



**La salud
es de todos**

Minsalud

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

Colombia, febrero de 2021
Versión 1

FERNANDO RUÍZ GÓMEZ
Ministro de Salud y Protección Social

LUIS ALEXANDER MOSCOSO OSORIO
Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios MSPS

MARÍA ANDREA GODOY CASADIEGO
Viceministra de Protección Social MSPS

GERARDO BURGOS BERNAL
Secretario General MSPS

GERMÁN ESCOBAR MORALES
Jefe Ejecutivo MSPS

GINNA MARCELA CHÁVES HENRIQUEZ
Secretaria Privada MSPS

HUGO ALEJANDRO AREVALO DILLON
Asesor del despacho de Ministro para Comunicaciones

GINA TAMBINI
Representante OPS/OMS Colombia

IVY TALAVERA ROMERO
Asesora Familia, Promoción de la Salud y Curso de Vida FPL
Representación OPS/OMS en Colombia

GERSON ORLANDO BERMONT GALAVIS
Director de Promoción y Prevención MSPS

JULIÁN ALFREDO FERNÁNDEZ NIÑO
Director de Epidemiología y Demografía MSPS

LEONARDO ARREGOCÉS CASTILLO
Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud MSPS

KAREN LORENA RINCÓN RAMÍREZ
Directora de Prestación de Servicios y Atención Primaria MSPS

KATTYA MARGARITA BAQUERO BAQUERO
Directora de Desarrollo del Talento Humano en Salud MSPS

FÉLIX RÉGULO NATES SOLANO
Director de Regulación de Beneficios, Costos y Tarifas del Aseguramiento en Salud MSPS

CLAUDIA MILENA CUÉLLAR SEGURA
Subdirectora de Enfermedades Transmisibles MSPS



WEIMAR PAZOS ENCISO

Jefe Oficina de Tecnología de la Información y la Comunicación MSPS

ANGÉLICA NOHELIA MOLINA RIVERA

Coordinadora Grupo de Gestión del Conocimiento y Fuentes de Información MSPS

RICARDO ANGEL URQUIJO

Coordinador Grupo de Comunicaciones

CLARA LUCÍA BOCANEGRA CERVERA

Coordinadora Grupo de Gestión Integrada de Enfermedades Inmunoprevenibles
– Programa Ampliado de Inmunizaciones MSPS

EQUIPO TÉCNICO

Aleida Romero Betancourt
Brigitte Neffer Forest Duque
Camilo Moreno Cangrejo
Carmen Elisa Ojeda Jurado
Claudia Carolina Gómez Cubillos
Claudia Liliana Sosa Mesa
Diego Alberto Cuéllar Ortiz
Iván Mauricio Cárdenas Cañón
Jacqueline Palacios González
Jaid Constanza Rojas Sotelo
Johanna Segura Camelo
Johnathan Rodríguez
José Alejandro Mojica Madera
Juanita Corral Castillo
Liliana Castillo Rodríguez
Luz Emilse Rincón

María Claudia Acevedo Ritter
Marta Eugenia Marín González
Martha Patricia Añez Maestre
Maylen Liseth Rojas Botero
Mauricio Javier Vera
Mily Johana Ramírez Ruíz
Natalia Zuluaga Salazar
Oscar Andrés Cruz Martínez
Paula Andrea Sotaquirá Guáqueta
Patricia Delgado Rodríguez
Ricardo Luque Núñez
Roberto Bejarano Rojas
Sandra Idallid Cediél Pérez
Yennifer Viviana Cano
Wilmer Ferney Acevedo Montaña



