

# LINEAMIENTOS OPERATIVOS

Vacunación  
COVID-19  
2024-2025



*EL NUEVO*  
**ECUADOR** 

Ministerio de Salud Pública

### **Autoridades**

Dr. Franklin Edmundo Encalada Calero. Ministro de Salud Pública  
Mgs. Sara Beatriz Tama Tambaco. Viceministra de Gobernanza de la Salud  
Mgs. Ricardo José Vizueta Méndez. Subsecretario de Vigilancia, Prevención y Control de la Salud  
Dr. José Olmedo Garnica Vargas. Subsecretario de Rectoría del Sistema Nacional de Salud  
Dr. Washington Ramiro Rueda Quishpe. Director Nacional de Vigilancia Epidemiológica  
Mgs. María Gabriela Panchano Rodríguez. Directora Nacional de Inmunizaciones (S)  
Abg. Katherine Tatiana Troya Terranova. Directora Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud.

### **Equipo de redacción y autores**

Mgs. Juan Sebastián Baldeón Espinosa. Analista, Dirección Nacional de Inmunizaciones, Ministerio de Salud Pública.  
Bqf. Yasser Paolo Calero Córdova. Especialista, Dirección Nacional de Inmunizaciones, Ministerio de Salud Pública.

### **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 Bryan Góngora Martínez. Especialista, Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud, Ministerio de Salud Pública.  
Dra. Mónica Patricia Escobar Naranjo. Especialista, Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica, Ministerio de Salud Pública.  
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 Monica Colcha Llanga. Especialista Zonal. Coordinación zonal 3.  
Lic. Nieve Rubi Llor Alcivar. Especialista Zonal. Coordinación zonal 4.  
Lic. Carla Monserrate Macias Velez. Especialista Zonal. Coordinación zonal 4.  
Lic. Jaqueline Maribel Calderon Lucio. Responsable de la Estrategia de Inmunizaciones. Coordinación zonal 5.  
Mgs. Miryan Maria Palacios Zumba. Responsable de la Estrategia de Inmunizaciones. Coordinación zonal 6.  
Lic. Victor Alejandro Cañar Inga. Especialista Zonal. 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.  
Mgs. Diego Fernando Hinojoza Amangandi. Especialista Zonal. Coordinación zonal 9.  
Mgs. Carmen Eugenia Ontaneda Aguirre. Especialista Zonal. Coordinación zonal 9.

## Contenidos

|                                                                            |    |
|----------------------------------------------------------------------------|----|
| 1.Marco Legal .....                                                        | 4  |
| 2.Introducción.....                                                        | 4  |
| 3.Antecedentes y Justificación .....                                       | 5  |
| 4.Epidemiología.....                                                       | 6  |
| 5.Objetivos .....                                                          | 9  |
| 5.1.Objetivo general .....                                                 | 9  |
| 5.2.Objetivos específicos.....                                             | 9  |
| 6.Alcance .....                                                            | 9  |
| 7.Glosario de Términos .....                                               | 9  |
| 8.Desarrollo.....                                                          | 9  |
| 8.1.Periodo de ejecución .....                                             | 9  |
| 8.2.Población objetivo de la campaña de vacunación contra la COVID-19..... | 10 |
| 8.3.Descripción de la Vacuna contra el Moderna .....                       | 11 |
| 8.3.1.Características de la vacuna .....                                   | 11 |
| 8.3.2.Presentación de la vacuna .....                                      | 11 |
| 8.3.3.Edad de autorización de uso de la vacuna .....                       | 11 |
| 8.3.4.Dosis de la vacuna contra la COVID-19 .....                          | 11 |
| 8.3.5.Contraindicaciones de la vacuna.....                                 | 11 |
| 8.4.Vacunación Segura.....                                                 | 12 |
| 8.4.1.Directrices: antes de la vacunación .....                            | 12 |
| 8.4.1.1.Cadena de frío.....                                                | 12 |
| 8.4.1.2.Política de frasco abierto de la vacuna. ....                      | 13 |
| 8.4.1.3.Aspectos previos a la vacunación.....                              | 13 |
| 8.4.2.Directrices: durante de la vacunación.....                           | 14 |
| 8.4.3.Directrices: después de la vacunación.....                           | 16 |
| 8.4.3.1.Observación después de la vacunación .....                         | 16 |
| 8.4.3.2.Simultaneidad y coadministración con otras vacunas.....            | 16 |
| 8.4.3.3.Eliminación de los desechos .....                                  | 16 |
| 8.5.Seguridad de la vacuna.....                                            | 16 |
| 8.6.Notificación de casos de ESAVI .....                                   | 17 |
| 8.7.Sistema de información .....                                           | 17 |
| 8.8.Abreviaturas .....                                                     | 17 |
| 9.Anexos.....                                                              | 18 |
| 10.Referencias .....                                                       | 21 |

## Lista de tablas

|                                                                                                                                  |    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Tabla No.1.tasas de mortalidad de covid-19 desde el año 2020 al 2023 y hasta la SE 13 del año 2024 *por 100.000 habitantes ..... | 8  |
| Tabla no.2. Fase 1 de vacunación contra covid-19. Ecuador 2024.....                                                              | 10 |
| Tabla no.3. Fase 2 de vacunación contra covid-19. Ecuador 2024.....                                                              | 11 |
| Tabla no 4. Dosis de la vacuna contra la covid-19. Ecuador 2024.....                                                             | 11 |
| Tabla no. 5. Contraindicaciones de la vacuna. Ecuador- 2024. ....                                                                | 12 |

## Lista de Gráficos

|                                                                                                                                                                           |   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---|
| Gráfico no 1. Incidencia semanal de casos confirmados covid-19. Ecuador 2023-2024....                                                                                     | 7 |
| Gráfico no 2. Incidencia semanal de casos confirmados covid-19 por grupo de edad. Ecuador 2023-2024 .....                                                                 | 7 |
| Gráfico no 3. Porcentaje de casos notificados por infecciones respiratorias agudas graves (IRAG) según semana epidemiológica y agente etiológico. Ecuador 2023-2024 ..... | 8 |

## 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”*; así 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.”*

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, 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 4, establece como Autoridad Sanitaria al Ministerio de Salud Pública, *“entidad 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.

