

LINEAMIENTOS OPERATIVOS

Vacunación Estacionaria COVID-19

2025-2026



EL NUEVO
ECUADOR

Ministerio de Salud Pública

Autoridades

Mgs. Juan Bernardo Sánchez Jara. Ministro de Salud Pública
Esp. Bernardo Darquea Arias. Viceministro de Gobernanza de la Salud
Mgs. Valeria Patricia Torres Espín. Subsecretaria de Vigilancia, Prevención y Control de la Salud
Esp. Cynthia Gabriela Yangua Armijos. Subsecretaria de Rectoría del Sistema Nacional de Salud
Mgs. Zoila Janeth Yar Imbaja. Directora Nacional de Vigilancia Epidemiológica
Mgs. Cristina Anabel Jácome Olivo. Directora Nacional de Inmunizaciones
Bq. Luis Mauricio Estrella Endara. Director Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos (S)
Mgs. Daniela del Rocío Chávez. Directora Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud (E)

Equipo de redacción y autores

Lic. Elsa Raquel Pullopaxi Claudio. Especialista, Dirección Nacional de Inmunizaciones, Ministerio de Salud Pública
Mgs. Juan Sebastián Baldeón Espinosa. Analista, Dirección Nacional de Inmunizaciones, Ministerio de Salud Pública.
Dra. Martha Fabiola Calvopiña Veintimilla. Especialista, Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud.
Mgs. Mónica Patricia Escobar Naranjo. Especialista, Dirección Nacional Vigilancia Epidemiológica
Bq. Yasser Paolo Calero Córdova. Especialista, Dirección Nacional de Inmunizaciones, Ministerio de Salud Pública.

Equipo de colaboración

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

Equipo de revisión y validación

Bq. Javier Azadovay Paca. Especialista, Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos
Mgs. Marcia Cecilia Robalino Altamirano. Analista, Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica.
Lic. Gissela Isabel Bedoya Delgado. Especialista Zonal. Coordinación zonal 1.
Lic. Maria Elena Zumba. Especialista Zonal. Coordinación zonal 2.
Lic. Veronica Irene Segovia Unda. Especialista Zonal. Coordinación zonal 2.
Lic. Nelly Patricia Gavilanes Mayorga. Responsable de la Estrategia de Inmunizaciones. Coordinación zonal 3.
Lic. Maria Mónica Colcha Llanga. Especialista Zonal. Coordinación zonal 3.
Lic. Nieve Rubi Llor Alcivar. Especialista Zonal. Coordinación zonal 4.
Lic. Carla Monserrate Macias Vélez. Especialista Zonal. Coordinación zonal 4.
Lic. Jaqueline Maribel Calderon Lucio. Responsable de la Estrategia de Inmunizaciones. Coordinación zonal 5.
Mgs. Miryan María Palacios Zumba. Responsable de la Estrategia de Inmunizaciones. Coordinación zonal 6.
Lic. Norma Esperanza Juca Silva. Especialista Zonal. Coordinación zonal 7.
Mgs. Geovanna Natali Sellán Reinoso. Responsable de la Estrategia de Inmunizaciones. Coordinación zonal 8. Especialista Zonal. Coordinación zonal 9.
Mgs. Carmen Eugenia Ontaneda Aguirre. Analista Zonal. Coordinación zonal

Contenido

1. Marco Legal	4
2. Introducción	5
3. Antecedentes y Justificación	6
4. Situación epidemiológica de SARS-CoV-2	7
5. Objetivos	11
5.1. Objetivo general	11
5.2. Objetivos específicos	11
6. Alcance	11
7. Glosario de Términos	12
8. Desarrollo	13
8.1. Periodo de ejecución	13
8.2. Población objetivo de la campaña de vacunación contra la COVID-19	13
8.3. Descripción	14
8.3.2 Composición de la vacuna	14
8.4. Vacunación Segura	15
8.4.2 Directrices previas de la vacunación	15
8.4.2.1. Cadena de frío	15
8.4.2.2. Política de frasco abierto de la vacuna	16
8.4.2.3. Aspectos previos a la vacunación dirigidos al personal de salud	16
8.4.3 Directrices: durante de la vacunación	16
8.4.4 Directrices: después de la vacunación	18
8.4.4.1. Observación después de la vacunación	18
8.4.4.2. Simultaneidad y coadministración con otras vacunas	18
8.4.4.3. Eliminación de los desechos	18
8.5. Seguridad de la vacuna	18
8.6. Notificación de casos de ESAVI	19
8.7. Estrategias y tácticas de vacunación	19
8.8. Sistema de información	20
9. Siglas y Abreviaturas	21
10. Referencias	22
11. Anexos	26

Lista de tablas

Tabla No.1. Tasas de mortalidad de COVID-19 desde el año 2020 al año 2025	13
Tabla No.2 Población objetivo de vacunación. Ecuador 2025-2026	13
Tabla No. 4. Dosis de la vacuna contra la COVID-19. Ecuador 2025	14
Tabla No. 5. Contraindicaciones de la vacunación contra la COVID-19. Ecuador- 2025.	15
Tabla No 6. Reacciones adversas de estudios clínicos de Spikevax (Original) y de la experiencia posterior a la autorización en niños y en participantes de 6 meses y mayores. Moderna 2025	19

1. Marco Legal

La Constitución de la República del Ecuador, en su artículo 3, establece como 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”*; así también, en su artículo 32 preceptúa *“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.”*

Además, el artículo 361 indica que *“el Estado ejercerá la rectoría del sistema a través de la autoridad sanitaria nacional, 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.”*

En el artículo 53 de la referida Ley, se estipula 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.”*

Así también, en el artículo 57 de esta ley, se 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.”*

El Decreto Ejecutivo Nro. 1290 publicado en el suplemento No 788, reformado en 2016, señala: En el artículo 9, *“La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, será el organismo técnico encargado de la regulación, control técnico y vigilancia sanitaria de los siguientes productos: medicamentos en general, productos nutraceuticos, productos biológicos, naturales procesados de uso medicinal, medicamentos homeopáticos y productos dentales; dispositivos médicos, reactivos bioquímicos y de diagnóstico, productos higiénicos, plaguicidas para uso doméstico e industrial, fabricados en el territorio nacional o en el exterior, para su importación, exportación, comercialización, dispensación y expendio, incluidos los que se reciban en donación y productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, relacionados con el uso y consumo humano; así como de los establecimientos sujetos a vigilancia y control sanitario establecidos en la Ley Orgánica de Salud y demás normativa aplicable, exceptuando aquellos de servicios de salud públicos y privados. La referida Agencia tendrá su domicilio principal en la ciudad de Guayaquil.”*

2. Introducción

La COVID-19, causado por el virus SARS-CoV-2, se originó en Wuhan, China, a finales de 2019 (1). La Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró al COVID-19 como una pandemia el 11 de marzo de 2020 (2), el 05 de mayo del 2023 se declara el fin de la pandemia (3). Desde el inicio de la pandemia de la COVID-19 hasta marzo del 2025, la Organización Mundial de la Salud (OMS) notificó un total de 7 millones de muertes asociadas a la COVID-19 (4). Se estima que el número real de muertes relacionadas directa o indirectamente con la COVID-19 es aún mayor. La pandemia tuvo un profundo impacto en la salud pública, la economía global y la vida cotidiana de millones de ciudadanos. Las medidas para contener su propagación incluyeron confinamientos, uso obligatorio de mascarillas, distanciamiento social y campañas de vacunación masiva a la población(5).

