

# Lineamiento para el Plan de Vacunación contra la COVID 19: Dosis de Refuerzo Personal Sanitario

---

Ministerio de Salud Pública del Ecuador  
Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud  
Subsecretaría Nacional de Vigilancia de la Salud Pública  
Gerencia Institucional de la Gestión del Plan Nacional de Vacunación

Octubre, 2021

## 1. Antecedentes

La pandemia de COVID-19 fue ocasionada por el virus SARS-CoV-2. Su primer caso identificado fue en diciembre del 2019 en la ciudad de Wuhan – China. Hasta la fecha, se han producido 4`884.639 muertes y 239`750.993 casos a nivel mundial.<sup>1</sup> En el Ecuador, se reportan desde el mes de febrero del 2020 hasta octubre del 2021: 32.899 muertes y 513.026 casos confirmados de coronavirus.<sup>2</sup>

La vacunación contra COVID-19 es una prioridad a nivel mundial para: evitar nuevos contagios, enfermedad grave - muerte y lograr la reactivación económica y social.

El 31 de diciembre de 2020, la OMS aprobó la inclusión en la Lista para Uso en Emergencias de la vacuna Comirnaty de Pfizer/BioNTech. El 15 de febrero incluyó también en esa lista la vacuna Covishield del SII y la vacuna AZD1222 AstraZeneca (desarrolladas por AstraZeneca/Oxford y fabricadas por el Serum Institute de la India y SK Bio, respectivamente). Posteriormente, el 12 de marzo, aceptó la inclusión de la vacuna Janssen/Ad26.COV2.S desarrollada por Johnson & Johnson. El 30 de abril se añadió a la lista la vacuna mRNA-1273 de Moderna, y el 7 de mayo, la vacuna de Sinopharm. Que fabrica el Beijing Bio-Institute of Biological Products Co Ltd, una filial del China National Biotec Group (CNBG). Por último, el 1 de junio se autorizó el uso de emergencia de la vacuna CoronaVac de Sinovac (Organización Mundial de la Salud, 2021).

En el país hasta el momento existen 4 tipos de vacunas aceptadas y utilizadas para la inmunización contra COVID-19 de la población adulta:

VACUNA	DOSIS	INTERVALO
Pfizer/BionTech	2 dosis	21 a 42 días
AstraZeneca	2 dosis	28 a 84 días
CoronaVac/SinoVac	2 dosis	14 a 42 días

Cansino/Convidecia	1 dosis	Dosis única
--------------------	---------	-------------

En el Ecuador, se han aplicado con corte de 13 de octubre: 11'277.585 primeras dosis y 10'019.919 total de segundas dosis, que corresponde a una cobertura de 70.06% y 62.25% respectivamente.

Las dosis aplicadas en el personal de salud obtenido del Vacunometro del Ministerio de Salud Pública son: 239.687 de primeras dosis y 205.347 segundas dosis.

### Objetivo

Prevenir la transmisión y morbi-mortalidad de la COVID-19 en el personal sanitario por medio de la administración de una dosis de refuerzo.

### Consideraciones Generales

El Ministerio de Salud Pública del Ecuador MSP es el ente rector del Plan Nacional de Vacunación. Es el Organismo encargado de elaborar todas las directrices y lineamientos operativos en referencia al esquema de vacunación regular y contra el virus SARS-Cov2 (COVID-19). Todos los planes y lineamientos operativos del Plan Nacional de Vacunación, se encuentran publicados en medios digitales oficiales del MSP.

La OPS/OMS enfatiza que, al momento, es prioritario continuar con las jornadas de vacunación contra la COVID-19 hasta lograr inmunizar un amplio porcentaje de la población con dos dosis de la misma vacuna, entre tanto se disponga de evidencia actualizada con relación a la eficacia y seguridad de la intercambiabilidad de dosis entre vacunas y de la necesidad de refuerzos.

Los estudios clínicos y la evidencia del mundo real muestran un adecuado perfil de seguridad y efectividad de la vacuna AstraZeneca con un 100% de protección contra enfermedad grave, 73% para prevenir COVID-19 sintomático y 80% de probabilidad de hospitalización. De la misma manera, la efectividad frente a la variante Delta ha sido analizada siendo 92% efectiva para prevenir muerte y hospitalización luego de segunda dosis y 67% efectiva para infección sintomática. Cuando se administra con un intervalo entre dosis de al menos 12 semanas la eficacia se incrementa en un 80%. (6)

De acuerdo con cada una de las recomendaciones provisionales del Grupo de Expertos de Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización (SAGE) de la OMS para el uso de las vacunas contra la COVID-19 desarrolladas por [Sinovac](#), [Pfizer y BioNTech](#), y por la [Universidad de Oxford](#). Los resultados de los estudios clínicos demuestran que los esquemas heterólogos que incorporan las vacunas ARN-m (Pfizer-BionTech) y vacunas de vector de Adenovirus (AstraZeneca) producen fuerte respuesta celular y humoral, comparable a los esquemas homólogos. Los esquemas heterólogos facilitan la inmunización masiva ofreciendo mayor protección para la población.