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 refiere 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 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.”*

## 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 han 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 resultados 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 efectividad 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, la evidencia señala una disminución de la eficacia de las primeras dosis de refuerzo con el tiempo (1,2).

El SARS-CoV-2 continúa circulando y evolucionando. Según las secuencias disponibles, existe heterogeneidad en las variantes circulantes alrededor del mundo. Sigue habiendo una importante evolución genética y antigénica de la proteína de fusión viral del SARS-CoV-2. Al 02 de diciembre de 2023, los linajes descendientes de XBB, incluidos XBB.1.5, XBB.1.16, EG.5, HK.3 y HV.1, representaban el 73 % de las secuencias genéticas disponibles. Al 02 de diciembre de 2023, BA.2.86 y sus linajes descendientes, incluido JN.1, KP2 representaban el 17 % de las secuencias disponibles(3).

La evidencia científica y recomendaciones internacionales indican que las vacunas son seguras eficaces y ayudan a garantizar que la COVID-19 no provoque enfermedades graves ni la muerte. Solo en 2021, las vacunas contra la COVID-19 salvaron aproximadamente 14,4 millones de vidas en todo el mundo. La vacunación también reduce la probabilidad de que surjan nuevas variantes (4). Desde 2021, se han administrado en todo el mundo más de 13 mil millones de dosis de vacuna contra la COVID-19. Como ocurre con todas las vacunas, la OMS y las autoridades reguladoras monitorean continuamente el uso de las vacunas COVID-19 para identificar y responder a cualquier problema de seguridad que pueda surgir. Las reacciones graves a las vacunas COVID-19 son extremadamente raras. La prevención primaria de la salud pública respecto a la vacunación contra COVID-19, es disminuir la enfermedad severa, las hospitalizaciones, las muertes por la infección y las complicaciones posteriores de la enfermedad por la COVID-19 (3).

### **3. Antecedentes y Justificación**

La vacunación contra COVID-19 en el Ecuador inició a finales de enero del 2021, en agosto del 2021, se publicó una investigación sobre la comparación en la generación de anticuerpos entre las vacunas mRNA-1273, del fabricante Moderna y BNT162b2, del fabricante Pfizer, y se identificó que la vacuna mRNA-1273 presentó 2 veces más anticuerpos neutralizantes contra SARS-CoV-2 que la vacuna BNT162b2 (5). 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 (6).

Con fecha 05 de mayo del 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 con riesgo de presentar complicaciones por la COVID-19, se incluyen adultos mayores, usuarios con enfermedades crónicas, usuarios con diagnóstico de inmunosupresión y embarazadas; sin embargo, la enfermedad por la COVID-19 persiste como una prioridad de la 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 de la vacunación contra la COVID-19 para todas las personas de los grupos de alta prioridad (7).

La evidencia científica indica que las vacunas contra la COVID-19, son seguras y eficaces ayudan a garantizar que la COVID-19 no provoque enfermedades graves ni la muerte (8).

En noviembre del 2023 el Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización de la OMS (SAGE) emitió nuevas recomendaciones en referencia la vacunación contra la COVID-19. La dosis de refuerzo cada 6-12 meses se recomienda a los grupos de alto riesgo de sufrir complicaciones por la COVID-19 en este grupo se incluyen adultos mayores, usuarios mayores de 50 años de edad que presenten comorbilidades, usuarios con inmunosupresión; la vacunación cada 12 meses se recomienda a usuarios mayores de 50 años sin comorbilidades, mayores de 18 años de edad con comorbilidades principalmente obesidad, trabajadores de la salud en atención directa. Las usuarias embarazadas se recomienda la inoculación de una dosis en cada embarazo (4).

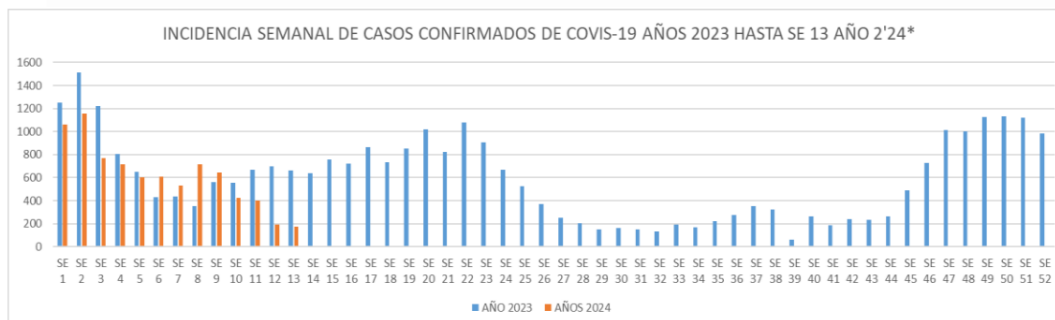
Las vacunas XBB.1.5 son los productos recomendados tanto para los no vacunados como para los vacunados previamente con dosis anteriores. Las vacunas monovalentes XBB.1.5 en diferentes plataformas provocan respuestas de anticuerpos neutralizantes de reacción cruzada amplia contra las variantes circulantes del SARS-CoV-2. Dada la evolución actual del SARS-CoV-2 y la amplitud de las respuestas inmunitarias demostradas por las vacunas monovalentes XBB.1.5 contra las variantes circulantes, el grupo asesor de inmunizaciones de la OMS, aconseja conservar la composición actual del antígeno de la vacuna COVID-19, es decir, un XBB.1.5 monovalente como el antígeno de la vacuna COVID-19 (3). Se ha demostrado que las vacunas contra la COVID-19 son muy efectivas para prevenir enfermedades graves, incluidas la hospitalización y la muerte debido a la COVID-19 (9,10). La vacunación con el biológico XBB.1.5 puede activar respuestas inmunes fuertes y ampliamente protectoras contra XBB.1.5 y otras subvariantes comunes de Ómicron (11). La vacunación contra la COVID-19 se asoció con un menor riesgo de reinfección y con menor riesgo de desarrollar COVID-19 persistente (9,12).