La salud
es de todos

Minsalud

LISTADO DE ABREVIATURAS Y SIGLAS

| | |
|----------|--|
| ADN | Acido desoxirribonucleico |
| ARN | Ácido ribonucleico |
| CID | Coagulación intravascular diseminada |
| CNE | Centro Nacional de Enlace |
| CNPI | Comité Nacional de Prácticas en Inmunizaciones |
| COVID-19 | Coronavirus disease 2019 |
| COVAX | COVID-19 Vaccines Global Access / Fondo de Acceso Global para Vacunas COVID-19 |
| °C | Grados Celsius o centígrados |
| DPS | Departamento de Planeación Nacional |
| EPS | Entidades Administradoras de Planes de Beneficios de Salud |
| ECA | Enzima Convertidora de Angiotensina |
| EMA | Agencia Europea de Medicamentos |
| EPP | Elementos de Protección Personal |
| EPS | Entidad Promotora de Salud |
| ESAVI | Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación e Inmunización |
| ESE | Empresas Sociales del Estado |
| ESI | Enfermedad Similar a Influenza |
| ESPII | Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional |
| ET | Entidad Territorial |
| FDA | Food and Drug Administration / Administración de Medicamentos y Alimentos |
| FOREAM | Formato de reporte de eventos adversos asociados al uso de medicamentos |
| GM-CSF | Factor estimulante de colonias de granulocitos-macrófagos |
| ICBF | Instituto Colombiano de Bienestar Familiar |
| IETS | Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud |
| IL | Interleuquina |
| INPEC | Instituto Nacional Penitenciario y Carcelario |
| INS | Instituto Nacional de Salud |
| Invima | Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos |
| IPS | Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud |
| IRA | Infección Respiratoria Aguda |
| IRAG | Infección Respiratoria Aguda Grave |
| MERS | Middle East Respiratory Syndrome / Síndrome Respiratorio de Oriente Medio |
| MSPS | Ministerio de Salud y Protección Social |
| OMS | Organización Mundial de la Salud |
| ONG | Organización no gubernamental |
| OPS | Organización Panamericana de la Salud |
| PAI | Programa Ampliado de Inmunizaciones |
| PGIRH | Plan de Gestión Integral de Residuos Hospitalarios y Similares |
| RAM | Reacción Adversa a Medicamentos |
| RSI | Reglamento Sanitario Internacional |
| SARS | Severe Acute Respiratory Syndrome / Síndrome Agudo Respiratorio Severo |
| SDRA | Síndrome de Distrés Respiratorio del Adulto |
| SENA | Servicio Nacional de Aprendizaje |
| SGSSS | Sistema General de Seguridad Social en Salud |



La salud
es de todos

Minsalud

SLC
Sivigila
THS

Síndrome de Liberación de Citoquinas
Sistema de Vigilancia en Salud Pública
Talento humano en salud



TABLA DE CONTENIDO

| | |
|--|----|
| INTRODUCCIÓN..... | 8 |
| 1. OBJETIVOS..... | 13 |
| 1.1. Objetivo General..... | 13 |
| 1.2. Objetivos Específicos..... | 13 |
| 2. NORMATIVIDAD..... | 14 |
| 3. RESPONSABILIDADES POR ACTOR..... | 17 |
| 3.1. Entidades territoriales departamentales y distritales..... | 18 |
| 3.2. Municipios..... | 20 |
| Referente para el desarrollo de la estrategia de vacunación contra COVID-19..... | 21 |
| 3.3. Entidades responsables del aseguramiento..... | 22 |
| 3.4. Fuerzas Militares y Policía Nacional..... | 23 |
| 3.5. Prestadores de Servicios de Salud..... | 24 |
| 4. POBLACIÓN OBJETO..... | 25 |
| 4.1 Primera fase..... | 26 |
| 4.2 Segunda fase..... | 29 |
| 5. META DE VACUNACIÓN..... | 30 |
| 6. RUTA DE VACUNACIÓN..... | 30 |
| 6.1. Disposición de la información de la población a vacunar por cada etapa:..... | 31 |
| 6.2. Asignación punto de vacunación:..... | 31 |
| 6.3. Agendamiento de citas:..... | 32 |
| 6.4. Aplicación y registro de la vacuna..... | 33 |
| 6.4.1 Consentimiento informado para la vacunación contra el COVID-19..... | 34 |
| 6.4.2 Carné de vacunación..... | 35 |
| 6.5. Actividades de los perfiles que conforman el grupo de vacunación..... | 35 |
| 6.5.1 Construcción de confianza en la información que se suministra durante el proceso de vacunación contra COVID-19..... | 37 |
| 7. CONDICIONES DE LOS PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD PARA LA APLICACIÓN DE LAS VACUNAS CONTRA EL COVID-19..... | 37 |
| 7.1. Financiamiento..... | 38 |
| 8. TÁCTICAS DE VACUNACIÓN..... | 39 |



