

RESOLUCIÓN 986 DE 2023

(junio 21)

Diario Oficial No. 52.434 de 22 de junio de 2023

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

Por la cual se establecen los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19.

Resumen de Notas de Vigencia

NOTAS DE VIGENCIA:

- Modificada por la Resolución [1862](#) de 15 de noviembre de 2023, 'por la cual se modifica el artículo [1o](#) de la Resolución número 986 de 2023, en virtud de la cual se establecieron los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19, y se dictan otras disposiciones', publicada en el Diario Oficial No. 52.580 de 15 de noviembre de 2023. Rige a partir de su expedición.

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL,

en ejercicio de sus facultades, especialmente las conferidas por el literal b del artículo [488](#) de la Ley 9 de 1979, los numerales 3 del artículo 173 de la Ley 100 de 1993, 42.1 del artículo [42](#) de la Ley 715 de 2001, 3, 4 y 9 del artículo 2o del Decreto Ley 4107 de 2011 y 19.1 del artículo [19](#), párrafos 6 y 9 del artículo [7o](#) del Decreto número 109 de 2021 modificado por el Decreto número [466](#) de 2021, y en desarrollo del párrafo del artículo [9o](#) de la Ley 2064 de 2020, y

CONSIDERANDO:

Que, el Gobierno nacional adoptó, entre otras medidas, el Plan Nacional de Vacunación (PNV) definido por el Decreto número [109](#) de 2021, modificado a su vez por los Decreto números [404](#), [466](#), [630](#) y [744](#) de 2021 y [416](#) de 2022, en el cual se realizó la unificación de las diferentes etapas, permitiendo la masificación de la vacunación. En su última modificación, se resaltó la importancia de priorizar la aplicación de la vacuna a las personas que lo soliciten, por encima del riesgo de que queden dosis sobrantes en el vial que puedan no ser utilizadas al final de la vida útil del frasco, evitando así la pérdida de la oportunidad de vacunación, de acuerdo con la política de frascos abiertos emitida por la Organización Mundial de la Salud.

Que según el reporte de dosis aplicadas de las vacunas contra la COVID-19, enviado por cada entidad territorial, en el marco de la implementación del plan, con corte al 30 de abril de 2023 en el país se han recibido 105.156.154 dosis de vacunas contra la COVID-19, incluyendo las 2.100.000 adquiridas por el sector privado, de las cuales se han asignado a las entidades territoriales 96.450.901 y aplicado 90.690.218 así:

Esquema de vacunación - contra la COVID-19	Dosis aplicadas
Primeras dosis	36.355.832
Esquemas completos	37.065.632
Primer refuerzo	14.849,667
Segundo refuerzo	2.419.087
TOTAL	90.690.218

Que, con corte a 30 de abril de 2023 el 74.4% de la población colombiana cuenta con esquema completo de vacunación contra la COVID-19, el 34.8% ha recibido el primer refuerzo y el 6.8% ha recibido el segundo refuerzo.

Que, el día 5 de mayo de 2023, el Director General de la Organización Mundial de la Salud (OMS), con base en el asesoramiento brindado por el Comité de Emergencias del Reglamento Sanitario Internacional sobre la pandemia de enfermedad por coronavirus (COVID-19) determina que esta es ahora un problema de salud establecido y persistente que ya no constituye una emergencia de salud pública de importancia internacional (ESPII).

Que el precitado comité asesor tuvo en cuenta para esta decisión, la tendencia decreciente de las muertes por COVID-19, el descenso de las hospitalizaciones y los ingresos en unidades de cuidados intensivos relacionados con la COVID-19, y los altos niveles de inmunidad de la población al SARS-CoV-2. Esto, sin embargo, no desconoce las incertidumbres que sigue planteando la posible evolución del SARS-CoV-2, y por ello aconseja la gestión a largo plazo de la pandemia; en este sentido, la OMS ha pedido a los países continuar con la vigilancia y la respuesta al virus.