Con este antecedente, la prevención primaria a través de las vacunas contra la COVID-19 a grupos priorizados, constituye una acción de salud pública primordial. Ante el constante riesgo epidemiológico, mutación del virus y las recomendaciones de organizaciones internacionales, se hace necesaria la vacunación contra la COVID-19.

#### **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 de salud pública de 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(13).

### Gráfico No 1. Incidencia semanal de casos confirmados COVID-19. Ecuador 2023-2024

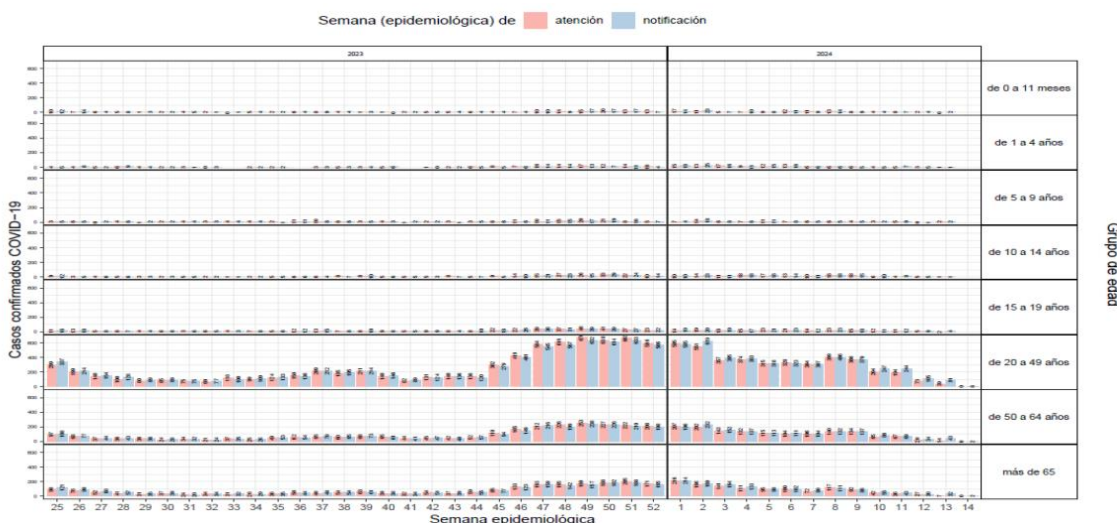


**Elaborado por:** Dirección Nacional de Vigilancia.

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

La incidencia semanal de casos confirmados de COVID-19 se notificaron 31 172 casos durante el año 2023 presenta dos picos de incremento de los casos durante la estacionalidad de las enfermedades respiratorias en los meses de diciembre a marzo y noviembre a diciembre manteniendo un promedio de 790 casos por semana a diferencia del año 2024 hasta la SE13 se ha notificado 8 003 casos con un promedio de 615 casos por semana epidemiológica.

### Gráfico No 2. Incidencia semanal de casos confirmados COVID-19 por grupo de edad. Ecuador 2023-2024

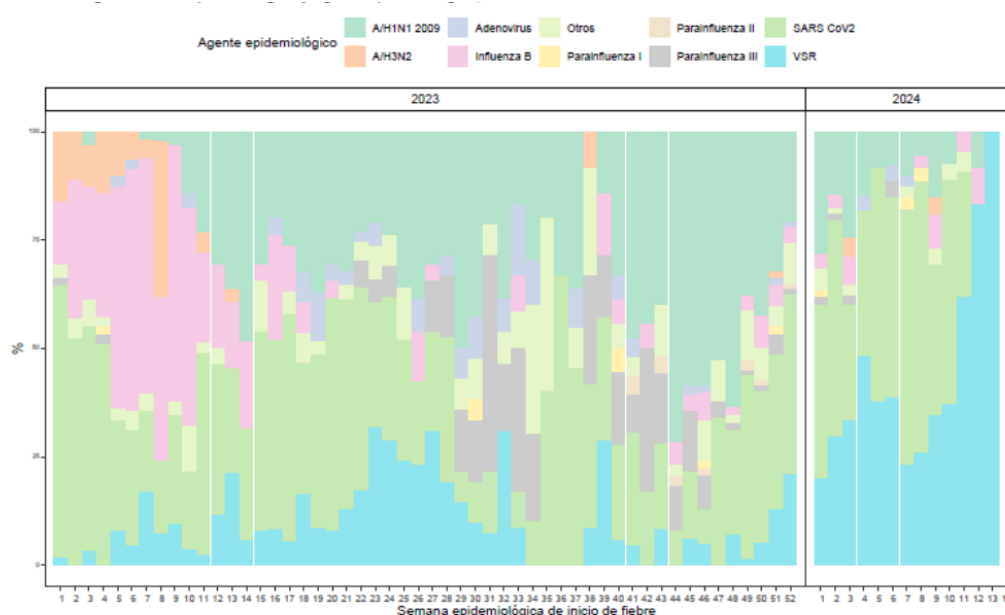


**Elaborado por:** Dirección Nacional de Vigilancia.

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

La incidencia de casos confirmados de COVID-19 durante los últimos 6 meses del año 2023 se mantiene en los grupos de edad de 20 a 49 años representando del 53,65% seguido del grupo de 50 a 64 años con el 20,02% y el grupo de mayores de 64 años con el 17,25%, los grupos menos afectados son los 0 a 4 años de edad. En el año 2024 hasta la SE13 se mantiene la misma tendencia de afectación de grupos de edad.