La vacunación contra la COVID-19 en Ecuador inició a finales de enero del 2021 y se mantiene hasta la actualidad, a partir del año 2023, el Ministerio de Salud Pública (MSP), realiza la vacunación con temporalidad estacionaria(6). Las vacunas contra el virus SARS-CoV-2 utilizadas inicialmente, se basaron en la cepa ancestral de (Wuhan). Sin embargo, en el transcurso de la pandemia, el virus, ha sufrido múltiples mutaciones que han originado distintos tipos de variantes, con lo cual las vacunas se han ido actualizando a lo largo del tiempo (7). Las vacunas disponibles han ayudado a reducir los resultados más graves causados por la COVID-19 (hospitalización y muerte) (8), pero la inmunidad disminuye a lo largo del tiempo (8). Sin embargo, las vacunas reducen la probabilidad de aparición de nuevas variantes (9)

En el año 2021, las vacunas contra el virus SARS-CoV-2 salvaron aproximadamente 14,4 millones de vidas en todo el mundo(10), reduciendo aproximadamente el 59% de muertes asociadas a la COVID-19 en personas de 25 años o más. Hasta el 31 de diciembre del 2023, a nivel mundial se han inoculado 13,4 billones de vacunas contra la COVID-19, las autoridades reguladoras de cada país y la OMS monitorean la seguridad de las vacunas(4). La estrategia de salud pública respecto a la vacunación contra la COVID-19, es disminuir la enfermedad grave, las hospitalizaciones, las muertes y las complicaciones posteriores por el virus de la COVID-19(11).

En 2025, el SARS-CoV-2 sigue circulando a nivel mundial y aún se presentan complicaciones como hospitalizaciones y muertes. Las muertes por la COVID-19 se asocian frecuentemente a usuarios de 65 años o más y usuarios con patologías coexistentes. Las variantes del SARS-CoV-2 actualmente en circulación derivan de la variante JN.1. La variante XEC continúa aumentando, mientras que todas las demás variantes de interés (JN.1) o variantes en seguimiento (KP.2, KP.3, KP.3.1.1, JN.1.18 y LB.1) están disminuyendo (11).

3. Antecedentes y Justificación

El SARS-CoV-2 continúa circulando en la población manteniéndose como un agente infeccioso activo, causando hospitalización o incluso la muerte. Desde el inicio de la pandemia hasta el 10 de noviembre de 2024, la OMS notificó más de 776,8 millones de casos confirmados de COVID-19 y más de 7 millones de muertes confirmadas en 234 países. La mayoría de muertes asociadas a la COVID-19 se produjeron en 2020, 2021 y 2022 y posterior, el aumento de la inmunidad condujo a una disminución significativa de muertes. Las complicaciones relacionadas a la enfermedad post-COVID-19 (ECP), conocida también como "COVID persistente", se estima represente un 6% de las afecciones por SARS-CoV-2, representando una carga significativa para los sistemas de salud. (14)

Las estimaciones de efectividad de la vacuna (EV) frente a las variantes del SARS-CoV-2 de reciente circulación, incluyendo los linajes descendientes XBB o JN.1, son limitadas en cuanto al número y la diversidad geográfica de los estudios, las plataformas de las vacunas evaluadas, las poblaciones evaluadas y la duración del seguimiento. Además, la población de referencia para las estimaciones de EV varía considerablemente con respecto al historial de vacunación previo (11). La efectividad de la vacuna contra las variantes BA.2.86, JN.1 y KP, 3 meses después de la última dosis recibida contra la COVID-19, fue del 45% contra la enfermedad sintomática, 65% contra la enfermedad severa y 75% contra la muerte(12).

La inmunidad híbrida ofrece mayor protección contra la infección y la enfermedad grave a diferencia de una infección previa, o la vacunación por sí sola; sin embargo, esta protección también disminuye con el tiempo (13–15). La vacunación parece ofrecer un efecto protector, reduciendo la probabilidad de desarrollar ECP(16,17). La evidencia señala una disminución de la eficacia y efectividad de las primeras dosis de refuerzo con el transcurso del tiempo(12).

En mayo de 2023, la Organización Mundial de la Salud (OMS), indica que la emergencia sanitaria de la COVID-19 ha terminado. Pero el virus continúa propagándose y poniendo en peligro la vida de las personas, especialmente en personas vulnerables a las complicaciones por la COVID-19, en las que se incluyen adultos mayores, pacientes con enfermedades crónicas, usuarios con diagnóstico de inmunosupresión y embarazadas, sin embargo, la enfermedad por COVID-19 persiste como una prioridad de salud pública. Además la OMS 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 total de los grupos de alta prioridad (3).

Las vacunas contra la COVID-19, son seguras, eficaces y garantizan la prevención de la enfermedad a estados graves e incluso la muerte(11). En noviembre de 2023 el Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización de la OMS (SAGE) emite nuevas recomendaciones en referencia la vacunación contra la COVID-19; se indica que la vacunación contra la COVID-19 debe ejecutarse cada 6-12 meses en grupos de alto riesgo de presentar complicaciones: adultos mayores, usuarios mayores de 50 años con comorbilidades, usuarios con inmunosupresión. En la población con consideraciones especiales se recomienda la vacunación contra la COVID-19 cada 12 meses (grupo poblacional desde los 50 hasta los 60 años, adultos con comorbilidades, trabajadores de la salud en atención directa con pacientes y en embarazadas se recomienda una dosis en cada embarazo (18).

Para el año 2024, la OMS recomienda la vacunación con el biológico monovalente del linaje JN.1, por la amplitud de las respuestas inmunes demostradas por las vacunas monovalentes del linaje JN.1, sin embargo, recomienda seguir ofreciendo la vacunación contra la COVID-19 según las recomendaciones del Grupo de Expertos en la Vacunación (SAGE) de la OMS. Los programas de vacunación pueden seguir utilizando la vacuna contra la COVID-19 siempre y cuando se encuentre precalificada o esté incluida en la lista de uso de emergencia de la OMS.(11)

En este contexto, la prevención primaria mediante la aplicación anual de la vacuna contra la COVID-19 en grupos priorizados constituye una intervención esencial de salud pública. La persistencia del riesgo epidemiológico, la capacidad de mutación del virus SARS-CoV-2 como la protección a personas vulnerables, inmunodeprimidas y de enfermedades crónicas y las recomendaciones formuladas por organismos internacionales de salud respaldan la necesidad de consolidar la vacunación anual como una medida de protección poblacional y mitigación del impacto sanitario asociado a esta enfermedad. La vacunación se realizará entre los meses de junio y diciembre al cumplir un año de la última dosis recibida contra la COVID-19.

4. Situación epidemiológica de SARS-CoV-2

Desde la notificación del primer caso de SARS-CoV-2 en Ecuador en febrero de 2020, el país ha enfrentado múltiples olas epidemiológicas asociadas a distintas variantes del virus, con impacto diferenciado por regiones y grupos de riesgo.

Durante el periodo 2020 – 2022, se registraron elevadas tasas de morbilidad y mortalidad, especialmente en población vulnerable como personas mayores de 65 años, individuos con comorbilidades y trabajadores del sistema de salud.

Con la implantación progresiva del Plan nacional de vacunación contra la COVID-19 desde el segundo semestre del 2021, se observó una reducción significativa de casos graves, hospitalización y defunciones.