Que, el “Plan Estratégico de Preparación y Respuesta frente a la COVID-19 para 2023-2025” insta a los Estados Parte que continúen siguiendo las recomendaciones permanentes destinadas a la gestión a largo plazo de la pandemia de SARS-CoV-2, entre ellas “Integrar la vacunación contra la COVID-19 en los programas de vacunación a lo largo de la vida. Los Estados Partes deben mantener los esfuerzos para aumentar la cobertura de vacunación contra la COVID-19 para todas las personas de los grupos de alta prioridad (según se define en la hoja de ruta del SAGE fechada en abril de 2023) con las vacunas recomendadas por la OMS y seguir abordando activamente los problemas de aceptación y demanda de vacunas con las comunidades”.

Que, de otro lado, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) mediante la Resolución número 2023001963 de 19 de enero de 2023, modificó la Resolución número 2022019162 de 2022, que concedió la Autorización de Uso de Emergencia número ASUE 2022-000005-R1, para SPIKEVAX COVID-19 VACCINE MODERNA, a favor de la sociedad MODERNA SWITZERLAND GmbH, en el sentido de aprobar el uso en la población pediátrica mayor a 6 meses, dado que cuenta con los estudios respectivos, la evidencia de perfil de seguridad, eficacia y efectividad, así mismo, autoriza también nueva dosificación, precauciones y advertencias, reacciones adversas e inserto.

Que la Parte 1 del estudio P204, citado en la referida Resolución número 2023001963 de 2023, señala que la dosis que permite una adecuada respuesta de anticuerpos sin incrementar los efectos adversos relacionados con la reactogenicidad es de 25 microgramos en población de 6 meses a 5 años.

Que, la Asociación Colombiana de Infectología (ACIN), la Sociedad Colombiana de Pediatría

(SCP) y la Asociación Colombiana de Inmunología (ACOI) y el Consenso Colombiano de Atención, Diagnóstico y Manejo de la Infección por SARS-CoV2/ COVID- 19, en comunicación del 18 de julio de 2022, recomendó, entre otros aspectos, iniciar la vacunación contra SARS CoV 2 a los niños entre 6 meses y 3 años, teniendo en cuenta que: (i) la carga de enfermedad, aunque menor que en los adultos, es significativa en los niños, los niños se enferman, se hospitalizan y pueden fallecer, con una tasa similar a otras infecciones prevalentes de la infancia, como influenza, hepatitis A o varicela, para las cuales se administra vacuna de forma rutinaria. (ii) la vacunación disminuye la carga de la enfermedad. (iii) los pacientes con comorbilidades presentan una tasa mayor de complicaciones, la vacunación disminuye este riesgo. (iv) los niños pueden sufrir síndrome inflamatorio multisistémico temporalmente asociado a COVID, la vacunación disminuye la incidencia de esa complicación. (v) la vacunación puede prevenir secuelas de la infección, como el COVID largo. (vi) la vacunación favorece el retorno escolar seguro, disminuyendo brotes y contagios en los jardines y en los colegios y (vii) la vacunación en los niños disminuye la transmisión viral en la comunidad y disminuye el riesgo de aparición de nuevas variantes.

Que, el Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades - CDC recomienda que con respecto a la vacuna Moderna (ARNm) en niños de 6 meses a 5 años se administren dos dosis con un intervalo de 4 a 8 semanas entre las dosis (presentación pediátrica). Adicionalmente, señala que las personas de 65 años o más y aquellos con inmunodepresión moderada o grave pueden recibir una dosis adicional de la vacuna contra el COVID-19, 4 meses o más después de la primera vacuna actualizada contra el COVID-19, en el caso de los adultos mayores y 2 o más meses después de la última vacuna contra el COVID-19 actualizada, para personas inmunosuprimidas.

Que la OMS en su hoja de ruta del SAGE sobre el uso de las vacunas contra la COVID- 19 en el contexto de la variante ómicron y de la elevada inmunidad de la población, actualizada al 30 de marzo de 2023, señala que los adultos mayores presentan un riesgo elevado de padecer COVID-19 grave, en consecuencia “la recomendación para los adultos mayores es la primovacunación y la vacunación de refuerzo, con dosis de refuerzo adicionales 12 meses después de la última dosis”, así mismo; recomienda respecto a los trabajadores de la salud “administrar a los trabajadores de salud de primera línea una dosis de refuerzo 12 meses después de la última dosis de refuerzo con el objetivo de mantener la resiliencia del sistema de salud”.