| | | |
|-------|---|----|
| 8.1 | Vacunación institucional (Intramural o extramural a través de citas telefónicas programadas)..... | 40 |
| 8.2 | Vacunación por micro concentración..... | 40 |
| 8.3 | Carpas o campamentos de vacunación | 41 |
| 8.4.1 | Vacunación en áreas rurales | 42 |
| 8.4.2 | Vacunación en áreas rurales dispersas | 43 |
| 9. | PROGRAMACIÓN | 44 |
| 9.1. | Estimación de necesidades de vacuna, jeringas e insumos..... | 44 |
| 9.2. | Operacionalización (ejecución)..... | 44 |
| 10. | VACUNACIÓN SEGURA | 45 |
| 10.1. | Instrucciones para la administración, uso y manejo de la vacuna..... | 45 |
| 11. | MANEJO DE RESIDUOS GENERADOS EN LA ACTIVIDAD DE VACUNACIÓN | 47 |
| 11.1. | Vigilancia sanitaria y coordinación intersectorial | 47 |
| 12. | SISTEMA DE INFORMACIÓN NOMINAL PAIWEB | 48 |
| 12.1. | Registro de la vacunación contra el COVID-19..... | 48 |
| 12.2. | Gestión por módulo en el sistema PAIWEB..... | 48 |
| 12.3. | Gestión del componente tecnológico..... | 48 |
| 12.4. | Gestión del componente de talento humano y capacitación | 48 |
| 12.5. | Gestión de la información..... | 49 |
| 13. | VIGILANCIA..... | 49 |
| 13.1. | Vigilancia de eventos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización..... | 49 |
| 13.2. | Farmacovigilancia | 52 |
| 14. | VACUNAS CONTRA EL COVID-19 | 55 |
| 14.1. | Características de la vacuna contra el COVID-19..... | 55 |
| 14.2. | Recomendaciones realizadas por los fabricantes: | 55 |
| 15. | ACCESO Y DISTRIBUCIÓN DE LA VACUNA | 56 |
| 15.1 | Distribución de la vacuna | 56 |
| 16. | CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO | 58 |
| 16.1. | Manejo de vacuna Ultracongelada..... | 58 |
| 16.2. | Consideraciones sobre el uso de hielo seco | 59 |
| 16.3. | Manejo para la eliminación de hielo seco | 59 |
| 17. | PROTECCIÓN Y SEGURIDAD DE LA VACUNA | 60 |
| 18. | SEGUIMIENTO, SUPERVISIÓN Y EVALUACIÓN | 60 |



| | |
|--|-----------|
| 18.1. Seguimiento | 60 |
| 18.2. Supervisión | 60 |
| 18.3. Evaluación..... | 60 |
| 19. ESTRATEGIA DE COMUNICACIÓN PARA EL PLAN NACIONAL DE VACUNACIÓN COVID-19 | 61 |
| 19.1. Aspectos centrales de la comunicación para la implementación del Plan Nacional de la vacuna contra COVID-19..... | 61 |
| 19.2. Componentes de implementación de la estrategia de comunicación..... | 62 |
| 19.2.1. Mitos Pedagogía y Sensibilización..... | 62 |
| 19.2.2. MITOS #VerdadesDeLaVacunaCOVID #MitosDeLaVacunaCOVID..... | 62 |
| 19.2.3. Seguridad..... | 62 |
| 19.2.4. Priorización y Acceso | 63 |
| 19.3. Actividades específicas de la Entidades Territoriales en la estrategia de comunicación | 63 |
| 19.3.1. Plan de crisis | 63 |
| 19.4. Estrategias de divulgación | 64 |
| 20. CAPACITACIÓN TALENTO HUMANO | 65 |
| 20.1. Temas a desarrollar para la capacitación del talento humano: | 65 |
| 21. ANEXOS | 66 |



LISTA DE TABLAS

| | |
|--|----|
| Tabla 1. Relación y descripción de normas | 14 |
| Tabla 2. Conceptos de la Farmacovigilancia | 53 |
| Tabla 3. Descripción, causas, tiempo de reporte y responsable de la notificación de reacciones adversas – Farmacovigilancia | 54 |
| Tabla 4. Indicadores | 61 |

LISTA DE FIGURAS

| | |
|---|----|
| Figura 1. Proceso de vacunación a través de la táctica de vacunación institucional (Intramural o extramural a través de citas telefónicas programadas) | 37 |
| Figura 2. Planteamiento de tácticas de vacunación por fase y etapa | 39 |
| Figura 3. Pasos para realizar el proceso de vacunación en población cautiva concentrada | 40 |
| Figura 4. Esquema de la ruta de vacunación a través de la táctica de carpas o campamentos de vacunación | 41 |
| Figura 5. Pasos para realizar el proceso de vacunación por micro concentración en población de área rural | 42 |
| Figura 6. Ejemplo de recorrido de la vacunación casa a casa en el área rural dispersa | 43 |
| Figura 7. Portal para reporte de los eventos adversos asociados al uso de medicamentos – eReporting- Pacientes | 50 |
| Figura 8. Portal para reporte de los problemas relacionados con el uso de medicamentos – VigiFlow | 50 |
| Figura 9. Flujograma Vigilancia de ESAVI - Grave | 51 |
| Figura 10. Logística y distribución de la vacuna, Colombia 2021 | 57 |