### Gráfico No 3. Porcentaje de casos notificados por Infecciones respiratorias agudas graves (IRAG) según semana epidemiológica y agente etiológico. Ecuador 2023-2024



**Elaborado por:** Dirección Nacional de Vigilancia.

**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 las IRAG en Ecuador. Además de la influenza AH1N1 2009, otros virus respiratorios como el virus sincitial respiratorio (VSR), SARS-CoV-2, Influenza B pueden causar casos IRAG, hasta el año 2023 e, virus que predomina es la COVID-19 y en el año 2024 predomina el VSR y la COVID-19.

La tasa de mortalidad por COVID-19 se refleja en la Tabla Nro. 1, ha variado a lo largo de los cuatro años de pandemia, es influenciada por factores como la disponibilidad de atención médica, la respuesta del sistema de salud, La circulación de variantes del virus y la vacunación contra la COVID-19.

**Tabla No. 1 Tasas de mortalidad de COVID-19 desde el año 2020 al 2023 y hasta la Semana epidemiológica (SE) 13 del año 2024 \*por 100.000 habitantes**

|                                                        | 2020   | 2021  | 2022 | 2023 | 2024 |
|--------------------------------------------------------|--------|-------|------|------|------|
| Tasa de mortalidad de COVID-19, por 100 000 habitantes | 135.88 | 56.47 | 9.54 | 0.39 | 0.12 |

**Elaborado por:** Dirección Nacional de Vigilancia.

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

## 5. Objetivos

### 5.1. Objetivo general

Establecer directrices para el desarrollo de la vacunación contra la COVID-19 en el periodo 2024-2025.

### 5.2. Objetivos específicos

- Reducir las posibilidades de complicaciones graves como hospitalizaciones y muerte por el virus de la COVID-19 en grupos determinados como de alto riesgo.
- Disminuir la carga de la enfermedad por el virus COVID-19, complicaciones y mortalidad.
- Disminuir el impacto sanitario de la transmisión del virus de la COVID-19 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 (MSP), a través de las Coordinaciones Zonales, Direcciones Distritales y Establecimientos de Salud que vayan a aplicar la vacuna contra la COVID-19.

## 7. Glosario de Términos

**Coadministración:** es la aplicación de dos vacunas diferentes en días diferentes en un intervalo de menos de 4 semanas entre cada vacuna (14).

**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 (15).

**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 (14).

**Prevalencia:** Número de casos de enfermedad o de personas enfermas, o de cualquier otro fenómeno registrados en una población determinada, sin distinción entre casos nuevos y antiguos (14).

**Prevención primaria:** Prácticas específicas para la prevención de enfermedades en individuos o poblaciones susceptibles. (14).

**Seroconversión:** desarrollo de anticuerpos específicos en respuesta a una infección o inmunización (14).

**Simultaneidad:** es la administración de dos o más vacunas diferentes en la misma visita, pero en sitios anatómicos diferentes (14).

**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 fisiológicos. (14).

## 8. Desarrollo

### 8.1. Periodo de ejecución

La campaña de vacunación contra la COVID-19 iniciará 23 de mayo del 2024 y finalizará la última semana de marzo del 2025.

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

La población objetivo se dividirá en dos fases de vacunación de acuerdo al riesgo epidemiológico de la población:

**Fase 1:** Desde 23 de mayo del 2024 hasta 31 agosto del 2024

**Tabla No. 2. Fase 1 de vacunación contra COVID-19. Ecuador 2024**

| Antecedente vacunal                                                                                                                                     | Población                                                                                                                                                                                                         | Recomendación                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| <b>Sin antecedente vacunal contra la COVID-19</b>                                                                                                       | Usuarios desde los 6 meses de edad hasta los 4 años 11 meses 29 días de edad.                                                                                                                                     | 2 dosis intervalo mínimo de 28 días.             |
|                                                                                                                                                         | Usuarios desde los 6 meses de edad con diagnóstico de inmunosupresión (Anexo 1)                                                                                                                                   | 3 dosis intervalo mínimo entre dosis de 28 días. |
|                                                                                                                                                         | Usuarios mayores de 5 años de edad.                                                                                                                                                                               | 1 dosis                                          |
| <b>Con antecedente vacunal de al menos 1 dosis contra la COVID-19. (Intervalo mínimo de 6 meses desde la última dosis recibida contra la COVID-19).</b> | Adultos > 65 años                                                                                                                                                                                                 | Refuerzo 1 dosis anual.                          |
|                                                                                                                                                         | Usuarios > 3 años de edad con diagnóstico de inmunosupresión (Anexo 1)                                                                                                                                            |                                                  |
|                                                                                                                                                         | Adultos 18-64 años con comorbilidades (Anexo 2)                                                                                                                                                                   |                                                  |
|                                                                                                                                                         | Trabajadores de la salud (incluye a personal administrativo que labora en establecimientos de salud, personal que labora en residencia de ancianos, servicios externalizados: seguridad, alimentación y limpieza) |                                                  |
|                                                                                                                                                         | Policías activos<br>Militares activos<br>Bomberos<br>Personas privadas de la libertad (PPL).                                                                                                                      |                                                  |
|                                                                                                                                                         | Personas > 3 años con discapacidad                                                                                                                                                                                |                                                  |
|                                                                                                                                                         | Cuidadores de personas con discapacidad.                                                                                                                                                                          |                                                  |
|                                                                                                                                                         | Lactantes                                                                                                                                                                                                         |                                                  |
|                                                                                                                                                         | Embarazadas independientemente de la edad gestacional.                                                                                                                                                            | Una dosis en cada embarazo                       |