Que, en el mismo documento la OMS se pronuncia respecto a las personas con comorbilidades así: “sigue habiendo un riesgo importante de morbilidad o mortalidad cuando hay comorbilidades importantes. Entre las comorbilidades importantes están la diabetes, las neumopatías crónicas, las cardiopatías, las hepatopatías y las nefropatías. El riesgo de COVID-19 grave también aumente considerablemente conforme aumenta el índice de masa corporal (IMC) (24). La obesidad grave (IMC >40) es un factor de riesgo de mortalidad independiente en los pacientes adultos hospitalizados menores de 50 años (25). La recomendación para este subgrupo es la primovacunación y la vacunación de refuerzo, con dosis de refuerzo adicionales 12 meses después de la última dosis”.

Que, es preciso indicar, que de acuerdo con la Resolución número 2022019162 de 2022 por la cual se renueva de forma automática la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – (ASUE) para SPIKEVAX COVID-19 VACCINE MODERNA, la dosis de refuerzo que se puede suministrar a las personas de 18 años y mayores, es de “(0,25 ml que contienen 50 microgramos de ARNm, esto es, la mitad de la dosis de la pauta inicial)” por vía intramuscular...”.

Que, los pacientes con indicación para trasplante alogénico de CPH que iniciaron o completaron su esquema antes del trasplante, una vez se realiza este procedimiento pierden la inmunidad adquirida, por lo que mediante Acta número 67 del 3 de marzo de 2021 el Comité Asesor del Ministerio de Salud y Protección Social para el proceso estratégico de inmunización de la población colombiana frente a la COVID-19 recomendó que se reinicie el esquema de vacunación en el postrasplante tan pronto sea posible o según indicación del médico tratante.

Que mediante la Resolución número 2023005591 del 15 de febrero de 2023, modificatoria de la Resolución número 2022000249 del 2022 que concedió la Autorización de Uso de Emergencia número ASUE 2022-000001-R1 para la vacuna Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine a favor de PFIZER Inc., se amplió la vida útil del biológico hasta 18 meses, en la condición de almacenamiento de entre -90 °C y -60 °C.

Que, teniendo en cuenta que en Colombia una de las principales causas de morbilidad y letalidad entre las gestantes sigue siendo la COVID-19, debido a que por las condiciones del embarazo como factores hormonales e inmunológicos, existe alta probabilidad de adquirir la infección con complicaciones para la gestante y el bebé; por tal razón actualmente se cuenta con la evidencia mediante estudios de eficacia y seguridad que incluyen, madre y bebé, los cuales demuestran que las vacunas RNA mensajero (plataforma Pfizer) disminuyen la probabilidad de hospitalización y muerte de esta población, por lo tanto se ratifica la importancia de la vacunación del esquema primario así como la aplicación de al menos una dosis de refuerzo o adicional durante la etapa de gestación.

Que en el mismo sentido el Comité Materno-Perinatal de la Federación Colombiana de Obstetricia y Ginecología (FECOLSOG) en comunicación de octubre de 2022 señaló que “Las vacunas de refuerzo (y las iniciales) pueden suministrarse en cualquier trimestre del embarazo, incluso, la dosis de refuerzo se recomienda administrarse lo antes posible, una vez se tenga conocimiento del embarazo y hasta las 6 semanas postparto; sería deseable que la Vacuna Pfizer se priorice en el esquema de Vacunación de las Gestantes”. Dicha recomendación es acatada con vacunación desde la semana 12 de gestación.

Que con respecto a la vacunación con el biológico Janssen y con fundamento en los estudios clínicos realizados por la FDA y EMA para el producto VACUNA COVID-19 JANSSEN, mediante la Resolución número 2022021900 de 2022 expedida por el INVIMA, la cual modifica la Resolución número 2021010278 de 2021 que concedió la Autorización de Uso de Emergencia a favor de JANSSEN CILAG S.A se aprueban nuevas contraindicaciones, precauciones, advertencia, dosificación, grupo etario, reacciones e interacciones, incluyendo una dosis 0.5 ml de refuerzo (segunda dosis) en persona mayor de 18 años por vía intramuscular al menos dos meses después de la vacuna inicial.

Que, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) aprobó a SINOVAC LIFE SCIENCES CO., LTD, a través de la Resolución número 2022034617 de 16 de septiembre de 2022, la extensión de la vida útil de la vacuna SARS-COV-2 (CÉLULA VERO), INACTIVADA - CORONAVAC, con la condición de almacenamiento de 2-8°C, de 6 a 24 meses.