LISTA DE ANEXOS

| | |
|--|----|
| ANEXO 1. Anexo técnico para la aplicación de la vacuna BNT162b2 Pfizer-BioNTech contra el COVID-19. . | 66 |
| ANEXO 2. Consentimiento informado para la aplicación de la vacuna contra el SARS-CoV-2/ COVID-19. | 66 |
| ANEXO 3. Estrategia marco de seguridad interinstitucional para el “Plan nacional de vacunación contra COVID-19” | 66 |
| ANEXO 4. Lista de chequeo para la verificación de cumplimiento de actividades a nivel departamental/ distrital, municipal, IPS y ENTIDADES ENCARGADAS DEL ASEGURAMIENTO. | 66 |
| ANEXO 5. Ficha técnica requerimientos mínimos equipos de cómputo requeridos para el sistema de información nominal PAIWEB 2.0 | 66 |



La salud
es de todos

Minsalud

INTRODUCCIÓN

Las enfermedades respiratorias agudas siguen siendo en los países en desarrollo una de las principales causas de mortalidad por enfermedades infecciosas. Estas pueden ser producidas por diferentes bacterias o virus, tales como el virus de la influenza, que puede producir neumonía viral o inducir infecciones agregadas por bacterias.

A pesar de que el virus de la influenza ha acompañado al hombre desde tiempos remotos y que ha sido descrita como una entidad que afecta a los humanos desde el mismo Hipócrates quien la reportó en el año 412 A.C. como causante de una gran epidemia; solo fue hasta el inicio del siglo pasado que se logró documentar que esta era producida por un virus y que además este afectaba no solo a humanos sino a algunos animales.

Desde la pandemia de influenza A(H1N1) de 2009, los países de las Américas han estado fortaleciendo sus sistemas de vigilancia para detectar nuevos tipos de virus respiratorios y monitorear las epidemias. Los primeros sistemas de vigilancia que se desarrollaron en la mayoría de los países de la Región fueron en laboratorios, lo cual permitía detectar nuevos subtipos de virus respiratorios a partir de muestras clínicas para su análisis. Desde entonces, muchos otros sistemas se han desarrollado para complementar e integrarse con las plataformas de vigilancia de laboratorio, que permiten monitorear Virus Sincitial Respiratorio, Adenovirus, Coronavirus, Rinovirus, Parainfluenza causantes de neumonía y síndromes clínicos en los ambientes ambulatorios y hospitalarios. En Colombia, la Infección Respiratoria Aguda (IRA) se vigila bajo cuatro estrategias: vigilancia centinela de ESI (enfermedad similar a influenza)-IRAG (infección respiratoria aguda grave), vigilancia intensificada de IRAG inusitado, vigilancia de la mortalidad por IRA en menores de cinco años y la vigilancia de la morbilidad por IRA en todos los grupos de edad, en pacientes hospitalizados y ambulatorios, por medio de una vigilancia articulada entre el laboratorio y el evento de interés en salud pública¹.

En diciembre de 2019 en la ciudad de Wuhan, provincia de Hubei, en China se detectó por primera vez el coronavirus SARS-CoV-2 que es una nueva variante de coronavirus que puede afectar a los seres humanos causando la enfermedad denominada COVID-19². El 10 de enero, la Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó algunas orientaciones para todos los países sobre cómo prepararse ante la posible expansión de este virus, la forma de controlar las personas enfermas, el análisis de muestras, el tratamiento de pacientes y el control de la infección en centros médicos. El 30 de enero de 2020 el Comité de Emergencia de la OMS declaró la Emergencia de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII), dado por “un evento extraordinario que constituye un riesgo para la Salud Pública de otros Estados a causa de la propagación internacional de una enfermedad, que puede exigir una respuesta Internacional coordinada”. Su objetivo era garantizar la seguridad sanitaria mediante la aplicación del Reglamento Sanitario Internacional (RSI, 2005). El 11 de febrero, la OMS nombró a la enfermedad COVID-19, abreviatura de “enfermedad por coronavirus 2019” (COVID-19) y el Comité Internacional sobre la Taxonomía de los Virus (ICTV por sus siglas en inglés) anunció “coronavirus 2 del síndrome respiratorio agudo severo (SARS-CoV-2)” como el nombre del nuevo virus que causa COVID-19. El 11 de marzo de 2020, el COVID-19 fue declarada pandemia por el Director General de la OMS, y el 31 de julio se reafirmó la ESPII en la cuarta reunión del Comité de Emergencia.