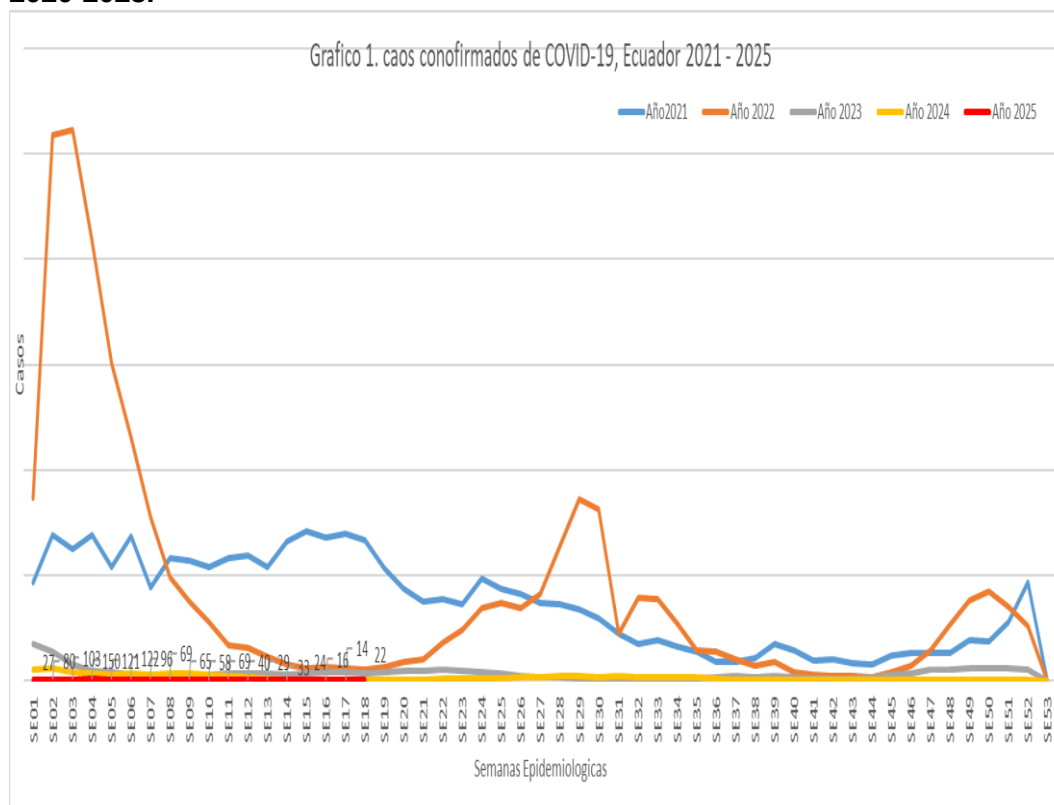
A finales del 2022 y durante el 2023, la circulación del virus mostró una tendencia a la endemización, caracterizada por la presencia intermitente de casos, con picos estacionales relacionados principalmente con nuevas sus variantes de Ómicron. Sin embargo, estas nuevas variantes han demostrado una menor severidad clínica, atribuible en parte al efecto protector de la vacunación masiva.

En 2024 y lo que va de 2025, la vigilancia genómica realizada por el Instituto Nacional de Investigación en Salud Pública (INSPI) ha evidenciado una circulación predominante de sublinajes de Ómicron (XBB y sus descendientes), con alta transmisibilidad, pero baja letalidad. A pesar de ello, se mantiene la ocurrencia de casos graves en personas con condiciones de riesgo, inmunocomprometidos o con esquemas de vacunación incompletos.

Actualmente, Ecuador mantiene activa la vigilancia epidemiológica y genómica del SARS-CoV-2 a través del Sistema de Vigilancia Integrada de COVID-19 y Otros Virus respiratorios PAHO- FLU, en coordinación con la red de laboratorios nacionales INSPI y de la red de laboratorios privados a nivel nacional. Esta vigilancia permite la detección temprana de cambios en el comportamiento del virus y contribuye a la toma de decisiones oportunas para la actualización de las estrategias de vacunación.

El contexto epidemiológico actual justifica la continuidad de estrategias de vacunación contra la COVID-19, con especial énfasis en la protección de los grupos de alto riesgo, el mantenimiento de la inmunidad poblacional y la preparación ante eventuales reemergencias de variantes con potencial pandémico.

Grafico No 1. Incidencia semanal de casos confirmados COVID-19. Ecuador 2020-2025.



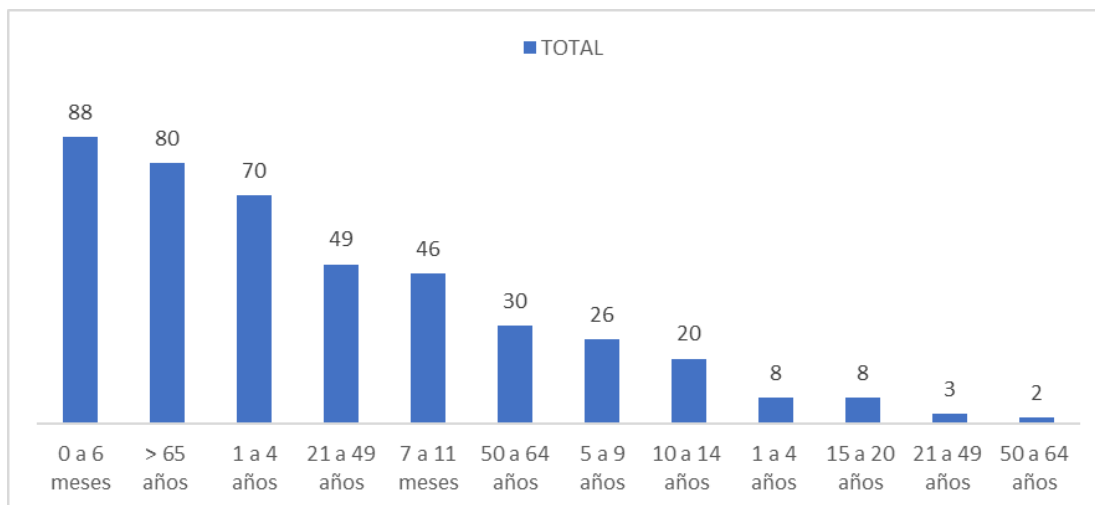
Elaborado por: Dirección Nacional Vigilancia Epidemiológica

Fuente: Reporte del Sistema Integrado de Vigilancia Epidemiológica (SIVE) del MSP. Sistemas ViEpi + COVID-19-PCR + Sistema de Vigilancia integrada de COVID

Durante el periodo 2021- 2025, Ecuador ha evidenciado una marcada disminución en la carga de enfermedad por COVID-19. En el año 2022, se observó el último gran pido epidémico, especialmente en las primeras semanas del año, asociado a la alta circulación de la variante Ómicron. Desde entonces, la transmisión ha mostrado una tendencia sostenida a la baja, con patrones estacionales de baja intensidad y sin brotes significativos durante los años 2023, 2024 y lo que va del 2025.

Este comportamiento refleja una transición del SARS-CoV-2 hacia una circulación endémica, con bajo impacto clínico gracias a la inmunidad acumulada por vacunación e infección natural. No obstante, se mantiene la necesidad de fortalecer la vigilancia genómica y epidemiológica, así como priorizar la vacunación en grupos de riesgo para prevenir casos graves y complicaciones ente eventual aparición de nuevas variantes.

Gráfico No 2. Incidencia de casos confirmados de Infecciones respiratorias agudas graves (IRAG) por COVID-19 por grupo de edad. Ecuador 2024-2025.

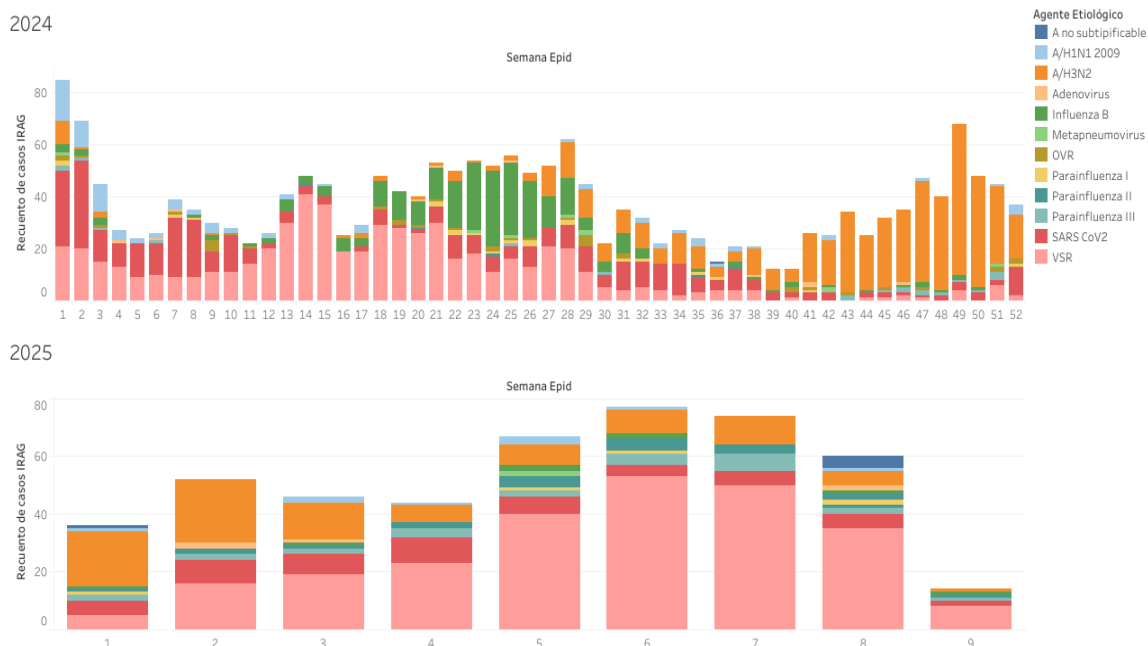


Elaborado por: Dirección Nacional de Inmunizaciones.

