que se describe en la tabla número 1, que corresponde a 3 grupos poblacionales:

- 1) Usuarios mayores de 12 años con diagnóstico inmunosupresión moderada severa ver identificación de usuarios con inmunosupresión (12).
- 2) Pacientes desde los 18 años hasta 49 años con patologías crónicas (12).
- 3) Usuarios mayores de 50 años de edad sin comorbilidades (12).
- 4) Usuarios mayores de 18 años que laboran en sectores estratégicos (Personal de Salud, Docentes activos, Policías activos, Bomberos activos, Recolectores de basura, Recicladores, Personas privadas de la libertad (PPL) y Fuerzas armadas (4).

9.6.2.1. Usuarios con diagnóstico de Inmunosupresión Moderada-Severa

Los usuarios que cumplen con los criterios de Inmunosupresión moderada o severa, certificada por médico especialista, de acuerdo a los criterios de inmunización emitidos por organismos internacionales (18):

Ministerio de Salud Pública

Dirección: Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan

Código postal: 170146 / Quito-Ecuador

Teléfono: +593-2-3814-400

www.salud.gob.ec

- Usuarios en tratamiento activo o reciente para tumores sólidos o neoplasias hematológicas en las que incluye radioterapia, quimioterapia o terapia hormonal (18).
- Usuarios que hayan sido receptores de trasplante de órgano sólido en los que se incluye corazón, pulmones, riñón, hígado, páncreas (18).
- Usuarios con recepción de terapia de célula T con receptor de antígeno quimérica o trasplante de células madre hematopoyéticas (dentro de los 2 años posteriores al trasplante o la terapia de inmunosupresión) (18).
- Usuarios con Inmunodeficiencia primaria moderada a grave (por ejemplo, Síndrome de DiGeorge, síndrome de Wiskott-Aldrich) (18).
- Usuarios con enfermedad definitoria de SIDA o VIH con diagnóstico de tuberculosis en los últimos 12 meses antes de comenzar la serie de vacunas, o compromiso inmunológico severo con CD4 < 200 células/uL o CD4% 15% (18).
- Usuarios con condiciones crónicas asociadas con diversos grados de déficit inmunológico como por ejemplo pacientes en diálisis, pacientes con antecedente quirúrgico de asplenia (18).
- Usuarios Tratamiento activo con las siguientes categorías de terapias inmunosupresoras:
 - Terapias anti- células B (anticuerpos monoclonales dirigidos a CD19, CD20 y CD22) (18).
 - Corticoides sistémicos a dosis alta (equivalente de prednisona ≥ 2 mg/kg/día o 20 mg/día si pesa > 10 kg, durante ≥ 14 días) (18).
 - Anti-metabolitos (ciclofosfamida, leflunomida, metotrexato, azatioprina, mercaptopurina, ácido micofenólico, micofenolato, mofetilo) (18).
 - Inhibidores de la calcineurina (Tacrolimús, Ciclosporina, Sirolimus) (18).
 - Inhibidor JAK (baricitinib, Tofacitinib, upadacitinib) (18).
 - Anti-TNF (Adalimumab, Golimumab, Certolizumab, infliximab) (18).
 - Anti-inflamatorios (Sulfasalazina) (18).
 - Anti-CD20 (Rituximab, Ocrelizumab) (18)
 - Anti-IL6 (Tocilizumab) (18).
 - Anti-IL17 (secukinumab) (18).
 - Bloqueador selectivo de célula T coestimulación (fingolimod) (18).
 - Antagonista de la integrina (Vedolizumab) (18).

9.6.2.2. Pacientes desde los 18 años hasta 49 años con riesgo de complicaciones por la COVID-19

- 1) Personas con enfermedades crónicas, de acuerdo a los criterios de inmunización emitidos por organismos internacionales (19):
 - Enfermedades pulmonares: Individuos con una afección pulmonar grave, incluidos aquellos con asma y enfermedad pulmonar obstructiva crónica

Ministerio de Salud Pública

Dirección: Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan
Código postal: 170146 / Quito-Ecuador
Teléfono: +593-2-3814-400
www.salud.gob.ec

(EPOC), que incluye bronquitis crónica y enfisema; bronquiectasias, fibrosis quística, fibrosis pulmonar intersticial, neumoconiosis y displasia broncopulmonar. (19)

- Enfermedades hepáticas: hepatitis crónica, atresia biliar. (19)
- Enfermedades cardíacas: Cardiopatías congénitas, hipertensión arterial, insuficiencia cardíaca, individuos que requieren medicación regular y/o seguimiento por cardiopatía isquémica; se incluyen pacientes con fibrilación auricular, enfermedad vascular periférica o antecedentes de tromboembolismo venoso. (19)
- Enfermedades renales crónicas: Enfermedad renal crónica estadio I, II, III, IV. (19)
- Enfermedades endocrinas: Cualquier diabetes, incluida la diabetes controlada por dieta, la diabetes gestacional actual y la enfermedad de Addison, enfermedades tiroideas, obesidad (IMC >30). (19)
- Enfermedades neurológicas crónicas: Accidente cerebrovascular, ataque isquémico transitorio. Condiciones en las que la función respiratoria puede verse comprometida debido a una enfermedad neurológica o neuromuscular (por ejemplo, pacientes con síndrome de poliomielitis). Este grupo también incluye a personas con parálisis cerebral, discapacidades de aprendizaje severas o profundas y múltiples (PMLD), incluidos todos aquellos en el registro de discapacidad de aprendizaje, síndrome de Down, esclerosis múltiple, epilepsia, demencia, enfermedad de Parkinson, enfermedad de la neurona motora y condiciones relacionadas o similares; o enfermedad hereditaria y degenerativa del sistema nervioso o de los músculos; o discapacidad neurológica severa. (19)
- Enfermedad mental severa, individuos con esquizofrenia o trastorno bipolar, o cualquier enfermedad mental que provoque un deterioro funcional grave. (19)
- Disfunción del bazo: enfermedad de células falciformes homocigóticas, la talasemia y el síndrome celíaco. (19)