¹ Instituto Nacional de Salud. Protocolo de Vigilancia en Salud Pública de Infección respiratoria aguda. Disponible en: <http://www.ins.gov.co/IRA/PROTOCOLO.pdf>

² <https://www.who.int/es/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/advice-for-public/q-a-coronaviruses>



La salud
es de todos

Minsalud

Los coronavirus son una familia de virus que normalmente afectan solo a animales, sin embargo, algunos de ellos tienen la capacidad de transmitirse a las personas causando problemas respiratorios que pueden ir desde el resfriado común hasta enfermedades más graves como el síndrome respiratorio agudo severo (SARS por sus siglas en inglés Severe Acute Respiratory Syndrome), que apareció por primera vez en 2002 en Asia y el síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS), identificado en 2012³.

El SARS empieza generalmente con fiebre alta (superior a los 38.0°C), dolor de cabeza, malestar general y dolor en el cuerpo. Algunas personas experimentan síntomas respiratorios leves al principio de la enfermedad. Cerca del 10% al 20% de los pacientes sufren de diarrea. Después de 2 a 7 días, los pacientes con SARS pueden presentar tos seca. La mayoría de los pacientes contrae neumonía.

El COVID-19 es una enfermedad infecciosa causada por un nuevo coronavirus que emergió recientemente (SARS-CoV-2 por sus siglas en inglés) en Wuhan, China y hace parte de una extensa familia de virus, algunos de los cuales pueden ser causa de diversas enfermedades humanas, que van desde el resfriado común, hasta el Síndrome Respiratorio Agudo.

La pandemia del COVID-19, declarada por la OMS el 11 de marzo del 2020, es la primera pandemia no debida a influenza que afecta a más de 192 países, con más de 103 millones de casos y cerca de 2.230.000 muertes al 31 de enero de 2021. Desde el inicio del brote epidémico en China en enero del año 2020, la investigación en torno a las características del agente etiológico del COVID-19, a su desarrollo epidemiológico y clínico, y sobre posibles herramientas terapéuticas como la vacunación, reconocida como la medida más costo efectiva para controlar la pandemia, y disminuir su impacto en la salud, la economía y la sociedad⁴.

Se ha descrito que el SARS-CoV-2 penetra en la célula humana mediante la interacción de su proteína S (más larga que sus homólogas del SARS-CoV y MERS-CoV) con el receptor de la enzima convertidora de angiotensina-2 (ECA-2). Esta es una exopeptidasa de membrana expresada fundamentalmente en riñón, pulmones y corazón, que se encarga de la transformación de la Angiotensina I en Angiotensina 1-9 y de la Angiotensina II en Angiotensina 1-7, compuestos con importantes efectos en la reducción de la presión arterial; así, la ECA-2 se ha relacionado con la protección frente a la hipertensión, la arteriosclerosis y otros procesos vasculares y pulmonares. En casos graves de COVID-19 se han observado niveles elevados de Angiotensina II que se han correlacionado con la carga viral de SARS-CoV-2 y el daño pulmonar; tal desequilibrio del sistema renina-angiotensina podría deberse a la inhibición de la ECA-2 por parte del virus⁵, que ya se constató en el brote por SARS-CoV en 2003.