Que es necesario eliminar el “Anexo 5 “Anexo técnico para la aplicación de la vacuna del grupo CHADOX1-S/NCOV-19 (AstraZeneca) contra la COVID-19”, teniendo en cuenta que desde el año 2022 el país no cuenta con la vacuna de AstraZeneca en su portafolio toda vez el laboratorio AstraZeneca no renovó la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia (ASUE) para continuar

con la comercialización de esta vacuna en el país, establecida en la Resolución número 2021005436 del 23 de febrero de 2021, la cual aprobó el uso de este biológico hasta el 23 de febrero de 2022.

Que, teniendo en cuenta las recomendaciones dadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS), el Comité Asesor del Ministerio de Salud y Protección Social para el Proceso Estratégico de Inmunización de la Población Colombiana Frente a la Covid-19, mediante Acta número 76 del 3 de junio de 2023, aprueba la vacunación a los grupos priorizados: gestantes con una dosis de vacuna de Pfizer, mayores de 60 años, talento humano en salud que está laborando y población mayor de 3 años, con comorbilidades, con una dosis de vacuna ARNm.

Que adicionalmente, se hace necesario una actualización del consentimiento informado que incluya espacio para el registro de los refuerzos y dosis adicionales, así como la inclusión de una causal de pérdidas de vacuna COVID-19, la modificación de la periodicidad de reportes, reformulación de indicadores del Plan Nacional de Vacunación, modificación de las responsabilidades de los actores del Sistema.

Que, resulta necesario actualizar los lineamientos existentes ante el cambio del estatus de emergencia sanitaria internacional, teniendo en cuenta que la pandemia continúa y que el virus sigue generando la afectación a la salud de todos los individuos, e impacto en los reportes de contagios, enfermos y muertes por esta causa en el país.

Que, en mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

ARTÍCULO 1o. OBJETO. <Artículo modificado por el artículo [1](#) de la Resolución 1862 de 2023. El nuevo texto es el siguiente:> La presente resolución tiene por objeto establecer los lineamientos para la vacunación contra la COVID-19 contenidos en los siguientes anexos técnicos, los cuales hacen parte integral de la presente resolución:

Anexo 1o. Lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra la COVID-19.

Anexo 2o. Consentimiento informado para la aplicación de la vacuna contra el SARS-CoV-2/ COVID-19.

Anexo 3o. Anexo técnico para la aplicación de la vacuna BNT162b2 Pfizer-BioNTech contra la COVID-19.

Anexo 4o. Anexo técnico para la aplicación de la vacuna Sinovac Life Sciences Co Ltd denominada CoronaVac contra la COVID-19.

Anexo 5o. Anexo Técnico Para La Aplicación de La Vacuna Moderna Arnm, Contra La COVID-19.

Notas de Vigencia

- Artículo modificado por el artículo [1](#) de la Resolución 1862 de 2023, 'por la cual se modifica el artículo [10](#) de la Resolución número 986 de 2023, en virtud de la cual se establecieron los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19, y se dictan otras disposiciones', publicada en el Diario Oficial No. 52.580 de 15 de noviembre de 2023. Rige a partir de su expedición.

Legislación Anterior

Texto original de la Resolución 986 de 2023:

ARTÍCULO 1. La presente resolución tiene por objeto establecer los lineamientos para la vacunación contra la COVID-19 contenidos en los siguientes anexos técnicos, los cuales hacen parte integral de la presente resolución:

Anexo 1: Lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra la COVID-19.

Anexo 2: Consentimiento informado para la aplicación de la vacuna contra el SARS-CoV-2/ COVID-19.

Anexo 3: Anexo técnico para la aplicación de la vacuna BNT162b2 Pfizer-BioNTech contra la COVID-19.

Anexo 4: Anexo técnico para la aplicación de la vacuna Sinovac Life Sciences Co Ltd denominada CoronaVac contra la COVID-19.

Anexo 5: Anexo técnico para la aplicación de la vacuna AD26.COV2.S JANSSEN contra la COVID-19.

Anexo 6: Anexo técnico para la aplicación de la vacuna Moderna ARNm-1273, Switzerland GmbH contra la COVID-19.