Fuente: Reporte del Sistema Integrado de Vigilancia Epidemiológica (SIVE) del MSP. Sistemas ViEpi + COVID-19-PCR + Sistema de Vigilancia integrada de COVID

Durante el año 2024, la mayor incidencia de casos confirmados de Infección Respiratoria Aguda Grave (IRAG) por COVID-19 se registró en los grupos etarios de 0 a 6 meses, mayores de 65 años y niños de 1 a 4 años de edad.

Gráfico No 3. Porcentaje de casos notificados por Infecciones respiratorias agudas graves (IRAG) según la semana epidemiológica y el agente etiológico. Ecuador 2024-2025.



Elaborado por: Dirección Nacional de Inmunizaciones.

Fuente: Reporte del Sistema Integrado de Vigilancia Epidemiológica (SIVE) del MSP. Sistemas ViEpi + COVID-19-PCR + Sistema de Vigilancia integrada de COVID

El virus de la Influenza es uno de los principales virus respiratorios que contribuyen a los casos de IRAG en Ecuador. Además del virus Influenza AH1N1, otros virus respiratorios como el virus sincitial respiratorio (VSR), SARS-CoV-2, Influenza B pueden causar casos IRAG.

La tasa de mortalidad por COVID-19 ha presentado variaciones a lo largo de los cuatro años de pandemia, influenciada por factores como la disponibilidad y oportunidad en la capacidad de respuesta del sistema de salud y la circulación de diferentes variantes del virus. (ver tabla 1)

Tabla No.1.Tasas de mortalidad de COVID-19 desde el año 2020 hasta marzo de 2025 *por 100.000 habitantes

SIVE-ALERTA- COVID-19 PCR- PAHOFLU por 100.000 hab.	2019	2020	2021	2022	2023	2024	2025 (al 15 mayo)	Elaborado por: Dirección
	0	56,13	60,26	9,54	0,68	0,25	0,02	

Nacional de Vigilancia.

Fuente: Reporte del Sistema Integrado de Vigilancia Epidemiológica (SIVE), MSP. Sistemas ViEpi + COVID-19-PCR + Sistema de Vigilancia integrada de COVID

5. Objetivos

5.1. Objetivo general

Establecer directrices para la implementación de la vacunación estacionaria contra la COVID-19 en el durante el periodo 2025-2026, con el propósito de reducir el riesgo de complicaciones graves asociadas al virus SARS-CoV-2.

5.2. Objetivos específicos

- Reducir las posibilidades de complicaciones graves como COVID-19 prolongado, hospitalizaciones y muerte por el virus de la COVID-19 en grupos determinados como los de alto riesgo.
- Disminuir la carga de la enfermedad por el virus COVID-19, en grupos de alto de riesgo.
- 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 cumplimiento obligatorio para todos los profesionales de salud del Ministerio de Salud Pública, a través de las Coordinaciones Zonales, Direcciones Distritales, Oficinas Técnicas y Establecimientos de Salud encargados de la aplicación de la vacuna, con el objetivo de asegurar una ejecución uniforme y efectiva de la vacunación.

7. Glosario de Términos

Caperuza o postraducciona: (relativo a RNA mensajero) Nucleótido modificado que se añade al extremo 5' de una cadena de ARN mensajero creciente y que es necesario para su normal procesamiento, estabilidad y traducción del ARN mensajero (41)

COVID-19 persistente: es un cuadro clínico crónico, que ocurre posterior a la infección por SARS-CoV-2 con una duración aproximada de al menos 3 meses, el cuadro clínico incluye varias condiciones médicas que pueden mejorar, empeorar o persistir entre las que incluyen sintomatología respiratoria, cardíaca, endocrina, gastrointestinal, neurológica entre otras(19).

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 (20).

ESAVI: evento supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización, se define como signo, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad desfavorable, no intencionada, que ocurra posterior a la vacunación/inmunización y que no necesariamente tiene una relación causal con el proceso de vacunación o con la vacuna (21).

Incidencia: Número de casos nuevos de enfermedades, o de personas enfermas, durante determinado período en una población específica. También es usado para el índice en que nuevos eventos ocurren en una población específica (20).

Inmunidad híbrida: es la resultante de tres o más exposiciones al antígeno del virus (es decir, una o más exposiciones de la vacunación y una o más de infecciones por SARS-CoV-2 antes o después de la vacunación) puede proporcionar una protección superior (medida por la capacidad de neutralización) contra los COV, incluido Omicron, en comparación con dos dosis de vacunación o una infección previa por la COVID 19 (22).

Prevención primaria: Prácticas específicas para la prevención de enfermedades o trastornos mentales en individuos o poblaciones susceptibles. Incluyen la promoción de la salud, incluida la salud mental, los procedimientos preventivos, tales como el control de enfermedades transmisibles, y la supervisión y regulación de los contaminantes ambientales (20).

Simultaneidad: es la administración de dos vacunas diferentes en la misma visita, pero en sitios anatómicos diferentes (20).

Síncope Vasovagal: la pérdida súbita y transitoria de la conciencia y del tono postural. Casi el 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 fisiológico (23).

Revacunación: se refiere al proceso de inocular una vacuna a personas que ya tienen inmunidad natural o adquirida, con la finalidad de incrementar el número de anticuerpos (24)

8. Desarrollo

8.1. Periodo de ejecución

La campaña de vacunación contra la COVID-19 iniciará en el mes de junio del 2025 y finalizará en diciembre del 2025. Las actividades de vacunación se intensificarán en los meses de septiembre y octubre.

8.2. Población objetivo de la campaña de vacunación contra la COVID-19.

Tabla No.2 Población objetivo de vacunación. Ecuador 2025-2026.

Antecedente vacunal	Población	Acciones
Sin antecedente vacunal contra la COVID-19	Usuarios desde los 6 meses de edad hasta los 4 años 11 meses 29 días de edad.	2 dosis de 0.25 ml con un intervalo mínimo entre dosis de 28 días.
	Usuarios desde los 6 meses de edad hasta los 11 años 11 meses con diagnóstico de inmunosupresión (Anexo 1)	4 Dosis 0.25 ml: - Serie primaria: 3 dosis intervalo entre dosis 28 días - Dosis de refuerzo: a los 6 meses.
	Usuarios mayores de 5 años de edad	1 dosis verificar tabla No.4 Dosificación
Con antecedente vacunal de al menos 1 dosis contra la COVID-19. (Intervalo mínimo de 2 meses desde la última dosis recibida contra la COVID-19)	Adultos > 50 años	Revacunación 1 dosis anual (0.5 cc) estacionaria anual.
	Adultos 18 - 49 años con comorbilidades (Anexo 2)	
	Usuarios >6 meses de edad con diagnóstico de inmunosupresión (Anexo 1)	
	Usuarios > 6 meses de edad con discapacidad	
	Cuidadores de personas con discapacidad	
	Trabajadores de la salud (incluye a personal administrativo, personal que labora en residencia de ancianos y de niños.	
	Policías activos, militares activos y bomberos.	
	Usuarios mayores de 18 años que laboran en sectores estratégicos en los que se incluyen docentes activos, recolectores de basura, recicladores, personas privadas de la libertad (PPL).	
	Lactantes	
	Embarazadas independientemente de la edad gestacional.	Una dosis (0.5) en cada embarazo

Fuente: Centros para el Control y Prevención de Enfermedades OMS. (25,26)

Elaboración: Dirección Nacional de Inmunizaciones

8.3. Descripción

La vacuna de Moderna (Spikevax) Variante JN.1 es un ARN mensajero (ARNm) monocatenario con caperuza en el extremo 5' producido mediante transcripción in vitro acelular, que codifica la proteína de la espícula (S) viral del SARS-CoV-2 (27).