Una vez en nuestro organismo, la infección por SARS-CoV-2 activa el sistema inmunitario innato generando una respuesta excesiva que podría estar relacionada con una mayor lesión pulmonar y peor evolución clínica. Si esa respuesta no consigue controlar eficazmente el virus, como en personas mayores u otros inmunodeprimidos, el virus se propagaría de forma más eficaz produciendo daño tisular pulmonar, que activaría a macrófagos y granulocitos y conduciría a la liberación masiva de citoquinas proinflamatorias a partir de linfocitos T helper CD4+, sobre todo IL-6 y GM-CSF (factor estimulante de colonias de granulocitos-macrófagos). Sin embargo, esa hiperactivación (conocida como síndrome de liberación de citoquinas (SLC) o

³ <https://www.cdc.gov/sars/about/fs-SARS-sp.pdf>

⁴ Organización Panamericana de la Salud; Unidad de Inmunización Integral de la Familia; Departamento de Familia Promoción de la Salud y Curso de Vida. Orientaciones para la planificación de la introducción de la vacuna contra la COVID-19 Versión 1:10 de julio del 2020

⁵ Liu Xing et al., 2020. Novel Coronavirus Pneumonia Emergency Response Epidemiology Team. The Epidemiological Characteristics of an Outbreak of 2019 Novel Coronavirus Diseases (COVID-19). 2020;41(2):145–51.



La salud
es de todos

Minsalud

tormenta de citoquinas) asociada a una mayor gravedad de la enfermedad resulta insuficiente para controlar la infección y conduce a una depleción linfocitaria orientada a un mayor daño tisular. Se asocia, además, al síndrome de insuficiencia respiratoria aguda o Síndrome de Distrés Respiratorio del Adulto (SDRA) que se ha descrito como la principal causa de mortalidad por COVID-19. La patogénesis del SLC por SARS-CoV-2 aún no se conoce totalmente, pero se ha observado una mayor concentración plasmática de varias citoquinas: IL-1 β , IL-6, IL10, GM-CSF, IFN, MCP1, TNF α , entre otros.

La citada sobre activación del sistema inmunitario innato ocasiona daño del sistema microvascular y activa el sistema de coagulación e inhibición de la fibrinólisis, habiéndose descrito casos de coagulación intravascular diseminada (CID) que lleva a trastornos generalizados de la microcirculación (microtrombos), los cuales contribuyen a la situación de fallo multiorgánico. El desarrollo de una coagulopatía por infección por SARS-CoV-2 se apoya en los hallazgos de menores niveles de antitrombina y mayores niveles de fibrinógeno y dímero D (este parámetro se asocia directamente a la gravedad de la enfermedad) en pacientes COVID-19 respecto a la población general⁶. Aunque el mecanismo de instauración de la coagulopatía (en concreto, del estado de hipercoagulabilidad) no está del todo claro, se ha postulado que puede haber una retroalimentación con la tormenta de citoquinas⁷ y que también hay una alteración del funcionamiento de las plaquetas, bien mediante daño indirecto por invasión de las células madre hematopoyéticas de la médula ósea o bien mediante daño directo por la activación del complemento. La inflamación producida en el pulmón, junto con la hipoxia de los casos con neumonía, también contribuyen a la agregación plaquetaria y la trombosis.

Los síntomas notificados por personas con COVID-19 varían desde aquellos que presentan síntomas leves hasta quienes se enferman gravemente. Los síntomas pueden aparecer de 2 a 14 días después de la exposición al virus. Las personas con estos síntomas podrían tener COVID-19: fiebre o escalofríos, tos, dificultad para respirar (sentir que le falta el aire), fatiga, dolores musculares y corporales, dolor de cabeza, pérdida reciente del olfato o el gusto, dolor de garganta, congestión o moqueo, náuseas o vómitos y/o diarrea.

El COVID-19 es una enfermedad altamente contagiosa, dadas las mutaciones del agente causal como un evento natural y esperado dentro del proceso de evolución de los virus. Con la información disponible a la fecha, la mayoría de los cambios del SARS-CoV-2 ha tenido poco o ningún impacto en cómo se transmite o en la gravedad de la enfermedad que causa. Dos variantes genéticas diferentes de SARS-CoV-2 han sido notificadas a la OMS como eventos inusuales de salud pública: en el Reino Unido e Irlanda del Norte, denominada VOC 202012/01, perteneciente al linaje B.1.1.7, en la República de Sudáfrica, denominada 501Y.V2, perteneciente al linaje B.1.35 y el aumento de casos en Brasil (Manaus), con la variante P.1 del linaje B1.1.28. Por ello, la OMS recomienda fomentar las actividades sistemáticas de secuenciación genómica de los virus SARS-CoV-2 y que se compartan los datos sobre las secuencias a nivel internacional, para comprender mejor las mutaciones específicas descritas a fin de investigar más a fondo cualquier cambio en la transmisibilidad o eventual patogenicidad del virus⁸