**Fuentes:** Organización Mundial de la Salud (4)

**Elaboración:** Dirección Nacional de Inmunizaciones

**Fase 2:** Desde 01 septiembre del 2024 hasta el 31 marzo del 2025, incluye a la población regazada de la fase 1 y se incluye a la población de la fase 2, la cual se describe a continuación:

**Tabla No.3. Fase 2 de vacunación contra COVID-19. Ecuador 2024.**

| Antecedente vacunal                                                                                                                                     | Población                                                                                                                                       | Recomendación           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| Con antecedente vacunal de al menos 1 dosis contra la COVID-19.<br><br>(Intervalo mínimo de 6 meses desde la última dosis recibida contra la COVID-19). | Adultos > 50 años sin comorbilidades                                                                                                            | Refuerzo 1 dosis anual. |
|                                                                                                                                                         | Usuarios > 3 años con comorbilidades                                                                                                            |                         |
|                                                                                                                                                         | Usuarios mayores de 18 años que laboran en sectores estratégicos en los que se incluyen Docentes activos, Recolectores de basura, Recicladores. |                         |

**Fuentes:** Organización Mundial de la Salud (4)

**Elaboración:** Dirección Nacional de Inmunizaciones

### 8.3. Descripción de la Vacuna contra el Moderna

Durante la campaña de vacunación contra la COVID-19, estará disponible la vacuna Moderna SPIKEVAX XBB.1.5, vacuna ARN mensajero (ARNm) que cuenta con autorización de uso por parte de la Organización Mundial de la Salud (16) y cuenta con los siguientes componentes (17):

- ARN m: 0,10 mg/ml
- Ácido acético
- Colesterol
- DSPC: 1,2-diesterioil-sn-glicero-3-fosfolina
- SM-102: (heptadecan-9-il 8 - ((2-hidroxietilo) (6-oxo-6- (undeciloxi) hexyl) amino) octanoado)
- Trihidrato de acetato de sodio
- Sacarosa
- Trometamol

#### 8.3.1. Características de la vacuna

Corresponden a una vacuna ARNm, la vacuna puede aparecer como un líquido con partículas blancas o translúcidas relacionadas con el producto (17).

#### 8.3.2. Presentación de la vacuna

Vial multidosis 2.5 ml, la vacuna no necesita dilución, ni reconstitución (17).

#### 8.3.3. Edad de autorización de uso de la vacuna

Usuarios mayores de 6 meses de edad.

#### 8.3.4. Dosis de la vacuna contra la COVID-19

**Tabla No 4. Dosis de la vacuna contra la COVID-19. Ecuador 2024**

| Edad                              | Dosis            | Vía           |
|-----------------------------------|------------------|---------------|
| 6 meses – 4 años 11 meses 29 días | 0.25 cc (25 ugr) | Intramuscular |
| 5 años- 11 años 11 meses 29 días  | 0.25 cc (25 ugr) | Intramuscular |
| Mayores de 12 años de edad        | 0.5 cc (50 ugr)  | Intramuscular |

**Fuente:** SPIKEVAX XBB.1.5 (17)

**Elaborado por:** Dirección Nacional de Inmunizaciones.

#### 8.3.5. Contraindicaciones de la vacuna

El personal de salud que realizara el procedimiento de vacunación previo a la vacunación, deberá verificar contraindicaciones y precauciones de la vacunación, conforme la tabla No. 5 (16).

**Tabla No. 5. Contraindicaciones de la vacuna. Ecuador- 2024**

|                           | Contraindicaciones Absolutas y Relativas                                                                                                                                                   | Recomendación                                                                                                            |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Contraindicaciones</b> | <b>Contraindicaciones Absolutas</b><br>Antecedente de anafilaxia a una dosis previa de la vacuna Moderna.<br>Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes. | No vacunar                                                                                                               |
|                           | <b>Contraindicaciones Relativas</b><br>Enfermedad aguda moderada o grave (fiebre $\geq 38$ grados centígrados, crisis asmática, cardiopatía o nefropatía descompensada).                   | Diferir el proceso de vacunación hasta que el cuadro clínico mejore.                                                     |
| <b>Precauciones</b>       | Las personas que recientemente tuvieron una infección por SARS-CoV-2 pueden considerar retrasar la dosis de la vacuna contra la COVID-19,                                                  | Diferir el proceso de vacunación 3 meses desde la aparición de los síntomas o de la prueba positiva de la COVID-19 (18). |

**Fuente:** SPIKEVAX XBB.1.5 (16,17).

**Elaborado por:** Dirección Nacional de Inmunizaciones.

#### 8.4. Vacunación Segura

La vacunación segura es parte fundamental de cualquier programa de inmunización, este componente busca asegurar el uso de productos de calidad, 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.

##### 8.4.1. Directrices: antes 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 (17).
- Los bancos de vacunas zonales, distritales y los establecimientos de salud se deberá almacenar el biológico a temperatura entre  $+ 2^{\circ}\text{C}$  y  $+ 8^{\circ}\text{C}$ , hasta por 28 días, partir del día de la descongelación que se realizará en el Banco Nacional de vacunas (17).
- Las actas de entrega recepción deberán incluir lo siguiente: fecha de acta, descripción, presentación, cantidad, fecha de descongelamiento, precio, lote, firmas de responsabilidad de quien entrega y quien recibe (19). La vacuna será recibida en temperatura entre los  $+ 2^{\circ}\text{C}$  y  $+ 8^{\circ}\text{C}$  (17).
- Las Coordinaciones Zonales, los distritos, oficinas técnicas anotarán la fecha de descongelación del biológico en el acta entrega recepción del biológico(19).
- 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. Los mantenimientos correctivos deben realizarse por personal técnico calificado(19).
- Mantener el registro manual de temperaturas dos veces al día, así como el control de la temperatura(19).
- Ante cualquier detección de ruptura de cadena de frío, se deberá notificar de inmediato, a la autoridad reguladora Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) de acuerdo con el procedimiento vigente de ruptura de cadena de frío (20).