2) Embarazadas en cualquier etapa gestacional y madres lactantes. (19)

3) Personas con discapacidad y cuidadores. (19)

9.7. Cadena de Frio

La vacuna Comirnaty bivalente y la vacuna Sinovac contra la COVID-19, se deberá almacenar a temperatura entre + 2 ° C y + 8 ° C. Minimizar la exposición a la luz ambiental, solar directa y ultravioleta (12),(20).

En este caso, la vacuna Comirnaty bivalente, se deberá almacenar a temperatura entre + 2 °C y + 8 °C, hasta por 10 semanas a partir del día de la descongelación que se realizará en el Banco Nacional de vacunas (12),(20).

Ministerio de Salud Pública

Dirección: Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan
Código postal: 170146 / Quito-Ecuador
Teléfono: +593-2-3814-400
www.salud.gob.ec

Las Coordinaciones Zonales, los distritos, oficinas técnicas anotarán la fecha de descongelación del biológico en el acta entrega recepción del biológico (20).

Una vez descongelado, el biológico Comirnaty bivalente no podrá volver a ser congelado nuevamente (20).

En el caso de la vacuna Sinovac, se deberá almacenar a temperatura entre + 2 °C y + 8 °C y se verificará la fecha de caducidad del envase (12).

9.8. Seguridad de la vacuna

De acuerdo a información descrita en el perfil de seguridad de la Organización Panamericana de la salud, se han notificado los siguientes ESAVI no graves (12).

- Reacciones adversas muy frecuentes y frecuentes.
- Reacciones locales sitio de punción:
- Dolor
- Enrojecimiento
- Hinchazón
- Induración
- Reacciones sistémicas:
- Cansancio
- Dolor de cabeza
- Dolor muscular
- Escalofríos
- Dolor en articulaciones
- Diarrea
- Fiebre
- Náuseas
- Vómitos

Todos los ESAVI deben ser reportados según la norma vigente correspondiente y aquellos ESAVI que requieran hospitalización deben ser notificados e investigados de manera inmediata (21).

9.9. Efectividad de la vacuna

La seguridad y eficacia de la Comirnaty bivalente se basa en los análisis previos de la FDA, de datos de ensayos clínicos de la vacuna BNT162b2 monovalente contra el

Ministerio de Salud Pública

Dirección: Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan
Código postal: 170146 / Quito-Ecuador
Teléfono: +593-2-3814-400
www.salud.gob.ec

COVID-19 para uso en personas de 6 meses de edad en adelante, datos de la vacuna Comirnaty bivalente (original y ómicron BA.1) en personas mayores de 55 años, así como datos de seguridad de ambos biológicos en individuos de ≥ 6 meses de edad, así como datos de respuesta inmune en individuos de 6 meses a 4 años de edad (2).

Además, la eficacia de una dosis única está respaldada por datos observacionales de Inglaterra sobre la eficacia de una dosis de la vacuna BNT162b2 monovalente COVID-19, entre individuos de 12 a 17 años de edad que habían recibido solo una dosis de la vacuna BNT162b2 monovalente contra la COVID-19. Se identificó que aquellos que tenían evidencia de infección previa con variantes alfa, delta u ómicron tenían una mayor protección contra la infección sintomática de ómicron en comparación con aquellos sin evidencia de infección previa. (2).

Los estudios que evaluaron la efectividad de la vacuna Sinovac contra el COVID-19 reportaron una reducción significativa en el riesgo de contraer COVID-19 grave. Varios estudios han evaluado la respuesta inmune generada por la vacuna Sinovac contra la variante ómicron. Los estudios encontraron que los títulos neutralizantes contra la variante ómicron eran más bajos que los del virus de tipo salvaje y los títulos de anticuerpos aumentan con las dosis de refuerzo. Varios estudios han evaluado la respuesta inmune provocada por el uso de esquemas de vacunas homólogas y heterólogas de refuerzo. Todos los estudios han demostrado respuestas de anticuerpos significativas (12).

10. Vacunación Segura

10.1. Antes de la vacunación

10.1.1. Política de frasco abierto vacuna Pfizer bivalente.

- Al momento de la apertura del vial, el personal vacunador deberá registrar la fecha y hora, una vez puncionado el vial, la duración del biológico será de máximo de 12 horas (20).
- Hay que recordar que cada termo debe ser armado con los paquetes fríos de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante, para lograr garantizar la cadena de frío de los biológicos, durante la jornada laboral se garantizara la temperatura entre $+ 2^{\circ}\text{C}$ y $+ 8^{\circ}\text{C}$ (20).
- Verificar que los equipos cuenten con su mantenimiento preventivo y correctivo a fin de evitar pérdidas de la vacuna por daños en los equipos de cadena frío. Hay que recordar que los mantenimientos correctivos deben realizarse por personal técnico calificado (20).
- Mantener el registro manual de temperaturas dos veces al día, así como el control de la temperatura en los termos (20).