Los datos iniciales de reactogenicidad y seguridad mostraron que los esquemas heterólogos tenían más probabilidades de experimentar fiebre, escalofríos, fatiga, dolor de cabeza, artralgia, malestar general y mialgia. Sin embargo, no hubo hospitalizaciones debido a estos síntomas y la mayor parte de estos se observaron en las 48 horas posteriores a la inmunización. (England., Public Health, 2021).

Los estudios clínicos demuestran diferencia significativa entre las personas que recibieron tercera dosis en esquema heterólogo con vacuna inactivada (CoronaVac 2 dosis) y luego refuerzo con AstraZeneca. Presentaron niveles más altos de IgG contra RBD, inmunoglobulinas totales e IgA anti S1, comparado con los que recibieron esquema de 2 dosis. Además, se evidenció mayor actividad neutralizante contra la variante original y todas

las variantes emergentes. Lo que aumentó la efectividad contra la hospitalización en un 84 a 96% y contra COVID-19 sintomático 56-93%.

Una tercera dosis de AstraZeneca aumenta significativamente los títulos de anticuerpos neutralizantes frente a las variantes Alfa, Beta y Delta en comparación con la segunda dosis.

6

### LINEAMIENTO PARA LA VACUNACIÓN DE DOSIS DE REFUERZO

- La inmunización contra COVID-19 es universal, gratuita y constituye la principal estrategia de prevención para poner fin a la pandemia de COVID-19.
- La vacunación de refuerzo en el personal sanitario se realizará con vacuna AstraZeneca (*vector viral no replicante*) a dosis de (0,5ml) por vía intramuscular (deltoides / aguja 23G) a un intervalo de 6 meses de colocada su segunda dosis, independientemente del esquema recibido (Pfizer/Sinovac/Astrazeneca).
- En personas mayores de 18 años de la siguiente manera:
  - o Fase 1: Segundas dosis aplicadas de febrero a abril 2021.
  - o Fase 2: Personal que recibió 2da dosis vacuna COVID-19 a partir del mes de mayo 2021 (intervalo de 6 meses).
- La vacuna viene en presentación de frasco multidosis (10) de 5 mililitros, cada dosis es de 0,5mL
- Almacenar la vacuna a temperatura entre +2°C y + 8°C. Minimizar la exposición a la luz ambiental, solar directa y ultravioleta. El tiempo de vida media de la vacuna es de 5 meses. No contiene preservantes.
- Tras la apertura del vial de Astrazeneca, si se mantiene a temperatura entre 2°C y 8°C dentro de las refrigeradoras y termos de vacunación puede conservarse durante 48 horas. Si es conservado a temperatura ambiente se debe desechar a las 6 horas. Al momento de apertura del vial, se debe registrar la fecha y hora.

- Cumplir con lineamientos previamente emitidos sobre uso de vacuna AstraZeneca en cuanto a su almacenamiento, transporte, preparación, aplicación, registro, insumos, desechos y técnica para vacunación segura.
- Cada termo debe ser armado con los paquetes fríos de acuerdo a las especificaciones técnicas para garantizar la conservación de la cadena de frío de los biológicos.
- Las contraindicaciones absolutas para la administración de la vacuna son: antecedente conocido de alergia a cualquier componente de la vacuna. Fiebre mayor de 38 grados, enfermedad aguda grave. Individuos que hayan experimentado un síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT) tras la vacunación. Personas con antecedente de síndrome de fuga capilar.
- No utilizar en menores de 18 años y en personas que han recibido vacuna de influenza u otra vacuna en los 15 días previos.
- Utilice con precaución en personas con alteraciones en la coagulación, antecedente de Guillain Barre, toma de medicación anticoagulante e inmunosupresora.
- Se debe disponer de los insumos, medicamentos y talento humano capacitado para atender una reacción anafiláctica.
- Los eventos posiblemente secundarios a la vacunación ESAVI normalmente son leves y se resuelven de manera espontánea. Dentro de los más frecuentes: reacciones locales (sensibilidad, dolor, calor, prurito) y reacciones sistémica cefalea, náusea, mialgias, artralgias, fatiga, pirexia, escalofrío, vómito. Reacciones Raras: Linfadenopatía, hiporexia, somnolencia, dolor abdominal, prurito y rash. Muy raro: (1/10,000) Síndrome de trombosis con trombocitopenia. Los beneficios de la vacunación superan los riesgos de COVID-19
- El proceso de vacunación del personal sanitario se realizará en coordinación directa con cada una de las Coordinaciones Zonales y Distritos de Salud, garantizando cubrir al personal de la Red Pública Integral en Salud y Red Complementaria.