8.3.1. Características de la vacuna

La vacuna de Moderna (Spikevax) o vacuna de ARNm contra COVID-19 (denominación genérica). (27).

8.3.2 Composición de la vacuna

Vial multidosis, 5 dosis de adulto o 10 dosis pediátricas, la vacuna contiene:

Tabla No 3. Composición vacuna. Moderna. 2025

Una dosis (0.5 ml)	50 microgramos de ARNm Variante JN.1, una vacuna de ARNm contra la COVID-19 (nucleósidos modificados) (encapsulado en nanopartículas lipídicas SM-102).
Una dosis (0.25 ml)	25 microgramos de ARNm Variante JN.1, una vacuna de ARNm contra la COVID-19 (nucleósidos modificados) (encapsulado en nanopartículas lipídicas SM-102)

Fuente: Inserto de vacuna Moderna (Spikevax). (27).

Elaborado: Dirección Nacional de Inmunizaciones

8.3.2. Presentación de la vacuna

Vial multidosis 2.5 ml, la vacuna no necesita dilución, ni reconstitución (27).

8.3.3. Indicaciones de la vacunación

Autorización de uso: usuarios mayores de 6 meses de edad (27).

8.3.4. Aplicación y dosis

Tabla No. 4. Dosis de la vacuna contra la COVID-19. Ecuador 2025

Edad	Dosis	Vía
6 meses – 11 años 11 meses 29 días	0.25 ml (25 mcg)	Intramuscular
Mayores de 12 años de edad. Se incluye todos los grupos prioritarios como, embarazadas, adultos mayores y demás condiciones, Se excluyen a aquellos, que presenten alguna contraindicación (ver tabla 5)	0.5 ml (50 mcg)	Intramuscular

Fuente: Inserto de vacuna (Spikevax) JN1 (27)

Elaborado por: Dirección Nacional de Inmunizaciones.

8.3.5. Contraindicaciones de la vacuna

El personal de salud que realiza el procedimiento de vacunación, previo a la misma debe verificar las contraindicaciones de la vacuna, conforme la tabla No. 5. (27).

Tabla No. 5. Contraindicaciones de la vacunación contra la COVID-19. Ecuador-2025.

	Contraindicaciones	Acciones
Contraindicaciones	Contraindicaciones Absolutas	
	Antecedente de anafilaxia a una dosis previa de la vacuna Moderna.	No vacunar
	Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes.	
	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 mejore.

Fuente: : Inserto de vacuna (Spikevax) JN1 (27)

Elaborado por: Dirección Nacional de Inmunizaciones.

8.4. Vacunación Segura

El sistema de vacunación segura está constituido por varios componentes que deben interactuar de manera permanente y por actividades desarrolladas de forma simultánea por diferentes instituciones en todos los países. La práctica de inyección segura, la vigilancia de los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI) y el fortalecimiento de alianzas con la comunidad y medios de comunicación, para transmitir a la población las prioridades y la seguridad de la vacunación (28).

8.4.1. Directrices previas de la vacunación

8.4.1.1. Cadena de frío

- Una vez descongelado, el biológico del fabricante Moderna no podrá volver a ser congelado nuevamente.
- Los bancos de vacunas zonales, distritales, oficina técnicas y los establecimientos de salud deben almacenar el biológico a temperatura de refrigeración entre + 2 °C y + 8 °C, hasta por 28 días partir del día de la fecha descongelación que se realizará en el Banco Nacional de Vacunas (27).
- Las actas de entrega recepción deben incluir: fecha de acta, descripción, presentación pediátrica o adulto, fabricante o proveedor, cantidad, fecha de descongelamiento, precio, lote, firmas de responsabilidad de quien entrega y quien recibe.
- Las Coordinaciones Zonales, los distritos, oficinas técnicas deben anotar la fecha de descongelación del biológico en el acta entrega recepción del biológico.
- Verifique 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.
- Conservar el registro manual y registro digital e temperaturas dos veces al día, así como el control de la temperatura en los termos (28).
- La notificación de ruptura de cadena de frío debe realizar el establecimiento de salud de manera inmediata, conforme al procedimiento vigente de ruptura de cadena de frío implementado por la autoridad reguladora Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA)(29).

8.4.1.2. Política de frasco abierto de la vacuna.

Al momento de la apertura del vial, el personal responsable de la vacunación debe registrar la fecha y hora, una vez puncionado el vial, la duración del biológico será de máximo de 24 horas. Y sus excedentes se generan como desperdicios en frasco abierto

8.4.1.3. Aspectos previos a la vacunación dirigidos al personal de salud.

Previo a la vacunación, el personal que administra el biológico debe considerar los siguientes aspectos:

- El personal de salud debe contar con ropa de trabajo, cabello recogido, uñas cortas sin tintura, las manos durante la vacunación no deberán contar con ningún accesorio relojes, anillos, pulseras (30).
- Realizar un adecuado lavado y desinfección de manos (30,31).
- Revisar los 7 correctos: paciente correcto, edad correcta, vacuna correcta, condición correcta, dosis correcta, vía de administración correcta, registro correcto (31).
- Las torundas para realizar el proceso de vacunación deben ser almacenadas en un recipiente seco (no mantener torundas en solución líquida) (30).
- Previo al proceso de vacunación debe revisar las contraindicaciones de la vacuna, de acuerdo con la tabla número 5 (27).
- Minimizar la exposición del biológico a la luz ambiental, solar directa y ultravioleta (30,31).
- Cada termo debe ser armado con los paquetes fríos de acuerdo a las especificaciones técnicas del fabricante, para garantizar la cadena de frío de los biológicos, durante la jornada laboral la temperatura oscilará entre + 2 °C y + 8 °C y además se debe garantizar la disponibilidad de un termómetro en cada termo(32).
- Colocar la vacuna en un recipiente de plástico para proteger la vacuna de la congelación de acuerdo a las características de los termos.
- En el caso de usuarios adolescentes y adultos jóvenes para la vacunación se colocará al usuario en la posición sentado con la finalidad de evitar complicaciones por el síncope vasovagal (30,31).
- En los termos, por ningún motivo se debe disponer de jeringas precargadas(31).
- Los representantes de usuarios menores de 18 años, que rechacen la vacunación deberán realizar el llenado del documento de la declaración de rechazo a la vacunación. (Anexo 3).
- Para administrar los biológicos a la población objetivo se debe contar con personal con experiencia, de no ser el caso se debe realizar la capacitación teórica y práctica al personal que cumplirá con el rol de vacunador.

8.4.2. Directrices: durante de la vacunación

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

- Elegir un sitio de inyección que esté libre de vello, lunares, erupciones, cicatrices y otras lesiones en la piel (30).
- La administración de la vacuna contra la COVID-19 es por vía intramuscular, escoger el sitio anatómico acorde a la siguiente descripción:
 - ✓ En los usuarios menores de 3 años, el sitio anatómico es la cara anterolateral del muslo (músculo vasto externo) tercio medio (gráfico 4) (30).

Gráfico No. 4. Punto de Inyección en usuarios menores de 3 años

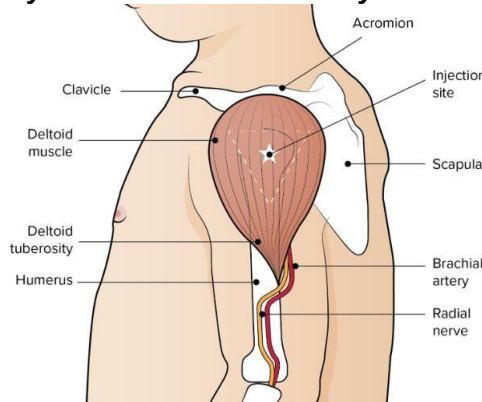


Fuente: Ministerio de Salud Australia (30)

Adoptado: Ministerio de Salud Australia

En los usuarios mayores de 3 años, el sitio anatómico será el músculo deltoides (gráfico 5). El punto de inyección se encuentra delimitado por un triángulo de base en el borde inferior del acromion y del vértice inferior debajo del lugar de inserción del músculo deltoides, el espacio delimitado por el triángulo es el sitio donde se podrá inocular la vacuna (30).