Ministerio de Salud Pública

Dirección: Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan
Código postal: 170146 / Quito-Ecuador
Teléfono: +593-2-3814-400
www.salud.gob.ec

- Ante cualquier detección de ruptura de cadena de frío, se deberá notificar de inmediato de acuerdo con procedimiento vigente de ruptura de cadena de frío (22).
- De la entrega, recepción de las vacunas, en cada nivel los responsables de los bancos de vacunas deben realizar la entrega, recepción correspondiente bajo la normativa legal vigente, con sus actas de entrega recepción que contengan lo siguiente: fecha de acta, descripción, presentación, cantidad, fecha de descongelamiento, fecha de caducidad por descongelamiento, precio, lote, firmas de responsabilidad de quien entrega y quien recibe (23).

Previo a la vacunación, tanto el personal a cargo de bodegas, y el personal que administra el biológico deben considerar los siguientes aspectos :

- Minimizar la exposición del biológico a la luz ambiental, solar directa y ultravioleta (20).
- Previo al proceso de vacunación deberá revisar las contraindicaciones y precauciones de la vacuna descritas por el fabricante (Tabla No. 2) (20).
- Con la finalidad de evitar complicaciones por síncope vasovagal, la vacuna se administrará en posición sentada.
- En los termos, no se deberá disponer de jeringas precargadas.
- Revisar los correctos: paciente correcto, edad correcta, vacuna correcta, dosis correcta, vía de administración correcta, registro correcto y verificación de antecedentes y contraindicaciones.
- Los usuarios menores de 18 años, deben presentar el consentimiento informado, revisado y firmado por su padre, madre o representante (Anexo 1, Anexo 2).

En caso de desperdicio de la vacuna se aplicará acorde a la descripción:

- Aunque el uso de vacunas multidosis en los programas de vacunación siempre contempla el potencial desperdicio de biológico, se deben agotar todas las estrategias de vacunación posibles, entre las cuales se menciona coordinación comunitaria, acciones de comunicación, acciones conjuntas intersectoriales; sin embargo, la protección de las personas contra enfermedad grave, hospitalización y muerte por la COVID-19 a través de la vacunación prima sobre el factor de desperdicio. (27)
- Para la vacuna Pfizer bivalente, en zonas rurales dispersas de difícil acceso y en la vacunación extramural el factor perdida no deberá exceder del 70% del frasco multidosis (4 dosis), en la vacunación intramural el factor perdida no deberá exceder del 50% del frasco multidosis (3 dosis) (27).
- Otras acciones administrativas. Todo desperdicio debe ser registrado de forma correcta como el resto de las vacunas multidosis. Mensualmente cada establecimiento de salud debe emitir un informe acorde a la realidad de cada establecimiento dirigido a su respectivo Distrito u Oficina Técnica y estos a su Nivel Zonal. Ese informe debe contemplar lo siguiente:

Ministerio de Salud Pública

Dirección: Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan
Código postal: 170146 / Quito-Ecuador
Teléfono: +593-2-3814-400
www.salud.gob.ec

- Dosis recibidas, aplicadas, desperdiciadas y saldos disponibles (con los detalles de lote, fabricante, fechas de recepción, etc.),
- Actividades de vacunación contra COVID-19 (por ejemplo, número de brigadas planificadas, mingas, visitas casa a casa, brigadas móviles, entre otras).
- Firmas de responsabilidad

10.1.2. Política de frasco abierto vacuna Sinovac

- Al momento de la apertura del vial, el personal vacunador deberá registrar la fecha y hora, una vez puncionado el vial, la duración del biológico será de máximo de 6 horas (20).
- Hay que recordar que cada termo debe ser armado con los paquetes fríos de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante, para lograr garantizar la cadena de frío de los biológicos, durante la jornada laboral se garantizara la temperatura entre + 2 °C y + 8 °C (20).
- Verificar que los equipos cuenten con su mantenimiento preventivo y correctivo a fin de evitar pérdidas de la vacuna por daños en los equipos de cadena frío. Hay que recordar que los mantenimientos correctivos deben realizarse por personal técnico calificado (20).
- Mantener el registro manual de temperaturas dos veces al día, así como el control de la temperatura en los termos (20).
- Ante cualquier detección de ruptura de cadena de frío, se deberá notificar de inmediato de acuerdo con procedimiento vigente de ruptura de cadena de frío (22).
- De la entrega, recepción de las vacunas, en cada nivel los responsables de los bancos de vacunas deben realizar la entrega, recepción correspondiente bajo la normativa legal vigente, con sus actas de entrega recepción que contengan lo siguiente: fecha de acta, descripción, presentación, cantidad, fecha de descongelamiento, fecha de caducidad por descongelamiento, precio, lote, firmas de responsabilidad de quien entrega y quien recibe (23).

Previo a la vacunación, tanto el personal a cargo de bodegas, y el personal que administra el biológico deben considerar los siguientes aspectos :

- Minimizar la exposición del biológico a la luz ambiental, solar directa y ultravioleta (20).
- Previo al proceso de vacunación deberá revisar las contraindicaciones y precauciones de la vacuna descritas por el fabricante (Tabla No. 3) (20).
- Con la finalidad de evitar complicaciones por síncope vasovagal, la vacuna se administrará en posición sentada.
- En los termos, no se deberá disponer de jeringas precargadas.
- Revisar los correctos: paciente correcto, edad correcta, vacuna correcta, dosis correcta, vía de administración correcta, registro correcto y verificación de antecedentes y contraindicaciones.