#### 8.4.1.2. Política de frasco abierto de la vacuna.

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 24 horas (17).

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

- Aunque el uso de vacunas multidosas 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.
- Para la vacunación contra la COVID-19, biológico Moderna el factor de pérdida que deberán aplicar los establecimientos será acorde a la siguiente descripción:
  - En zonas urbanas, estrategia intramural el factor pérdida no deberá exceder el 20% del frasco multidosas (1 dosis) corresponde a una dosis adulto 0,5 ml.
  - En zonas urbanas, estrategia extramural el factor pérdida no deberá exceder el 40% del frasco multidosas (2 dosis) corresponde a dos dosis de adulto 1 ml.
  - En zonas rurales dispersas de difícil acceso, estrategias intramural o extramural, el factor pérdida no deberá exceder del 40% del frasco multidosas (2 dosis) corresponde a dos dosis de adulto 1 ml.
- Otras acciones administrativas. Todo desperdicio debe ser registrado de forma correcta como el resto de las vacunas multidosas. 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),
  - Actividades de vacunación contra COVID-19 (por ejemplo, número de brigadas planificadas, mingas, visitas casa a casa, brigadas móviles, entre otras).
  - Firmas de responsabilidad

#### 8.4.1.3. Aspectos previos a la vacunación.

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

- El personal de salud deberá contar con ropa de trabajo, uñas cortas sin tintura, las manos durante la vacunación no deberán contar con ningún accesorio relojes, anillos, pulseras, etc (21).
- Las torundas para realizar el proceso de vacunación deberán ser almacenadas en un recipiente seco (no mantener torundas en solución líquida) (21).
- Realizar un adecuado lavado y desinfección de manos (21,22).
- Revisar los correctos: paciente correcto, edad correcta, vacuna correcta, dosis correcta, vía de administración correcta, registro correcto(21).
- Previo al proceso de vacunación deberá revisar las contraindicaciones y precauciones de la vacuna descritas por el fabricante (21), ver tabla Nro. 5 (16).
- Minimizar la exposición del biológico a la luz ambiental, solar directa y ultravioleta.

- 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 y garantizar la disponibilidad de un termómetro en cada termo (22).
- En los termos, no se deberá disponer de jeringas precargadas (20, 21).
- Con la finalidad de evitar complicaciones por síncope vasovagal, la vacuna se administrará en posición sentado(21).
- Los usuarios menores de 18 años, que rechacen la vacunación deberán realizar el llenado de la declaración de renuncia a la vacunación. (Anexo 3).
- Niños vacunados en el exterior:

Para las personas entre los 6 meses y 4 años 11 meses 29 días de edad, que recibieron 1 dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech pediátrica en el exterior, se recomienda completar el esquema primario con el biológico vacuna Moderna de la siguiente manera: segunda dosis 1 mes después de la primera dosis y la tercera dosis al menos 8 semanas después de la segunda dosis (18).

Para las personas entre los 6 meses y 4 años 11 meses 29 días que recibieron 2 dosis de la vacuna Pfizer-BioNTech pediátrica en el exterior y no completaron el esquema primario de vacunación de 3 dosis, se recomienda completar el esquema primario de la siguiente manera: una tercera dosis de la vacuna Moderna al menos 8 semanas después de la segunda dosis (18).

Para los usuarios mayores de 6 meses de edad que no completaron el esquema primario y recibieron 1 dosis de la vacuna Sinovac, se recomienda completar el esquema primario de la siguiente manera: una segunda dosis de la vacuna Moderna al menos 4 semanas después de la primera dosis (18,23).

#### **8.4.2. Directrices: durante de la vacunación**

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

- 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 (figura 1). (24) (28)

**Figura No. 1. Administración inyección intramuscular usuarios menores de 3 años**

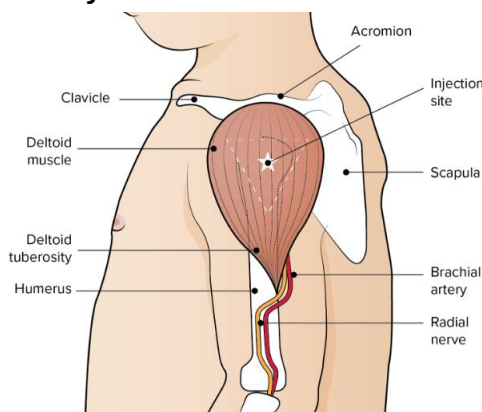


**Fuentes:** Ministerio de Salud Australia

**Adoptado:** DNI – MSP

- En los usuarios mayores de 3 años, el sitio anatómico será el músculo deltoides (figura Nro. 2). (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. (24) (29)

**Figura No. 2. Administración inyección intramuscular usuarios mayores de 3 años**



**Fuentes:** Ministerio de Salud Australia

**Adoptado:** DNI – MSP

- Elegir un sitio de inyección que esté libre de vello, lunares, erupciones, cicatrices y otras lesiones en la piel (22).
- Limpiar el lugar de la inyección con solución salina, con un movimiento circular firme de dentro hacia afuera (no utilizar alcohol, no utilizar agua oxigenada, no utilizar yodo povidona)(22).
- Utilizar siempre aguja y jeringa nuevas y estériles para cada inyección (22).
- Garantizar que la aguja y la jeringa estén bien aseguradas, para evitar que la vacuna se filtre inadvertidamente durante la preparación y la administración. (22)
- 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. (22)
- Introducir rápidamente la aguja en el espacio elegido en ángulo de 90° vía intramuscular. (22)

- 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, administre una dosis de reemplazo lo antes posible. (22)
- Retirar la aguja y presionar con una torunda seca. (22)
- No dar masajes. (22)

#### **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, observar al usuario por 30 minutos (25).
- En caso de no presentar antecedentes de alergias, observar al usuario por 15 minutos (25).
- 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 (25).
- No se recomiendan las pruebas serológicas anticuerpos antes o después de recibir la vacuna contra la COVID-19(24).