⁶ Bilaloglu S, Aphinyanaphongs Y, Jones S, Iturrate E, Hochman J, Berger JS. Trombosis en pacientes hospitalizados con COVID-19 en un sistema de salud de la ciudad de Nueva York. JAMA. 2020; 324 (8): 799–801. doi: 10.1001 / jama.2020.13372

⁶ La IL-6 puede causar trastornos de la coagulación a través de diversas vías: estimulación hepática para la síntesis de trombopoyetina y fibrinógeno, aumento de la expresión del factor de crecimiento endotelial vascular, expresión de los factores tisulares de los monocitos y activación del sistema de coagulación extrínseco. La trombina generada puede, a su vez, inducir al endotelio vascular a producir más IL-6 y otras citoquinas.

⁷ Fontanet A, Cauchemez S. COVID-19 herd immunity: where are we? Nat Rev Immunol. October de 2020;20(10):583–4; Randolph HE, Barreiro LB. Herd Immunity: Understanding COVID-19. Immunity. el 19 de mayo de 2020;52(5):737–41. Anderson RM, Vegvari C, Truscott J, Collyer BS. Challenges in creating herd immunity to SARS-CoV-2 infection by mass vaccination. The Lancet. el 21 de noviembre de 2020;396(10263):1614–6.

⁸ Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud. Ocurrencia de variantes de SARS-CoV-2 en las Américas. Información preliminar al 11 de enero de 2021, Washington, D.C. OPS/OMS. 2021



La salud
es de todos

Minsalud

El 6 de marzo de 2020 el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) confirmó el primer caso de COVID-19 en el territorio nacional luego de los análisis practicados a una paciente de 19 años, procedente de Milán, Italia. El 12 de marzo el presidente de la República de Colombia declara la Emergencia Sanitaria⁹ a raíz de la declaratoria de Pandemia de la OMS el 11 de marzo, mediante la Resolución 385 de 2020¹⁰, modificada por las Resoluciones 1462 y 407 de 2020 que declaró la Emergencia Sanitaria en todo el territorio nacional, hasta el 30 de mayo del 2020, la cual fue prorrogada hasta el 28 de febrero de 2021 a través de la Resolución 2230 del 27 de noviembre de 2020.

La pandemia de COVID-19 ha causado considerables daños a nivel mundial en todos los sentidos, por lo que contar con una vacuna segura y eficaz va a contribuir a la reducción del número de casos de hospitalizaciones y fallecimientos relacionados con la infección por el COVID-19, así como restaurar gradualmente las actividades sociales y económicas del país, la región y el mundo.

Actualmente, están en estudio varias opciones de vacunas contra el SARS-CoV-2/COVID-19 a nivel mundial, de las cuales hay 63 vacunas candidatas que ya han iniciado evaluación clínica y 175 están en evaluación preclínica. Esta información se encuentra en constante actualización y está disponible en la página oficial de la OMS¹¹.

Hay tres aspectos importantes para la Autorización de Uso de Emergencia (EUA, por sus siglas en inglés)¹² de las vacunas en la pandemia de COVID-19. Por un lado, los tiempos de desarrollo se han acortado, mientras una vacuna podría tardar hasta 10 años en conseguir aprobación para su uso, para COVID-19 este proceso se redujo a un periodo entre 12 y 18 meses, mediante la realización de pasos en paralelo, manteniendo los mecanismos habituales de supervisión de la seguridad y la eficacia, como la vigilancia de los eventos adversos, el monitoreo de los datos de seguridad y el seguimiento a largo plazo¹³. Un segundo aspecto importante es que los desarrolladores de vacunas han iniciado la producción de vacunas durante las fases de desarrollo. Es una producción a riesgo porque en caso de que la vacuna no demuestre ser eficaz en los estudios de Fase III, esta producción se perdería, se busca que la producción sea suficiente para que en el momento en que logre demostrarse la eficacia, la producción acumulada sea la suficiente. Algunas organizaciones filantrópicas han ofrecido pagar por la producción perdida en caso de no ser eficaz la vacuna en desarrollo, como un incentivo para disminuir el tiempo entre la aprobación y la distribución precalificadas por la OMS y aprobadas por agencias reguladoras tales como la Administración de Medicamentos y Alimentos (FDA) o la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

El último aspecto es el incremento del número de plataformas sobre las cuales se desarrollan las vacunas. Están en desarrollo vacunas sobre nuevas plataformas (ácidos nucleicos) que estaban en investigación y que la epidemia ha acelerado su uso. Entre las plataformas usadas en las vacunas que van más adelante en su desarrollo se encuentra los virus inactivados, virus atenuados, proteínas víricas, ácidos nucleicos (ADN y ARN) y vectores virales.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) como autoridad reguladora nacional, tiene a cargo expedir la autorización para el ingreso y comercialización de medicamentos y biológicos, así como la evaluación de las buenas prácticas de manufactura por parte de los productores. El Invima realiza

⁹ Boletín de Prensa No 061 de 12/03/2020. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co>

¹⁰ Resolución 385 del 12 de marzo de 2020.