Ministerio de Salud Pública

Dirección: Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan
Código postal: 170146 / Quito-Ecuador
Teléfono: +593-2-3814-400
www.salud.gob.ec

- Los usuarios menores de 18 años, deben presentar el consentimiento informado, revisado y firmado por su padre, madre o representante (Anexo 1, Anexo 2).

En caso de desperdicio de la vacuna se aplicará acorde a la descripción:

- Aunque el uso de vacunas multidosis en los programas de vacunación siempre contempla el potencial desperdicio de biológico, se deben agotar todas las estrategias de vacunación posibles, entre las cuales se menciona coordinación comunitaria, acciones de comunicación, acciones conjuntas intersectoriales; sin embargo, la protección de las personas contra enfermedad grave, hospitalización y muerte por la COVID-19 a través de la vacunación prima sobre el factor de desperdicio. (27)
- Para la vacuna Sinovac por su presentación el factor perdida no deberá exceder del 50% del frasco multidosis (1 dosis) intramural y extramural (27).
- Otras acciones administrativas. Todo desperdicio debe ser registrado de forma correcta como el resto de las vacunas multidosis. Mensualmente cada establecimiento de salud debe emitir un informe acorde a la realidad de cada establecimiento dirigido a su respectivo Distrito u Oficina Técnica y estos a su Nivel Zonal. Ese informe debe contemplar lo siguiente:
 - Dosis recibidas, aplicadas, desperdiciadas y saldos disponibles (con los detalles de lote, fabricante, fechas de recepción, etc.),
 - Actividades de vacunación contra COVID-19 (por ejemplo, número de brigadas planificadas, mingas, visitas casa a casa, brigadas móviles, entre otras).
 - Firmas de responsabilidad

10.1.3. Evaluación de contraindicaciones y precauciones de la vacuna.

El personal de vacunación previo a la vacunación, deberá verificar contraindicaciones y precauciones de la vacunación.

Tabla No. 2. Contraindicaciones y precauciones de la vacuna Comirnaty bivalente estacionaria. Ecuador 2023.

Vacuna Comirnaty bivalente estacionaria		Recomendación
Contraindicaciones	Contraindicaciones Absolutas Antecedentes de una reacción alérgica grave (p. ej., anafilaxia) después de una dosis previa de la vacuna monovalente del fabricante Pfizer	No vacunar
	Contraindicaciones Relativas Enfermedad aguda moderada o	Diferir el proceso de vacunación hasta que el

Ministerio de Salud Pública

Dirección: Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan
Código postal: 170146 / Quito-Ecuador
Teléfono: +593-2-3814-400
www.salud.gob.ec

	grave (fiebre ≥ 38 grados centígrados, crisis asmática, cardiopatía o nefropatía descompensada).	cuadro clínico mejor.
--	---	-----------------------

Fuentes: Organización Panamericana de la Salud, 2023

Elaboración: Dirección Nacional de Inmunizaciones

Tabla No. 3. Contraindicaciones y precauciones de la vacuna Sinovac. Ecuador 2023.

Vacuna Sinovac bivalente estacionaria		Recomendación
Contraindicaciones	Contraindicaciones Absolutas Antecedentes de una reacción alérgica grave (p. ej., anafilaxia) después de una dosis previa de la vacuna Sinovac.	No vacunar
	Contraindicaciones Relativas Enfermedad aguda moderada o grave (fiebre ≥ 38 grados centígrados, crisis asmática, cardiopatía o nefropatía descompensada).	Diferir el proceso de vacunación hasta que el cuadro clínico mejor.

Fuentes: Organización Panamericana de la Salud, 2023

Elaboración: Dirección Nacional de Inmunizaciones

10.1.4. Durante la vacunación

Durante la administración del biológico, el personal vacunador deberá tomar en consideración lo siguiente:

- La aplicación de la vacuna Comirnaty bivalente estacionaria y la vacuna Sinovac es por vía intramuscular.
- Limpiar el lugar de la inyección con solución salina con un movimiento circular firme.
- Elegir un sitio de inyección que esté libre de vello, lunares, erupciones, cicatrices y otras lesiones en la piel.
- Utilice siempre una aguja y una jeringa nuevas y estériles para cada inyección. Asegúrese de que la aguja y la jeringa estén bien aseguradas para evitar que la vacuna se filtre inadvertidamente durante la preparación y la administración.
- No aspirar el biológico antes de vacunar. No existe riesgo de ingreso de la solución al torrente sanguíneo y además se evita el dolor por aspiración.

10.1.5. Después de la vacunación

Después de la administración de la vacuna, el profesional que lo realice debe tomar en consideración lo siguiente:

Ministerio de Salud Pública

Dirección: Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan

Código postal: 170146 / Quito-Ecuador

Teléfono: +593-2-3814-400

www.salud.gob.ec

- En caso de alergia por cualquier sustancia se procederá a observar al usuario por 30 minutos.
- En caso de no presentar antecedentes de alergias, se procederá a observar al usuario por 15 minutos (20).
- Contar con el kit de anafilaxia en todos los centros de vacunación (1 ampolla de adrenalina, 1 jeringa de 1 cc, algoritmo de manejo), mismo que está disponible en los establecimientos de salud (19,20).
- No se recomiendan las pruebas serológicas anticuerpos antes o después de recibir la vacuna contra la COVID-19 (20).
- En el caso que el usuario presenta una reacción, el profesional debe seguir el procedimiento de notificación si es no grave a través de la ficha blanca a Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) y si es grave a la Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica por medio del Lineamiento de Vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuidos a La Vacunación o Inmunización (ESAVI) Graves (21).