##### **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 podrá administrar simultáneamente o independientemente del tiempo transcurrido entre cada dosis (coadministrar), la vacunación se realizará en sitios anatómicos diferentes (18).
- En el caso de las vacunas contra viruela símica, se deberá separar al menos 4 semanas entre sí (18).
- 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 (18).

##### **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 vacunas contra el COVID-19 son seguras y bien toleradas. De acuerdo a la información descrita en el perfil de seguridad de la vacuna se han notificado los siguientes ESAVI no graves (16).

Locales, en sitio de inyección:

- Dolor (92%)
- Enrojecimiento (15%)
- Hinchazón (20%)

Sistémicas:

- Cefalea (40%)
- Fiebre (25 %)
- Artralgia (15%)
- Mialgia (15 %)
- Náuseas (11,3%)
- Vómitos (11,3%)

- Linfadenopatía (20%)

Eventos serios: anafilaxia, parálisis de Bell (0,6%)

### 8.6. Notificación de casos de ESAVI

En el caso de que el usuario presentara 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), y si el evento cumple con los criterios de ESAVI grave se realizará la notificación acorde al Lineamiento Vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) Graves, en el que indica realizar el llenado de la ficha blanca, ficha de investigación individual y llenado de ficha epidemiológica individual (27).

### 8.7. Sistema de información

- Utilizar el parte diario físico o digital para el registro de los datos de las personas vacunadas contra la COVID-19, el cual deberá permanecer en cada establecimiento de salud.
- Reportar el consolidado de la campaña de contra la COVID-19 al nivel central se utilizará la carga masiva nominal a través de la Plataforma de Registro de Atención de Salud – PRAS, considerando la misma lógica y responsables de la carga masiva de la Campaña de Vacunación de la Influenza.
- Subir la carga masiva de manera diaria; es decir, el reporte será todos los días hasta las 09h00 del siguiente día de la vacunación.
- Generar por cada establecimiento de salud un solo archivo diario de carga masiva nominal en el que se mantenga la fecha de aplicación del biológico; es decir que el archivo contendrá las dosis aplicadas por día y por grupo poblacional.
- Validar, previo a la carga la información entre el punto focal de estadística del establecimiento de salud y el responsable de inmunizaciones.
- Llevar un control adecuado del movimiento del biológico, con los instrumentos regularmente usados por inmunizaciones.
- Para el registro de la información en los usuarios con diagnóstico de inmunosupresión moderada severa se realizará en un informe técnico consolidado, en el cual se identifique el diagnóstico emitido por el médico especialista.

### 8.8. Abreviaturas

**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

**GTA:** Grupo Técnico Asesor de Inmunizaciones

**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

## 9. Anexos

### Anexo 1: Usuarios con diagnóstico de inmunosupresión moderada-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 definitiva de SIDA o portadores del virus del VIH.
6. Usuarios con
7. condiciones crónicas asociadas con diversos grados de déficit inmunológico como por ejemplo pacientes en diálisis, pacientes con antecedente quirúrgico de asplenia.
8. 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  $\geq 2$  mg/kg/día o 20 mg/día si pesa  $> 10$  kg, durante  $\geq 14$  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: Pacientes con patologías crónicas desde los 18 años 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. (28)
- Enfermedades hepáticas: hepatitis crónica, atresia biliar. (28)
- 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. (28)
- Enfermedades renales crónicas: Enfermedad renal crónica estadio I, II, III, IV. (28)
- Enfermedades endocrinas: Cualquier diabetes, incluida la diabetes controlada por dieta, la diabetes gestacional actual y la enfermedad de Addison, enfermedades tiroideas, obesidad (IMC >30). (28)
- 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. (28)
- Enfermedad mental severa, individuos con esquizofrenia o trastorno bipolar, o cualquier enfermedad mental que provoque un deterioro funcional grave. (28)
- Disfunción del bazo: enfermedad de células falciformes homocigóticas, la talasemia y el síndrome celíaco. (28)

### Anexo 3: Declaración de Renuncia a la Vacunación contra la COVID-19



Ministerio de Salud Pública

#### 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 y muerte relacionadas en la COVID-19.
- La OMS, acreditan la seguridad y la efectividad de la vacuna contra la COVID-19.

##### Reacciones adversas de la vacuna contra la COVID-19

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

**Tabla No. 1. Reacciones adversas vacuna contra el virus de la COVID-19**

|                                                      |
|------------------------------------------------------|
| Locales:                                             |
| • Dolor (92%)                                        |
| • Enrojecimiento (15 %)                              |
| • Hinchazón (20%)                                    |
| Sistémicas                                           |
| • Cefalea (40 %)                                     |
| • Fiebre (25%)                                       |
| • Artralgia (15%)                                    |
| • Mialgia (15%)                                      |
| • Náuseas (11.3%)                                    |
| • Vómitos (11.3%)                                    |
| • Linfadenopatía (20%)                               |
| Eventos serios: anafilaxia, parálisis de Bell (0.6%) |

Fuente: SPIKEVAX XBB.1.5 (14)

Elaborado por: Dirección Nacional de Inmunizaciones.

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.

Padre

Madre

Tutor legal

##### Y MANIFIESTO:

- Que tengo atribuida la patria potestad de mi representado, por lo que ostento la autoridad legal para dar mi consentimiento para la no administración de la vacuna Moderna a mi 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.