- Eliminar correctamente los desechos generados en el proceso de vacunación, no recapsular la jeringa, realice rotulación correcta del vial y respete el nivel de llenado de las fundas y recipientes (75%).
- El registro de la información se realizará por el personal que administró la vacuna en los aplicativos correspondientes. De no estar disponible utilice la matriz digital o parte diario físico.
- Entregue de carné de vacunación con datos claros y precisos, llene todos los espacios del formulario incluyendo el número de lote de la vacuna administrada y vacunador/a.
- Todos los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación ESAVI y en especial aquellos graves y casos que requieran hospitalización deben ser reportadas según la norma vigente correspondiente.

## Disposición

El Ministerio de Salud Pública del Ecuador (MSP), basado en la evidencia mundial y las recomendaciones internacionales, toma la siguiente decisión:

- Colocar la vacuna *Astrazeneca* a dosis de (3ug) **0,5 mL** por vía intramuscular (deltoides / aguja 23G) al personal sanitario en las siguientes fases:
  - Fase 1 (vacunados con segunda dosis febrero a abril 2021)
  - Fase 2 (segunda dosis a partir del mes de mayo 2021)
- Independientemente de la vacuna recibida previamente (Pfizer, Sinovac, Astrazeneca)
- Reportar los efectos adversos producidos por la vacunación en los formatos requeridos.

	Responsables	Cargo	Firmas
<b>Aprobado</b>	Dr. Francisco Pérez	Subsecretario Nacional de Vigilancia de la Salud Pública	
<b>Revisado</b>	Dra. Especialista Cristina Aldaz	Gerente Institucional de la Gestión del Plan Nacional de Vacunación	
<b>Elaborado</b>	Dra. Gabriela Santacruz	Especialista en Enfermedades Infecciosas con potencial Endémico y Pandémico	
	Md. Lucía Astudillo Vallejo	Especialista en Enfermedades Infecciosas con potencial Endémico y Pandémico	

#### Referencias:

1. Johns Hopkins Coronavirus Resource Center, **COVID-19 Map**. (s. f.). Recuperado 4 de agosto de 2021, de <https://coronavirus.jhu.edu/map.html>
2. Ministerio de Salud Pública de Ecuador. **Actualización de Casos de Coronavirus en Ecuador** Recuperado el 26 de septiembre 2021 de: <https://www.salud.gob.ec/actualizacion-de-casos-de-coronavirus-en-ecuador/>
3. Ministerio de Salud Pública de Ecuador. **Vacunómetro Ecuador, 26 septiembre 2021** Recuperado de: <https://app.powerbi.com/view?r=eyJrIjoiTdYyOWQtdMDJlNy00YTcyLWJmM2MtZDM1MzFjZiFiMGFhliwidCI6IjcwNjlyMGRiLTliMjktNGU5MS1hODI1LTl1NmIwNmQyNjlmMyJ9&pageName=ReportSection5e050ac003d0b042a320>
4. Immunogenicity of a third dose viral-vectored COVID-19 vaccine after receiving two-dose inactivated vaccines in healthy adults. Ritthideach Yorsaeng, Nungruthai Suntronwong,

Harit Phowatthanasathian, Suvichada Assawakosri, Sitthichai Kanokudom, Thanunrat Thongmee, Preeyaporn Vichaiwattana, Chompoonut Auphimai, Lakkhana Wongsrisang, Donchida Srimuan, Thaksaporn Thatsanatorn, Sirapa Klinfueng, Natthinee Sudhinaraset, Nasamon Wanlapakorn, Yong Poovorawan

medRxiv 2021.09.16.21263692; doi: <https://doi.org/10.1101/2021.09.16.21263692>

5. Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), agosto 2021 **Report and Adverse Event Form**. Recuperado de: <https://vaers.hhs.gov/uploadFile/index.jsp>
6. Departamento de Inmunizaciones- Ministerio de Salud de Chile. Planificación vacunación contra SARS-CoV-2. Available from: <https://www.minsal.cl/wp->
7. Jara A, Undurraga E, González C, Paredes F, Fontecilla T, Jara G, et al. Effectiveness of an Inactivated SARS-CoV-2 Vaccine in Chile. N Engl J Med. 2021
8. Expert Group Immunology National COVID-19 Science Task Force Switzerland. Protection duration after vaccination or infection [Internet]. 2021. Available from: <https://sciencetaskforce.ch/en/policybrief/protection-duration-after-vaccination-or-infection/>
9. Khoury D, Cromer D, Reynaldi A, Schlub T, Wheatley A, Juno J, et al. Neutralizing antibody levels are highly predictive of immune protection from symptomatic SARS-CoV-2 infection. Nat Med. 2021