10.1.6. Simultaneidad y coadministración con otras vacunas

La vacuna bivalente se podrá administrar con otras vacunas acorde a la siguiente descripción:

- En el caso de vacunas inactivadas y atenuadas se podrá administrar simultáneamente o independientemente del tiempo transcurrido entre cada dosis (coadministrar), la vacunación se realizará en sitios anatómicos diferentes (16).
- En el caso de las vacunas contra viruela símica, se deberá separar al menos cuatro (4) semanas entre sí (24).
- La vacunación contra tétanos, el uso de inmunoglobulinas y la vacuna antirrábica deben administrarse siempre sin esperar ningún intervalo de tiempo tras la administración de la vacuna, por el riesgo de la enfermedad (16).

10.1.7. Eliminación de desechos

Se debe eliminar correctamente los desechos generados en el proceso de vacunación, no reencapsular la jeringa, respetar el nivel de llenado de las fundas y guardianes (75%), y los biológicos y jeringuillas utilizadas en el proceso de vacunación deberán ser eliminados acorde a la Normativa de eliminación de desechos. (24)

11. Sistema de información

El registro de la información se realizará en los aplicativos de registro de vacuna contra la COVID-19 (online) acorde a la tabla número 4.

Ministerio de Salud Pública

Dirección: Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan
Código postal: 170146 / Quito-Ecuador
Teléfono: +593-2-3814-400
www.salud.gob.ec

Tabla No. 4. Sistema de registro vacunación COVID-19. Ecuador 2023.

Esquema de vacunación COVID-19	Sistema de registro
Esquema primario	PRASS (registro nominal)
Dosis Adicional	
Primer Refuerzo	
Segundo Refuerzo	
Dosis Estacionario (tercer refuerzo)	DHIS 2

Fuentes: Plan de vacunación contra la COVID-19 (4).

Elaboración: Dirección Nacional de Inmunizaciones

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, 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 Ministerio de Salud Pública a través del siguiente enlace: <https://certificados-vacunas.msp.gob.ec/>

12. Abreviaturas

ARNm: Ácido Ribonucleico mensajero

DNEAIS: Dirección Nacional de Estadística y Análisis de la Información del Sistema Nacional de Salud

DNI: Dirección Nacional de Inmunizaciones

DNVE: Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica

EMA: Agencia Europea de Medicamentos

ESAVI: Evento supuestamente atribuido a la vacunación o Inmunización.

FDA: Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos de América

GMT: Medios geométricos neutralizantes

MSP: Ministerio de Salud Pública

OMS: Organización Mundial de la Salud

OPS: Organización Panamericana de la Salud

PCR: Reacción en Cadena de la Polimerasa

PRAS: Plataforma de Registro de Atenciones en Salud

PPL: Personas privadas de la libertad

SAGE: Grupo Asesor Estratégico de Expertos de la OMS, por sus siglas en inglés

SE: Semana epidemiológica

TAG-VE: Grupo Asesor Técnico sobre Evolución del Virus de la OMS

VIH: Virus de la Inmunodeficiencia Humana

VOC: Variante de preocupación

Ministerio de Salud Pública

Dirección: Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan

Código postal: 170146 / Quito-Ecuador

Teléfono: +593-2-3814-400

www.salud.gob.ec

QR: certificado de vacunación con código
SE: Semana Epidemiológica

Ministerio de Salud Pública

Dirección: Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan
Código postal: 170146 / Quito-Ecuador
Teléfono: +593-2-3814-400
www.salud.gob.ec

13. Referencias

1. Ministerio de Salud Chile. Lineamientos técnicos operativos para dosis de refuerzo con vacuna bivalente contra SARS-CoV-2 en población priorizada y por riesgo epidemiológico.pdf [Internet]. [citado 22 de junio de 2023]. Disponible en: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2023/04/Lineamientos-tecnicos-operativos-para-dosis-de-refuerzo-con-vacuna-bivalente-contra-SARS-CoV-2-en-poblacion-priorizada-y-por-riesgo-epidemiologico.pdf>
2. Commissioner O of the. FDA. FDA; 2022 [citado 22 de junio de 2023]. Coronavirus (COVID-19) Update: FDA Recommends Inclusion of Omicron BA.4/5 Component for COVID-19 Vaccine Booster Doses. Disponible en: <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/coronavirus-covid-19-update-fda-recommends-inclusion-omicron-ba45-component-covid-19-vaccine-booster>
3. World Health Organization. WHO SAGE roadmap on uses of COVID-19 vaccines in the context ofOMICRON and substantial population immunity: an approach to optimize the global impact of COVID-19 vaccines at a time when Omicron and its sub-lineages are the dominant circulating variants of concern, based on public health goals, evolving epidemiology, and increasing population-level immunity, first issued 20 October 2020, updated: 13 November 2020, updated: 16 July 2021, update: 21 January 2022, latest update: 30 March 2023 [Internet]. World Health Organization; 2023 [citado 22 de junio de 2023]. Report No.: WHO/2019-nCoV/Vaccines/SAGE/Prioritization/2023.1. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/366671>
4. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Plan Vacunación – Ministerio de Salud Pública [Internet]. [citado 27 de junio de 2023]. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/plan-vacunacion/>
5. International Vaccine Access Center. Results of COVID-19 Vaccine Effectiveness Studies: An Ongoing Systematic Review. 2023; Disponible en: https://view-hub.org/sites/default/files/2023-06/COVID19%20VE%20Studies_Forest%20Plots_Omicron.pdf
6. Offit P. Bivalent Covid-19 Vaccines — A Cautionary Tale | NEJM. N Engl J Med. 2023;(388):481-3.
7. Chalkias S, Harper C, Vrbicky K, Walsh SR, Essink B, Brosz A, et al. A Bivalent Omicron-Containing Booster Vaccine against Covid-19. N Engl J Med. 6 de octubre de 2022;387(14):1279-91.
8. Steensels D, Pierlet N, Penders J, Mesotten D, Heylen L. Comparison of SARS-CoV-2 Antibody Response Following Vaccination With BNT162b2 and mRNA-1273. JAMA. 19 de octubre de 2021;326(15):1533-5.