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



## 10. Referencias

1. Ministerio de Salud Chile. Lineamientos tecnicos operativos para dosis de refuerzo con vacuna bivalente contra SARS-CoV-2-en poblacion priorizada y por riesgo epidemiologico.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. Statement on the antigen composition of COVID-19 vaccines [Internet]. [citado 8 de abril de 2024]. Disponible en: <https://www.who.int/news/item/13-12-2023-statement-on-the-antigen-composition-of-covid-19-vaccines>
4. 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>
5. 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.
6. 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](https://view-hub.org/sites/default/files/2023-06/COVID19%20VE%20Studies_Forest%20Plots_Omicron.pdf)
7. 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>
8. Organización Mundial de la Salud. COVID-19 Vaccines Advice [Internet]. 2023 [citado 19 de diciembre de 2023]. Disponible en: <https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/covid-19-vaccines/advice>
9. Canada PHA of. COVID-19 vaccines: Canadian Immunization Guide [Internet]. 2021 [citado 8 de abril de 2024]. Disponible en: <https://www.canada.ca/en/public-health/services/publications/healthy-living/canadian-immunization-guide-part-4-active-vaccines/page-26-covid-19-vaccine.html>
10. Tseng HF, Ackerson BK, Bruxvoort KJ, Sy LS, Tubert JE, Lee GS, et al. Effectiveness of mRNA-1273 vaccination against SARS-CoV-2 omicron subvariants BA.1, BA.2, BA.2.12.1, BA.4, and BA.5. Nat Commun. 12 de enero de 2023;14(1):189.

11. He C, Alu A, Lei H, Yang J, Hong W, Song X, et al. A recombinant spike-XBB.1.5 protein vaccine induces broad-spectrum immune responses against XBB.1.5-included Omicron variants of SARS-CoV-2. MedComm (2020). junio de 2023;4(3):e263.
12. de Arriba Fernández A, Bilbao JLA, Francés AE, Mora AC, Pérez ÁG, Barreiros MÁD. Evaluation of persistent COVID and SARS-CoV-2 reinfection in a cohort of patients on the island of Gran Canaria, Spain. Medicina de Familia SEMERGEN. 1 de julio de 2023;49(5):101939.
13. 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/>
14. 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](https://decs.bvsalud.org/es/ths/resource/?id=55206&filter=ths_termall&q=oncog%C3%A9nesis)
15. 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>
16. Ministerio de Salud Chile. Spikevax\_PI\_XBB.1.5 [Internet]. 2024. Disponible en: [https://assets.ctfassets.net/n2j6zptc9y3o/kTqKuODo0U4PXwX5AjNWs/9b18cb4966d7fc3b4ecd28889e2eacc2/Spikevax\\_PI\\_XBB.1.5-es-Chile.pdf](https://assets.ctfassets.net/n2j6zptc9y3o/kTqKuODo0U4PXwX5AjNWs/9b18cb4966d7fc3b4ecd28889e2eacc2/Spikevax_PI_XBB.1.5-es-Chile.pdf)
17. Organización Panamericana de la Salud (OPS). Moderna. [citado 13 de mayo de 2024]. Spikevax XBB.1.5. Disponible en: <https://www.modernatx.com/es-LATAM/products/spikevax-xbb.1.5/paho>
18. 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>
19. 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](https://vacunacion.msp.gob.ec/wp-content/uploads/2023/04/AC_00063_2019-OCT-31.pdf)
20. 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%8D-DE-MEDICAMENTOS-BIOL%C3%93GICOS-V-1.0.pdf](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%8D-DE-MEDICAMENTOS-BIOL%C3%93GICOS-V-1.0.pdf)
21. Sociedad Latinoamericana de Pediatría. Manual de vacunas de Latinoamérica, 2021 [Internet]. 2021. Disponible en: <https://sostelemedicina.ucv.ve/covid19/manuales/Manual%20de%20vacunas%20de%20Latinoamerica.pdf>
22. Ministerio de Salud Australia. 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>

23. Puthanakit T, Nantanee R, Jaru-Ampornpan P, Chantasrisawad N, Sophonphan J, Meepuksom T, et al. Heterologous Prime-boost of SARS-CoV-2 inactivated vaccine and mRNA BNT162b2 among Healthy Thai Adolescents. *Vaccine: X*. 1 de diciembre de 2022;12:100211.
24. 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>
25. The Australian Immunisation Handbook [Internet]. 2018 [citado 8 de febrero de 2023]. Managing anaphylaxis. Disponible en: <https://immunisationhandbook.health.gov.au/resources/publications/managing-anaphylaxis>
26. 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>
27. Ministerio de Salud Pública del Ecuador. Vigilancia De Eventos Supuestamente Atribuidos A La Vacunación O Inmunización (ESAVI) Graves. 2022.
28. 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>

|            | <b>Nombre</b>          | <b>Área</b>                                                           | <b>Cargo</b>  | <b>Sumilla</b> |
|------------|------------------------|-----------------------------------------------------------------------|---------------|----------------|
| Aprobado:  | Mgs. Sara Tama         | Viceministerio de Gobernanza de la Salud                              | Viceministra  |                |
| Revisado:  | Mgs. Ricardo Vizueta   | Subsecretaría de Vigilancia, Prevención, y Control de la Salud        | Subsecretario |                |
|            | Dr. José Garnica       | Subsecretaría de Rectoría del Sistema Nacional de Salud               | Subsecretario |                |
|            | Mgs. Gabriela Panchano | Dirección Nacional de Inmunizaciones                                  | Directora (S) |                |
|            | Dr. Washington Rueda   | Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica                       | Director      |                |
|            | Mgs. Katherine Troya   | Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud | Directora     |                |
|            | Mgs. Fernando Góngora  | Dirección Nacional de Políticas, Normatividad y Modelamiento de Salud | Especialista  |                |
| Elaborado: | Msc. Mónica Escobar    | Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica                       | Especialista  |                |
|            | Mgs. Sebastián Baldeón | Dirección Nacional de Inmunizaciones                                  | Analista      |                |

|  |                       |                                          |              |  |
|--|-----------------------|------------------------------------------|--------------|--|
|  | Bqf. Yasser<br>Calero | Dirección<br>Nacional de<br>Inmunización | Especialista |  |
|--|-----------------------|------------------------------------------|--------------|--|