## ANEXOS

**Anexo 1: Hoja blanca de reporte de Sospecha de eventos Adversos Supuestamente atribuibles a la vacunación o Inmunización**

**Anexo 2. Ficha de notificación y cierre de caso para ESAVI grave**

REPORTE DE SOSPECHA DE EVENTOS ADVERSOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLE A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI)

1. INFORMACIÓN DEL PACIENTE						
NOMBRE O INICIALES DEL PACIENTE	EDAD	SEXO	PESO	TALLA	ZONA	
		MASCULINO _____ FEMENINO _____	_____ kg	_____ cm	# HISTORIA CLÍNICA	
2. INFORMACIÓN SOBRE EL ESAVI.						
TIPO DE ESAVI		Fecha de notificación: ____/____/____		MEDICACIÓN CONCOMITANTE		
Asociado a la vacuna		Fecha de vacunación: ____/____/____				
Asociado a la vacunación		Fecha del ESAVI: ____/____/____				
DESCRIPCIÓN DEL ESAVI (Incluyendo su duración)			CONDICIONES MÉDICAS RELEVANTES PREVIAS A LA VACUNACIÓN			
			Alergias (medicamentosas, alimenticias)			
			Diabetes			
			Hepatopatías			
			Insuficiencia Renal			
			Epilepsia (y otras enfermedades neurológicas)			
			Inmunosupresión. HIV-Neoplasia			
			Tratamiento corticoideo			
			Enfermedades autoinmunes			
			Desnutrición			
			Otras _____			

¿Recibió otras dosis previamente del mismo tipo de vacuna?		¿Recibió otras vacunas en las 4 últimas semanas?				
Sí _____	Cuando: ____/____/____	Sí _____	Cuando: ____/____/____			
No _____	____/____/____	No _____	____/____/____			
¿Recibió al mismo tiempo otras vacunas?		¿Tiene antecedentes familiares de reacciones a vacunas? ¿Hermanos, padres, abuelos?				
Sí _____	Cuando: ____/____/____	Sí _____	Cuales: _____			
No _____	____/____/____	No _____	_____			
LUGAR DE VACUNACIÓN		MARCO DE APLICACIÓN DE LA VACUNA				
Hospital		Durante una campaña de vacunación				
Centro de atención primaria		Calendario de vacunación				
Centro o Sub-centro de Salud		Indicación médica				
Otro _____		Otros (brote, etc.)				
Nombre del Establecimiento de salud		Dirección del establecimiento de salud				
3. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR						
NOMBRE	DIRECCIÓN	PROFESIÓN	LUGAR DE TRABAJO	TELÉFONO	MAIL	FIRMA

El Centro Nacional de Farmacovigilancia agradece por su reporte y le recuerda que los datos proporcionados son confidenciales.

Anexo 3: Ficha de Investigación Clínico Epidemiológica ESAVI grave









III. Datos clínicos del caso

23 Criterios de notificación:  
 Muerte  Amenaza de la vida  Discapacidad significativa  Anomalia Congénita  Aborto   
 Muerte fetal  Hospitalización  Prolongación de la hospitalización

24 En caso de ser mujer y estar en edad fértil: Esta embarazada SI  NO  Edad gestacional al recibir la vacuna:   
 Edad gestacional al inicio de síntomas:

25 ¿En caso de haber recibido la vacuna presento alguna complicación en el embarazo, parto o el puerperio, o complicaciones neonatales o anomalías congénitas?  
 SI  NO  Diagnóstico de la complicación \_\_\_\_\_  
 Describe la complicación: \_\_\_\_\_  
 ¿El establecimiento de salud realizó monitoreo una vez confirmado el estado de gestación? SI  NO

26 Comorbilidad SI  NO  Especifique cual: \_\_\_\_\_

27 Recibió tratamiento: SI  No  Clínico:  Quirúrgico:   
 Especifique cual: \_\_\_\_\_

28 Lugar donde recibió tratamiento: Domicilio  Farmacia   
 Unidades de Salud del MSP  Otras Unidades de sector Público  Unidades de Salud Privadas