Ministerio de Salud Pública

Dirección: Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan
Código postal: 170146 / Quito-Ecuador
Teléfono: +593-2-3814-400
www.salud.gob.ec

9. Pfizer and BioNTech. Pfizer and BioNTech Announce Omicron-Adapted COVID-19 Vaccine Candidates Demonstrate High Immune Response Against Omicron | Pfizer [Internet]. [citado 22 de junio de 2023]. Disponible en: <https://www.pfizer.com/news/press-release/press-release-detail/pfizer-and-biontech-announce-omicron-adapted-covid-19>
10. Pfizer and BioNTech. Pfizer and BioNTech Advance COVID-19 Vaccine Strategy With Study Start of Next-Generation Vaccine Candidate Based on Enhanced Spike Protein Design | Pfizer [Internet]. [citado 22 de junio de 2023]. Disponible en: <https://www.pfizer.com/news/announcements/pfizer-and-biontech-advance-covid-19-vaccine-strategy-study-start-next>
11. Organización Mundial de la Salud. Se acaba la emergencia por la pandemia, pero la COVID-19 continúa - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud [Internet]. [citado 23 de junio de 2023]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/noticias/6-5-2023-se-acaba-emergencia-por-pandemia-pero-covid-19-continua>
12. Organización Panamericana de la Salud. Farmacovigilancia de vacunas para COVID-19. [citado 22 de junio de 2023]. Farmacovigilancia de vacunas para COVID-19 - Catálogo. Disponible en: <https://covid-19pharmacovigilance.paho.org/>
13. Actualización sobre la variante de interés EG.5 y la variante bajo vigilancia BA.2.86 - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud [Internet]. [citado 31 de agosto de 2023]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/noticias/23-8-2023-actualizacion-sobre-variante-interes-eg5-variante-bajo-vigilancia-ba286>
14. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Se mantiene vigilancia epidemiológica ante variante EG.5-COVID-19 en Ecuador – Ministerio de Salud Pública [Internet]. [citado 12 de septiembre de 2023]. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/se-mantiene-vigilancia-epidemiologica-ante-variante-eg-5-covid-19-en-ecuador/>
15. DeCS Server - List Terms [Internet]. [citado 18 de noviembre de 2022]. Disponible en: <https://decs2020.bvsalud.org/cgi-bin/wxis1660.exe/decssserver/>
14. Sociedad Latinoamericana de Infectología Pediátrica. Manual de Vacunas de Latinoamérica. Cali, Colombia: Sociedad Latinoamericana de Infectología Pediátrica; 2021.
17. Ruiz Á, Morillo L. Epidemiología Clínica. Investigación clínica aplicada.
18. Ministerio de Salud Reino Unido. GOV.UK. 2020 [citado 29 de junio de 2023]. Immunisation of individuals with underlying medical conditions: the green book, chapter 7. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/immunisation-of-individuals-with-underlying-medical-conditions-the-green-book-chapter-7>

Ministerio de Salud Pública

Dirección: Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan
Código postal: 170146 / Quito-Ecuador
Teléfono: +593-2-3814-400
www.salud.gob.ec

19. Ministerio de Salud Reino Unido. GOV.UK. 2023 [citado 27 de junio de 2023]. COVID-19: the green book, chapter 14a. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-the-green-book-chapter-14a>
20. Centros para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC). Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccines | CDC [Internet]. 2023 [citado 22 de junio de 2023]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/pfizer/index.html>
21. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Vigilancia De Eventos Supuestamente Atribuidos A La Vacunación O Inmunización (ESAVI) Graves. 2022.
22. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. Ruptura de la Cadena De Frío de Medicamentos Biológicos. [Internet]. [citado 27 de junio de 2023]. Disponible en: https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2018/03/IE-B.5.1.3-MB-01_RUPTURA-DE-LA-CADENA-DE-FR%C3%8DO-DE-MEDICAMENTOS-BIOL%C3%93GICOS-V-1.0.pdf
23. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Manual 2019. Vacunas para enfermedades inmunoprevenibles. [Internet]. [citado 27 de junio de 2023]. Disponible en: https://vacunacion.msp.gob.ec/wp-content/uploads/2023/04/AC_00063_2019-OCT-31.pdf
22. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2022 [citado 30 de agosto de 2022]. Monkeypox in the U.S. Disponible en: <https://www.cdc.gov/poxvirus/monkeypox/clinicians/clinical-recognition.html>
25. Care AGD of H and A. Australian Government Department of Health and Aged Care. Australian Government Department of Health and Aged Care; 2022 [citado 30 de agosto de 2022]. Monkeypox (MPX) vaccines. Disponible en: <https://www.health.gov.au/health-alerts/monkeypox-mpx/monkeypox-mpx-vaccines>
27. Ministerio de Salud del Perú. Protocolo actualizado de manejo del factor pérdida en frascos multidosis abiertos de vacuna contra la COVID-19 [Internet]. [citado 21 de agosto de 2023]. Disponible en: <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/2806392/Protocolo.pdf.pdf>
28. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Manual de gestión interna residuos desechos generados establecimientos salud [Internet]. [citado 29 de junio de 2023]. Disponible en: <http://www.heg.gob.ec/wp-content/uploads/2022/02/Manual-de-gestion-interna-residuos-desechos-generados-establecimientos-salud.pdf>