ARTÍCULO 2o. ÁMBITO DE APLICACIÓN. Las disposiciones contenidas en el presente acto administrativo aplican a las entidades territoriales departamentales, distritales y municipales, a las entidades promotoras de salud de los regímenes Contributivo y Subsidiado, entidades adaptadas en salud, prestadores de servicios de salud, administradores de los regímenes Especial y de Excepción en salud y sus operadores y al Fondo Nacional de Salud de las personas privadas de la libertad y su operador.



ARTÍCULO 3o. VIGENCIA. La presente resolución rige a partir de su publicación y deroga la Resolución número [1140](#) de 2022 modificada por la Resolución número [1703](#) de 2022.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 21 de junio de 2023.

El Ministro de Salud y Protección Social,

Guillermo Alfonso Jaramillo Martínez

CONSULTAR ANEXO EN EL DIARIO OFICIAL IMPRESO O EN EL FORMATO PDF PUBLICADO EN LA WEB WWW.IMPRENTA.GOV.CO

ANEXO 1.

LINEAMIENTOS TÉCNICOS Y OPERATIVOS PARA LA VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19.

<Consultar anexo original descargado de la web de la entidad directamente en el siguiente

enlace:

http://168.61.69.177/documentospdf/PDF/R_MSPS_0986_2023-ANEXO_1.pdf

Notas de Vigencia

- Anexo parcialmente modificado por los artículos [2](#) y [3](#) de la Resolución 1862 de 2023, 'por la cual se modifica el artículo [10](#) de la Resolución número 986 de 2023, en virtud de la cual se establecieron los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19, y se dictan otras disposiciones', publicada en el Diario Oficial No. 52.580 de 15 de noviembre de 2023. Rige a partir de su expedición.

ANEXO 2.

CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA CONTRA EL SARS-COV-2/ COVID-19.

<Consultar anexo original descargado de la web de la entidad directamente en el siguiente enlace:

http://168.61.69.177/documentospdf/PDF/R_MSPS_0986_2023-ANEXO_2.pdf

ANEXO 3.

ANEXO TÉCNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA BNT162b2 PFIZER-BIONTECH CONTRA LA COVID-19.

<Consultar anexo original descargado de la web de la entidad directamente en el siguiente enlace:

http://168.61.69.177/documentospdf/PDF/R_MSPS_0986_2023-ANEXO_3.pdf

ANEXO 4.

ANEXO TÉCNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA SINOVAC LIFE SCIENCES CO LTD DENOMINADA CORONAVAC CONTRA LA COVID-19.

<Consultar anexo original descargado de la web de la entidad directamente en el siguiente enlace:

http://168.61.69.177/documentospdf/PDF/R_MSPS_0986_2023-ANEXO_4.pdf

ANEXO 5.

ANEXO TÉCNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA AD26.COVS JANSSEN CONTRA LA COVID-19.

<Anexo eliminado según modificación al artículo [1](#) por el artículo [1](#) de la Resolución 1862 de 2023>

<Consultar anexo original descargado de la web de la entidad directamente en el siguiente enlace:

http://168.61.69.177/documentospdf/PDF/R_MSPS_0986_2023-ANEXO_5.pdf

ANEXO 6.

ANEXO TÉCNICO PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA MODERNA ARNM-1273, SWITZERLAND GMBH CONTRA LA COVID-19.

<Consultar anexo original descargado de la web de la entidad directamente en el siguiente enlace:

http://168.61.69.177/documentospdf/PDF/R_MSPS_0986_2023-ANEXO_6.pdf

Notas de Vigencia

- Anexo sustituido por el artículo [4](#) de la Resolución 1862 de 2023, 'por la cual se modifica el artículo [10](#) de la Resolución número 986 de 2023, en virtud de la cual se establecieron los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19, y se dictan otras disposiciones', publicada en el Diario Oficial No. 52.580 de 15 de noviembre de 2023. Rige a partir de su expedición.

Renumerado como Anexo 5.



Disposiciones analizadas por Avance Jurídico Casa Editorial Ltda.

Compilación Jurídica MINTIC

n.d.

Última actualización: 31 de enero de 2024 - (Diario Oficial No. 52.643 - 19 de enero de 2024)



MINTIC