Gráfico No. 5. Zona de inyección en usuarios mayores de 3 años



Fuente: Ministerio de Salud Australia (30)

Adoptado: Ministerio de Salud Australia

- Realizar inspección visual del sitio de punción:
 - ✓ Si la zona de punción está visiblemente sucia, se deberá realizar una limpieza exhaustiva con solución salina, secar la zona; posterior realizar un movimiento circular firme de dentro hacia afuera (30,33).
 - ✓ Si la zona de punción está limpia se debe realizar un movimiento circular firme de dentro hacia afuera(30,33).
 - ✓ No utilizar agua oxigenada, yodo povidona ni alcohol (30,33).
- Utilizar siempre aguja y jeringa nuevas y estériles para cada inyección.
- La aguja y la jeringa deben estar bien aseguradas, para evitar que la vacuna se filtre inadvertidamente durante la preparación y la administración (30).
- 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 (30).

- Introducir rápidamente la aguja en el espacio elegido en ángulo de 90° vía intramuscular (30).
- Si se interrumpe el proceso de administración de una vacuna por vía intramuscular, por ejemplo, al desconectar la jeringa y la aguja y se administró menos de la mitad de la dosis de vacuna, administrar una dosis de reemplazo de manera inmediata. (30)
- Retirar la aguja y presionar con una torunda seca (30).
- No dar masajes (30).

8.4.3. Directrices: después de la vacunación

8.4.3.1. Observación después de la vacunación

- En caso de antecedente de alergia a cualquier sustancia, debe observar al usuario por 30 minutos(34).
- En caso de no presentar antecedentes de alergias, debe observar al usuario por 15 minutos (34).
- 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 (34).
- No se recomiendan las pruebas serológicas anticuerpos antes o después de recibir la vacuna contra la COVID-19(35).

8.4.3.2. Simultaneidad y coadministración con otras vacunas

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

- En el caso de vacunas inactivadas y atenuadas se debe administrar simultáneamente o independientemente del tiempo transcurrido entre cada dosis (coadministrar), la vacunación se realizará en sitios anatómicos diferentes(36).
- En el caso de las vacunas contra viruela símica, se debe separar al menos cuatro (4) semanas entre sí (36).
- 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 (36).

8.4.3.3. Eliminación de los desechos

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%), los biológicos y jeringuillas utilizadas en el proceso de vacunación deberán ser eliminados acorde a la normativa de eliminación de desechos, posterior coordinar con la instancia correspondiente para la eliminación final de los desechos (24).

8.5. Seguridad de la vacuna

Las reacciones adversas notificadas se enumeran de acuerdo con las categorías de frecuencia de acuerdo a la siguiente descripción:

Tabla No 6. Reacciones adversas de estudios clínicos de Spikevax (Original) y de la experiencia posterior a la autorización en niños y en participantes de 6 meses y mayores. Moderna 2025.

Reacciones adversas	Frecuencia
Muy frecuente ($\geq 1/10$)	Linfadenopatía*
	Hiporexia
	Irritabilidad o llanto
	Cefalea
	Somnolencia
	Náuseas o vómito
	Dolor, eritema e hinchazón en el sitio de la punción.
	Pirexia y escalofríos
	Mialgia y artralgia
Frecuentes (de $\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Diarrea
	Erupción cutánea
	Urticaria, erupción y reacción retardada en el sitio de la punción
Poco frecuentes (de $\geq 1/1000$ a $< 1/100$)	Mareo
	Urticaria
	Prurito en el sitio de punción
Raras (de $\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1000$)	Parálisis facial periférica aguda
	Hipoestesia
	Parestesia
	Hinchazón facial
Muy raras ($< 1/10\ 000$)	Miocarditis
	Pericarditis

Fuente: SPIKEVAX JN1 (27)

Elaborado: Dirección Nacional de Inmunizaciones.

* La linfadenopatía fue notificada como linfadenopatía axilar en el mismo lado del lugar de la inyección, la localización de los ganglios linfáticos afectados fueron ganglios cervicales, ganglios supraclaviculares.

8.6. Notificación de casos de ESAVI

En el caso de que el usuario presente un ESAVI, el profesional de salud que realiza la detección del evento, debe seguir el procedimiento de notificación:

- Si es ESAVI no grave a través de la ficha blanca de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA)(38)
- Si el evento cumple con los criterios de ESAVI grave realice la notificación acorde al Manual de Vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) grave y de Eventos Adversos de Interés Especial (EVADIE)(39).

8.7. Estrategias y tácticas de vacunación

Las estrategias y las tácticas de vacunación deben ser ejecutadas por cada establecimiento de salud de acuerdo a la realidad local y las características particulares de cada territorio.

Estrategia intramural: es la aplicación de la vacunación dentro del establecimiento de salud y para el desarrollo se debe aplicar las siguientes tácticas:

- El equipo de salud debe coordinar actividades a fin de captar al 100% de la población objetivo que se acerque al establecimiento de salud y evitar la pérdida de oportunidad de vacunación.
- Ofertar la vacuna contra la COVID-19 a los grupos objetivo, en salas de espera, vacunatorio, estadística, toma de signos vitales, consultorios de medicina, odontología, obstetricia, nutrición, psicología, entre otros.

Estrategia extramural: es la aplicación de la vacuna fuera del establecimiento de salud y para el desarrollo se debe aplicar las siguientes tácticas:

- Vacunación a población cautiva grupos de alto riesgo
- Micro concentración
- En sitios de mayor concentración de la población
- Centros comerciales
- Ferias
- Iglesias
- Lugares o sectores definidos por el personal de salud, en el marco de la seguridad
- En las actividades de vacunación extramurales se deben incluir vacunas del esquema regular para iniciar o completar esquemas.

Para la ejecución de estas tácticas se debe realizar las siguientes acciones:

- Socializar la organización y planificación de la vacunación al equipo técnico coordinador, para la asignación de recursos materiales, movilización de ser el caso.
- Coordinar con responsables de las diferentes instituciones como Ministerio de Educación, junta parroquial, comités locales de salud, organizaciones gubernamentales y no gubernamentales.
- Reuniones con personal docente de las instituciones educativas y reuniones con padres de familia
- Realizar actividades integrales entre los diferentes procesos con el fin de optimizar recursos.

8.8. Sistema de información

Para registrar los datos de las personas vacunadas contra la COVID-19, se debe utilizar el parte de vacunación campaña físico o digital en cada establecimiento de salud y registro en la Plataforma de Registro de Atención de Salud (PRAS) por medio del registro nominal.

Coordinar con el área de estadística para el reporte de datos semanal y mensual con el fin de que los datos lleguen al nivel central validados por las dos áreas estadística e inmunizaciones.

9. Siglas

ARCSA: Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria
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
ESAVI: Eventos Supuestamente Atribuidos a La Vacunación o Inmunización
ECP: Enfermedad post-COVID-19
GTA: Grupo Técnico Asesor de Inmunizaciones
IRAG: Infecciones respiratorias agudas graves
MSP: Ministerio de Salud Pública
OMS: Organización Mundial de la Salud.
OPS: Organización Panamericana de la Salud
PRAS: Plataforma de Registro de Atenciones en Salud
PPL: Persona Privada de la Libertad.
SAGE: Grupo Asesor Estratégico de Expertos de la OMS, por sus siglas en inglés (Strategic Advisory Group of Experts on immunization)