Ministerio de Salud Pública

Dirección: Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan
Código postal: 170146 / Quito-Ecuador
Teléfono: +593-2-3814-400
www.salud.gob.ec

14. Anexos

Anexo 1: Consentimiento Informado para la vacunación de adolescentes desde los 12 años hasta los 17 años



CONSENTIMIENTO INFORMADO POR REPRESENTACIÓN PARA LA VACUNACIÓN DE MENORES DE ENTRE 12 AÑOS CUMPLIDOS Y MENOS DE 18 AÑOS FRENTE A LA COVID-19

INFORMACIÓN SOBRE LA VACUNA COMIRNATY (Vacuna COVID-19 ARNm, Pfizer/BioNtech bivalente). 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 vacuna no puede provocar la enfermedad, COVID-19, en la persona que la reciba al contener solo parte de su material genético.
- La administración de una dosis estacionaria de refuerzo de la 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.
- 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.

INCONVENIENTES DE LA VACUNACIÓN: REACCIONES ADVERSAS.

Como todos los medicamentos, las vacunas pueden producir reacciones adversas. La mayoría son leves y de breve duración y no siempre aparecen. Son más frecuentes tras la segunda dosis, especialmente el dolor localizado. Estas reacciones son más frecuentes tras la segunda dosis y su frecuencia disminuye con la edad.

Pfizer/BioNtech (16)

Las reacciones adversas más frecuentes en adolescentes de entre 12 y 15 años fueron dolor en el lugar de inyección (>90 %), cansancio y cefalea (>70 %), mialgia y escalofríos (>40 %), artralgia y fiebre (>20 %).

Las reacciones poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $\leq 1/100$) Linfadenopatía, Reacciones de hipersensibilidad (p. ej., exantema, prurito, urticaria, angioedema), Insomnio, Dolor en la extremidad, Malestar general; prurito en el lugar de inyección.

Las reacciones raras ($\geq 1/10.000$ a $\leq 1/1000$) Parálisis facial periférica aguda

Las reacciones cuya frecuencia es no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Anafilaxia, Miocarditis, pericarditis, hinchazón extensa en la extremidad en la que se ha administrado la vacuna, hinchazón facial.

Ministerio de Salud Pública

Dirección: Av. Quitumbe Ñan Código postal: 000001
Teléfonos: 00000000 / www.salud.gob.ec

Ministerio de Salud Pública

Dirección: Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan

Código postal: 170146 / Quito-Ecuador

Teléfono: +593-2-3814-400

www.salud.gob.ec



Sr/Sra..... con CI/Pasaporte..... y/o

Sr/Sra..... con CI/Pasaporte.....

Representante legal de usuario/a..... con CI/Pasaporte.....

AUTORIZO la vacunación de mi representado/a contra la COVID-19, dosis estacionaria contra la COVID.19.

Firma:

PADRE	MADRE	TUTOR LEGAL

Y MANIFIESTO:

- Que mi representado tiene 12 años cumplidos y menos de 18 años.
- Que tengo atribuida la patria potestad de mi representado, por lo que ostento la autoridad legal para dar mi consentimiento para la administración de una vacuna ARNm contra la COVID-19a 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.

Ministerio de Salud Pública
Dirección: Av. Quitumbe Ñan Código postal: 000001
Teléfonos: 00000000 / www.salud.gob.ec

Ministerio de Salud Pública

Dirección: Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan
Código postal: 170146 / Quito-Ecuador
Teléfono: +593-2-3814-400
www.salud.gob.ec

Anexo 2: Consentimiento Informado para la vacunación de niños desde los 03 años hasta los 17 años vacuna Sinovac



República
del Ecuador

Ministerio de Salud Pública

Anexo 8: Consentimiento Informado para la vacunación de niños entre 3 años hasta los 17 años. Biológico Sinovac.

CONSENTIMIENTO INFORMADO POR REPRESENTACIÓN PARA LA VACUNACIÓN DE MENORES DE ENTRE 3 AÑOS CUMPLIDOS Y MENOS DE 18 AÑOS FRENTE A LA COVID-19

INFORMACIÓN SOBRE LA VACUNA SINOVAC

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 Sinovac/Coronavac se consigue hacia los 7 días tras haber recibido la 2ª dosis, aunque como cualquier otra vacuna puede que no proteja totalmente a todas las personas vacunadas.
- La vacuna no puede provocar la enfermedad, COVID-19, en la persona que la reciba al contener solo parte de su material genético.
- 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.
- 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.