29 Evolución: Mejoró  Iguales condiciones  Empeoró

30 Atenciones médicas ambulatorias: SI  No  Cuántas Atenciones: \_\_\_\_\_

31 Nombre de la unidad de salud ambulatoria: \_\_\_\_\_ 32 Fecha de atención

33 Hospitalizado: SI  No  Fecha de hospitalización:  día  mes  año Servicio: \_\_\_\_\_

34 Nombre del hospital: \_\_\_\_\_

35 Ingreso a UCI SI  No  Fecha de ingreso a UCI:  día  mes  año

Condición clínica:	Crítico: <input type="checkbox"/>
	Pronóstico reservado: <input type="checkbox"/>
	Evolución favorable: <input type="checkbox"/>

IV. Datos epidemiológicos del caso

36 Antecedente vacunal: SI  No  Desconoce

Vacunas	Dosis 1°, 2°, 3° o ref.	Vía Aplic	Sitio o lugar	Fecha Aplic	Fabricante	N° de lote	Fecha Expiración

Otras: \_\_\_\_\_

37 Fuente de información: Carnet de vacunación:  Registro unidad de Salud

38 Fecha de la investigación  día  mes  año

39 Signos y síntomas previos a la inmunización (últimas 72 horas): SI  NO  Especifique: \_\_\_\_\_

40 Antecedentes patológicos previos a la vacunación:  
 Enfermedades Neurológicas: (epilepsia, convulsiones, parálisis cerebral, otras especifique) \_\_\_\_\_  
 Alergias (medicamentos, alimentos (huevo de gallina), otras, especifique): \_\_\_\_\_  
 Inmunodeficiencias (neoplasias, VIH/sida, otras): \_\_\_\_\_  
 Uso de medicamentos (corticoides, medicina alternativa, otras): \_\_\_\_\_  
 ¿Ha presentado evento adverso anterior: SI  NO  Ignorado   
 Describe la característica más relevante: \_\_\_\_\_  
 ¿Con cuál vacuna? \_\_\_\_\_

41 Vacuna sospechosa del ESAVI grave actual: \_\_\_\_\_

42 Fecha de última dosis de la vacuna sospechosa  día  mes  año 43 N° de dosis recibidas  44 Vía de Administración  IM ID VO SC



	45	Nombre del diluyente usado: _____	Fecha de caducidad: _____
	46	Tipo de Jeringa utilizada: Jeringa descartable: <input type="checkbox"/> Jeringa autodestruible: <input type="checkbox"/>	
	47	Edad de aplicación de la vacuna sospechosa: _____	
	48	¿Recibió alguna vacuna en los 30 días previos al inicio del ESAVI? SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Especifique cual? _____	
	49	Nombre de la unidad donde se aplicó la vacuna: _____	50 N° de lote: _____
	51	Nombre de la persona que aplica la vacuna: _____	52 Fabricante: _____
	53	El vacunatorio cumple con los estándares de calidad: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Indique el problema encontrado: _____	
54	El personal de salud esta capacitado en inmunizaciones: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Indique si el profesional es estudiante, interno, rural, otros: _____		
55	Evidenció algún problema en el biológico: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Indique el problema encontrado _____		
56	Se realizó búsqueda de casos con similar sintomatología y que recibió la vacuna: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Indique el número de casos: _____		
57	Se realizó búsqueda de casos con similar sintomatología sin antecedente de la vacuna: SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Indique el número de casos: _____		
V. Laboratorio	58	Se tomó muestra de laboratorio: SI <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Fecha: _____ día _____ mes _____ año	
	59	Tipo de muestra: _____	
	60	Resultado de laboratorio: _____	
VI. Clasificación final	61	ESAVI: Relacionado con la vacuna <input type="checkbox"/> Relacionado con un error programático <input type="checkbox"/> Coincidente <input type="checkbox"/> No concluyente <input type="checkbox"/> Relacionado con defecto de la vacuna <input type="checkbox"/> Por estrés <input type="checkbox"/> No hay suficiente evidencia <input type="checkbox"/> otros <input type="checkbox"/>	
	62	Este evento es parte de un: Grupo de personas / cluster <input type="checkbox"/> Es un caso aislado <input type="checkbox"/>	
Desenlace final	63	Condición egreso: Vivo <input type="checkbox"/> Muerto <input type="checkbox"/> 59 Fecha fallecimiento _____ D D M M A A A A	
		No recuperado <input type="checkbox"/> En recuperación <input type="checkbox"/> Recuperado completamente <input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/>	
VIII. Responsable	64	Responsable _____ Nombre: _____ Teléfono: _____	
	65	Fecha: _____ día _____ mes _____ año Correo electrónico: _____	