10. Referencias

1. Escudero X, Guarner J, Galindo-Fraga A, Escudero-Salamanca M, Alcocer-Gamba MA, Río CD, et al. La pandemia de Coronavirus SARS-CoV-2 (COVID-19): Situación actual e implicaciones para México. Archivos de cardiología de México. 2020;90:7-14.
2. Organización Panamericana de la Salud. La OMS caracteriza a COVID-19 como una pandemia - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud [Internet]. 2020 [citado 19 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/noticias/11-3-2020-oms-caracteriza-covid-19-como-pandemia>
3. Organización Panamericana de la Salud. Se acaba la emergencia por la pandemia, pero la COVID-19 continúa - OPS/OMS | Organización Panamericana de la Salud [Internet]. [citado 19 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://www.paho.org/es/noticias/6-5-2023-se-acaba-emergencia-por-pandemia-pero-covid-19-continua>
4. Organización Mundial de la Salud. datadot. [citado 19 de marzo de 2025]. COVID-19 deaths | WHO COVID-19 dashboard. Disponible en: <https://data.who.int/dashboards/covid19/cases>
5. Organización Mundial de la Salud. 14.9 million excess deaths associated with the COVID-19 pandemic in 2020 and 2021 [Internet]. [citado 19 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://www.who.int/news/item/05-05-2022-14.9-million-excess-deaths-were-associated-with-the-covid-19-pandemic-in-2020-and-2021>
6. 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/>
7. Centros para el Control y Prevención de enfermedades. Centers for Disease Control and Prevention. 2024 [citado 19 de marzo de 2025]. CDC Museum COVID-19 Timeline. Disponible en: <https://www.cdc.gov/museum/timeline/covid19.html>
8. Feikin DR, Higdon MM, Abu-Raddad LJ, Andrews N, Araos R, Goldberg Y, et al. Duration of effectiveness of vaccines against SARS-CoV-2 infection and COVID-19 disease: results of a systematic review and meta-regression. Lancet. 5 de marzo de 2022;399(10328):924-44.
9. Organización Mundial de la Salud. Consejos sobre la COVID-19 para la población - vacunarse [Internet]. [citado 19 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://www.who.int/es/emergencias/diseases/novel-coronavirus-2019/covid-19-vaccines/advice>
10. Journal of Paediatrics and Child Health. Lives saved by COVID-19 vaccines. J Paediatr Child Health. 20 de septiembre de 2022;10.1111/jpc.16213.
11. Organización Mundial de la Salud. Statement on the antigen composition of COVID-19 vaccines [Internet]. [citado 19 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://www.who.int/news/item/23-12-2024-statement-on-the-antigen-composition-of-covid-19-vaccines>

12. International Vaccine Access Center, Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health. Results of COVID-19 Vaccine Effectiveness Studies: An Ongoing Systematic Review [Internet]. [citado 20 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://view-hub.org/vaccine/covid>
13. Altarawneh HN, Chemaitelly H, Ayoub HH, Tang P, Hasan MR, Yassine HM, et al. Effects of Previous Infection and Vaccination on Symptomatic Omicron Infections. *New England Journal of Medicine*. 6 de julio de 2022;387(1):21-34.
14. Spreco A, Dahlström Ö, Jöud A, Nordvall D, Fagerström C, Blomqvist E, et al. Effectiveness of the BNT162b2 mRNA Vaccine Compared with Hybrid Immunity in Populations Prioritized and Non-Prioritized for COVID-19 Vaccination in 2021–2022: A Naturalistic Case-Control Study in Sweden. *Vaccines*. agosto de 2022;10(8):1273.
15. Protective effectiveness of previous SARS-CoV-2 infection and hybrid immunity against the omicron variant and severe disease: a systematic review and meta-regression - *The Lancet Infectious Diseases* [Internet]. [citado 19 de marzo de 2025]. Disponible en: [https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(22\)00801-5/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(22)00801-5/fulltext)
16. Byambasuren O, Stehlik P, Clark J, Alcorn K, Glasziou P. Effect of covid-19 vaccination on long covid: systematic review. *BMJ Med*. 1 de febrero de 2023;2(1):e000385.
17. Chow NKN, Tsang CYW, Chan YH, Telaga SA, Ng LYA, Chung CM, et al. The effect of pre-COVID and post-COVID vaccination on long COVID: A systematic review and meta-analysis. *Journal of Infection* [Internet]. 1 de diciembre de 2024 [citado 19 de marzo de 2025];89(6). Disponible en: [https://www.journalofinfection.com/article/S0163-4453\(24\)00293-7/fulltext](https://www.journalofinfection.com/article/S0163-4453(24)00293-7/fulltext)
18. Organización Mundial de la Salud. WHO SAGE Roadmap for prioritizing uses of COVID-19 vaccines: An approach to optimize the global impact of COVID-19 vaccines, based on public health goals, global and national equity, and vaccine access and coverage scenarios [Internet]. 2023 [citado 19 de diciembre de 2023]. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-Vaccines-SAGE-Prioritization-2023.1>
19. Centros para el Control y Prevención de enfermedades. COVID-19. 2025 [citado 1 de abril de 2025]. Conceptos básicos sobre el COVID-19 persistente. Disponible en: <https://espanol.cdc.gov/covid/long-term-effects/index.html>
20. Alves B/ O/ OM. Descriptores en Ciencias de la Salud (DeCS) [Internet]. [citado 20 de febrero de 2024]. Disponible en: https://decs.bvsalud.org/es/ths/resource/?id=55206&filter=ths_termall&q=oncog%C3%A9nesis
21. Manual de vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización en la Región de las Américas [Internet]. Pan American Health Organization; 2021 [citado 21 de julio de 2023]. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/55384>
22. Hui DS. Hybrid immunity and strategies for COVID-19 vaccination. *Lancet Infect Dis*. enero de 2023;23(1):2-3.

23. Jeanmonod R, Sahni D, Silberman M. Vasovagal Episode. En: StatPearls [Internet]. Treasure Island (FL): StatPearls Publishing; 2025 [citado 14 de mayo de 2025]. Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK470277/>
24. Staples JE, Monath TP. Chapter 74 - Yellow Fever. En: Guerrant RL, Walker DH, Weller PF, editores. Tropical Infectious Diseases: Principles, Pathogens and Practice (Third Edition) [Internet]. Edinburgh: W.B. Saunders; 2011 [citado 14 de mayo de 2025]. p. 492-503. Disponible en: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/B9780702039355000744>
25. Organización Mundial de la Salud. COVID-19 Vaccines Advice [Internet]. [citado 20 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/covid-19-vaccines/advice>
26. Centros para el Control y Prevención de enfermedades. Clinical Guidance for COVID-19 Vaccination | CDC [Internet]. 2025 [citado 20 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/interim-considerations-us.html>
27. Moderna. Inserto vacuna Moderna (Spikevax) [Internet]. 2025. Disponible en: https://static.modernatx.com/pm/6cef78f8-8dad-4fc9-83d5-d2fbb7cff867/d3d6d349-b8f6-4356-a2fa-22a8530a984d/d3d6d349-b8f6-4356-a2fa-22a8530a984d_viewable_rendition_v.pdf
28. Sociedad Latinoamericana de Infectología Pediátrica. Manual de Vacunas de Latinoamérica. [citado 4 de marzo de 2023]; Disponible en: <https://sostelemedicina.ucv.ve/documentos/manuales/Manual%20de%20vacunas%20de%20Latinoamerica.pdf>
29. 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
30. The Australian Immunisation Handbook. Administration of vaccines | The Australian Immunisation Handbook [Internet]. 2023 [citado 20 de febrero de 2024]. Disponible en: <https://immunisationhandbook.health.gov.au/contents/vaccination-procedures/administration-of-vaccines>
31. Ministerio de Salud Reino Unido. GOV.UK. [citado 20 de febrero de 2024]. Immunisation procedures: the green book, chapter 4. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/immunisation-procedures-the-green-book-chapter-4>
32. Ministerio de Salud Reino Unido. GOV.UK. [citado 6 de marzo de 2024]. Storage, distribution and disposal of vaccines: the green book, chapter 3. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/storage-distribution-and-disposal-of-vaccines-the-green-book-chapter-3>
33. Wong H, Moss C, Moss SM, Shah V, Halperin SA, Ito S, et al. Effect of alcohol skin cleansing on vaccination-associated infections and local skin reactions: a

- randomized controlled trial. Hum Vaccin Immunother. 16 de enero de 2019;15(4):995-1002.
34. The Australian Immunisation Handbook. The Australian Immunisation Handbook. 2018 [citado 8 de febrero de 2023]. Managing anaphylaxis. Disponible en: <https://immunisationhandbook.health.gov.au/resources/publications/managing-anaphylaxis>
 35. Centros para el Control y Prevención de enfermedades. Antibody (Serology) Testing for COVID-19: Information for Patients and Consumers. FDA [Internet]. 14 de noviembre de 2024 [citado 1 de abril de 2025]; Disponible en: <https://www.fda.gov/medical-devices/coronavirus-covid-19-and-medical-devices/antibody-serology-testing-covid-19-information-patients-and-consumers>
 36. Clinical Guidance for COVID-19 Vaccination | CDC [Internet]. 2024 [citado 11 de abril de 2024]. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/interim-considerations-us.html>
 37. 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>
 38. Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria. Notificación de ESAVI [Internet]. [citado 13 de marzo de 2025]. Disponible en: <https://www.controlsanitario.gob.ec/como-notificar-una-reaccion-adversa-a-un-medicamento/>
 39. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Manual de Vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) grave y de Eventos Adversos de Interés Especial (EVADIE) [Internet]. 2024. Disponible en: <https://intranet.msp.gob.ec/images/Documentos/Archivos/AC-00058-2024-Manual%20ESAVI%20graves%20y%20EVADIE.pdf>
 40. 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>

11. Anexos

Anexo 1.