INCONVENIENTES DE LA VACUNACIÓN: REACCIONES ADVERSAS.

Como todos los medicamentos, las vacunas pueden producir reacciones adversas. La mayoría son leves y de breve duración y no siempre aparecen. Son más frecuentes tras la segunda dosis, especialmente el dolor localizado. Estas reacciones son más frecuentes tras la segunda dosis y su frecuencia disminuye con la edad.

Sinovac/Coronavac (1)
Las reacciones adversas más frecuentes fueron dolor en lugar de inyección (>27%), cansancio y cefalea (>3%), mialgia y escalofríos (>2%), artralgia y fiebre (> 5%).
Las reacciones poco frecuentes ($\geq 1/1000$ a $\leq 1/100$) Espasmos musculares. Reacciones de hipersensibilidad (por ejemplo, exantema, prurito, urticaria, angioedema, rash, dolor en la extremidad, malestar)
Las reacciones raras ($\geq 1/10\ 000$ a $\leq 1/1\ 000$) parálisis facial periférica aguda, anafilaxia. Las reacciones cuya frecuencia no es conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles) por ejemplo hinchazón extensa de la extremidad, hinchazón facial.

Dirección: Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan. Código postal: 170146 / Quito Ecuador
Teléfono: 593-2-3814-400 - www.salud.gob.ec

Ministerio de Salud Pública

Dirección: Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan
Código postal: 170146 / Quito-Ecuador
Teléfono: +593-2-3814-400
www.salud.gob.ec





República
del Ecuador

Ministerio de Salud Pública

Sr/Sra..... con CI/Pasaporte..... y
Sr/Sra..... con CI/Pasaporte..... Representante legal
de usuario/a..... con CI/Pasaporte.....

AUTORIZO la vacunación de mi representado/a contra la COVID-19 con el biológico Sinovac.

Firma:

Padre

Madre

Tutor legal

NO AUTORIZACIÓN/NEGATIVA ANTE LA APLICACIÓN DE LA VACUNA CONTRA LA COVID-19

Una vez que he entendido claramente el procedimiento de vacunación y las consecuencias posibles de la no administración de la vacuna, en ejercicio de la autonomía de manera libre y voluntaria no acepto recibir la vacuna contra la COVID-19:

PRIMERA DOSIS () / SEGUNDA DOSIS () / PRIMERA DOSIS DE REFUERZO ()
/ SEGUNDA DOSIS DE REFUERZO () / DOSIS
ESTACIONARIA () por lo que **NO AUTORIZO** el proceso de vacunación.

Firma:

Padre

Madre

Tutor legal

En..... a de el 202_

Y MANIFIESTO:

- Que mi representado tiene 3 años cumplidos y menos de 18 años.
- Que tengo atribuida la patria potestad de mi representado, por lo que ostento la autoridad legal para dar mi consentimiento para la administración de una vacuna Sinovac (1) 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 la vacuna Sinovac según corresponda del esquema primario o del primer refuerzo o del segundo refuerzo o de la dosis estacionaria.
- 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.

reción: Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan, Código postal: 170146 / Quito Ecuador
teléfono: 593-2-3814-400 - www.salud.gob.ec



**Gobierno
del Ecuador** Juntos
lo logramos

Ministerio de Salud Pública

Dirección: Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan
Código postal: 170146 / Quito-Ecuador
Teléfono: +593-2-3814-400
www.salud.gob.ec



	Nombre	Área	Cargo	Sumilla
Aprobado:	Phd. Raúl Francisco Pérez Tasigchana.	Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud (S)	Viceministro (S)	
Validado:	Dr. Jaen Carlos Cagua Ordoñez	Subsecretaría de Vigilancia, Prevención, y Control de la Salud (S)	Subsecretario (S)	
	Mgs. Andrés Viteri	Subsecretaría de Rectoría del Sistema Nacional de Salud	Subsecretario	
	Lic. Cristina Jácome	Dirección Nacional de Inmunizaciones	Directora	
	Dra. Ximena Castillo	Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica	Directora (E)	
	Mgs. Indira Proaño	Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud, Encargada.	Directora (E)	
Revisado:	Mgs. Fernando Góngora	Dirección Nacional de Políticas Normatividad y Modelamiento de Salud	Especialista	
	Msc. Mónica Escobar	Dirección Nacional de Vigilancia.	Especialista	
	Md. Jonathan Márquez	Dirección Nacional de Inmunización	Especialista	
Elaborado:	Mgs. Juan Sebastián Baldeón	Dirección Nacional de Inmunizaciones	Analista	
	Md. Lucía Astudillo	Dirección Nacional de Inmunizaciones	Especialista	

Ministerio de Salud Pública

Dirección: Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan
Código postal: 170146 / Quito-Ecuador
Teléfono: +593-2-3814-400
www.salud.gob.ec

	Mgs. Gabriela Panchano	Dirección Nacional de Inmunizaciones	Especialista	
--	---------------------------	---	--------------	--

Ministerio de Salud Pública

Dirección: Av. Quitumbe Ñan y Av. Amaru Ñan
Código postal: 170146 / Quito-Ecuador
Teléfono: +593-2-3814-400
www.salud.gob.ec

LINEAMIENTOS OPERATIVOS

Vacunación COVID-19
Versión septiembre-2023



@SaludEcuador



@minsaec



@Salud_ec

Ministerio de Salud Pública



República
del Ecuador


**Gobierno
del Ecuador**

GUILLERMO LASSO
PRESIDENTE