Usuarios con diagnóstico de inmunosupresión modera-severa
1. Usuarios en tratamiento activo o reciente para tumores sólidos o neoplasias hematológicas en las que incluye radioterapia, quimioterapia o terapia hormonal (23). 2. Usuarios que hayan sido receptores de trasplante de órgano sólido en los que se incluye corazón, pulmones, riñón, hígado, páncreas. 3. 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) (23). 4. Usuarios con inmunodeficiencia primaria moderada a grave, por ejemplo, Síndrome de DiGeorge, Síndrome de Wiskott-Aldrich. 5. 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 $CD4\% 15\%$. 6. Usuarios con condiciones crónicas asociadas con diversos grados de déficit inmunológico como por ejemplo pacientes en diálisis, pacientes con antecedente quirúrgico de asplenia. 7. Usuarios Tratamiento activo con las siguientes categorías de terapias inmunosupresoras: • Terapias anti- células B (anticuerpos monoclonales dirigidos a CD19, CD20 y CD22). • Corticoides sistémicos a dosis alta (equivalente de prednisona ≥ 2 mg/kg/día o 20 mg/día si pesa > 10 kg, durante ≥ 14 días). • Anti- metabolitos (Ciclofosfamida, Leflunomida, Metotrexato, Azatioprina, Mercaptopurina, Ácido Micofenólico, Micofenolato, Mofetilo). • Inhibidores de la calcineurina (Tacrolimús, Ciclosporina, Sirolimus). • Inhibidor JAK (Baricitinib, Tofacitinib, Upadacitinib). • Anti-TNF (Adalimumab, Golimumab, Certolizumab, Infliximab). • Anti-inflamatorios (Sulfasalazina). • Anti-CD20 (Rituximab, Ocrelizumab) • Anti-IL6 (Tocilizumab). • Anti-IL17 (Secukinumab). • Bloqueador selectivo de célula T estimulación (fingolimod). • Antagonista de la integrina (Vedolizumab).

Anexo 2.

Patologías crónicas o comorbilidades que podrían estar asociadas a la población objetivo de vacunación de 18 hasta 64 años
• Enfermedades pulmonares: Individuos con una afección pulmonar grave, incluidos aquellos con asma y enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), que incluye bronquitis crónica y enfisema; bronquiectasias, fibrosis quística, fibrosis pulmonar intersticial, neumoconiosis y displasia broncopulmonar. (40) • Enfermedades hepáticas: Hepatitis crónica, atresia biliar. (40) • 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. (40) • Enfermedades renales crónicas: Enfermedad renal crónica estadio I, II, III, IV. (40) • Enfermedades endocrinas: Cualquier diabetes, incluida la diabetes controlada por dieta, la diabetes gestacional y la enfermedad de Addison, enfermedades tiroideas, obesidad (IMC >30). (40) • 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. (40) • Enfermedad mental severa: Individuos con esquizofrenia o trastorno bipolar, o cualquier enfermedad mental que provoque un deterioro funcional grave. (40) • Disfunción del bazo: enfermedad de células falciformes homocigóticas, la talasemia y el síndrome celíaco. (40)

Anexo 3. DECLARACIÓN DE RENUNCIA A LA VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19

Lineamientos de Vacunación contra la COVID-19

- La vacuna contra la COVID-19 cumple los lineamientos de la Organización Mundial de la Salud (OMS).
- La vacuna contra la COVID-19 tiene autorización de uso en los usuarios mayores de 6 meses de edad

Ventajas de la vacunación contra la COVID-19

- Las vacunas reducen previenen complicaciones por la COVID-19, como hospitalizaciones, COVID persistente y muerte relacionadas en la COVID-19.
- La OMS, acreditan la seguridad y la efectividad de la vacuna contra la COVID-19.

Tabla No 6. Reacciones adversas de estudios clínicos de Spikevax (Original) y de la experiencia posterior a la autorización en niños y en participantes de 6 meses y mayores. Moderna 2025.

Reacciones adversas	Frecuencia
Muy frecuente ($\geq 1/10$)	Linfadenopatía*
	Hiporexia
	Irritabilidad o llanto
	Cefalea
	Somnolencia
	Náuseas o vómito
	Dolor, eritema e hinchazón en el sitio de la punción.
	Pirexia y escalofríos
	Mialgia y artralgia
Frecuentes (de $\geq 1/100$ a $< 1/10$)	Diarrea
	Erupción cutánea
	Urticaria, erupción y reacción retardada en el sitio de la punción
Poco frecuentes (de $\geq 1/1000$ a $< 1/100$)	Mareo
	Urticaria
	Prurito en el sitio de punción
Raras (de $\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1000$)	Parálisis facial periférica aguda
	Hipoestesia
	Parestesia
	Hinchazón facial
Muy raras ($< 1/10\ 000$)	Miocarditis
	Pericarditis

Fuente: SPIKEVAX JN1 (27)

Elaborado por: Dirección Nacional de Inmunizaciones.

* La linfadenopatía fue notificada como linfadenopatía axilar en el mismo lado del lugar de la inyección, la localización de los ganglios linfáticos afectados fueron ganglios cervicales, ganglios supraclaviculares.

Una vez que he entendido claramente el procedimiento de vacunación y las posibles 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. Ofertada por el funcionario.....perteneiente al Centro de Salud..... Distrito..... Fecha

Padre	Madre	Tutor legal
CI:	CI:	CI:
Nombres y apellidos	Nombres y apellidos	Nombres y apellidos

Y MANIFIESTO:

- Que tengo atribuida la patria potestad de mí representado, por lo que ostento la autoridad legal para dar mi consentimiento para la no administración de la vacuna Moderna a mí representado menor de edad.
- Que entiendo los riesgos y beneficios conocidos y potenciales de la enfermedad de la COVID-19, de los que se me informa en este documento.
- Que entiendo que tengo la opción de aceptar o rechazar la vacuna en nombre de mi representado. Me considero responsable de esta decisión. Asimismo, sé que puedo reconsiderarla y solicitar la vacunación de mi hijo en cualquier momento.

	Nombre	Área	Cargo	Sumilla
Aprobado:	Esp. Bernardo Darquea	Viceministerio de Gobernanza de la Salud	Viceministro	
Revisado y Validado:	Mgs. Valeria Torres	Subsecretaría de Vigilancia, Prevención, y Control de la Salud	Subsecretaria (E)	
	Esp. Cynthia Yangua	Subsecretaría de Rectoría del Sistema Nacional de Salud	Subsecretaria	
	Mgs. Cristina Jácome	Dirección Nacional de Inmunizaciones	Directora	
	Mgs. Zoila Yar	Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica	Directora (E)	
	Mgs. Daniela Chávez	Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud	Directora (E)	
	Bq. Paola Hernández	Dirección Nacional de Regulación de Medicamentos y Dispositivos Médicos	Directora	
Elaborado:	Mgs. Sebastián Baldeón	Dirección Nacional de Inmunizaciones	Analista	
	Bq. Yasser Calero	Dirección Nacional de Inmunizaciones	Especialista	
	Dra. Martha Calvopiña	Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud	Especialista	