¹¹ World Health Organization. Draft landscape of COVID-19 candidate vaccines. <https://www.who.int/who-documents-detail/draft-landscape-of-COVID-19-candidate-vaccines>. Consultado febrero 04 de 2021

¹² <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/vaccines/explicacion-de-la-autorizacion-de-uso-de-emergencia-para-las-vacunas>

¹³ Lo que sabemos sobre el desarrollo de la vacuna contra la COVID-19. Coronavirus, actualización 37.



La salud
es de todos

Minsalud

procedimientos especiales cuando las circunstancias impiden que los procedimientos rutinarios de otorgamiento de registro sanitario no se puedan seguir; por ejemplo: casos de interés de salud pública, como es la adquisición de vacuna contra el COVID-19, pueden seguir lo indicado en el Decreto 822 de 2003, el Decreto 249 de 2013 y el reciente decreto 1787 de 2020 que establece el mecanismo de Aprobación Sanitaria de Uso de Emergencia. Estos procedimientos especiales garantizan que se autoriza de manera oportuna el ingreso al país de biológicos con evidencia de seguridad, calidad y eficacia.

En el marco del Plan Nacional de Vacunación contra COVID-19 adoptado bajo el Decreto 109 del 29 de enero de 2021, el cual tiene como objetivos para la primera fase: i) reducir la mortalidad por COVID-19; ii) reducir la incidencia de caso graves por COVID-19 y, iii) proteger al talento humano y en la segunda fase: reducir el contagio iniciando con la protección de quienes realizan ocupaciones que incrementan el riesgo de transmisión y la prevención de brotes en contexto de hacinamiento con el propósito de reducir la incidencia general de casos, el Ministerio de Salud y Protección Social emitir los Lineamientos técnicos y operativos para ejecución del Plan Nacional de vacunación contra el COVID-19, los cuales van dirigidos a los actores del SGSSS.

Este documento será susceptible de actualizaciones de acuerdo con la evaluación de los resultados que se obtengan en el desarrollo de cada fase y etapa del Plan Nacional de Vacunación contra COVID-19, por lo que se insta a todos los actores del sistema a verificar de manera permanente en la página web de este ministerio la versión vigente.



La salud
es de todos

Minsalud

1. OBJETIVOS

1.1. Objetivo General

Establecer las orientaciones técnicas y operativas para el desarrollo de la estrategia de vacunación en el territorio nacional dirigido a los actores del SGSSS en concordancia con los objetivos del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19.

1.2. Objetivos Específicos

- Establecer las responsabilidades de los actores del SGSSS durante la micro planificación, implementación, seguimiento y evaluación de la estrategia de vacunación.
- Brindar las orientaciones técnicas específicas a los prestadores de servicios de salud para garantizar la correcta, logística, distribución, almacenamiento, conservación de cadena de frío y aplicación de las vacunas contra COVID-19.
- Brindar las orientaciones técnicas específicas a los prestadores de servicios de salud para el ingreso de datos, seguimiento y manejo del sistema de información nominal PAIWEB.
- Orientar a los actores del SGSSS sobre comunicación asertiva, desarrollo de capacidades, y la estrategia de seguridad para el desarrollo del Plan nacional de vacunación contra el COVID-19.
- Establecer las acciones de vigilancia epidemiológica para ESAVI y farmacovigilancias específicas para la vacunación contra COVID-19.
- Definir los indicadores del plan nacional de vacunación contra el COVID-19 para realizar seguimiento, monitoreo y evaluación por parte de los prestadores de servicios de salud, ET departamentales, distritales, municipales y ENTIDADES ENCARGADAS DEL ASEGURAMIENTO.



La salud
es de todos

Minsalud

2. NORMATIVIDAD

El país ha adoptado medidas clasificadas en tres fuentes primordiales: Medidas sanitarias y de emergencia sanitaria, medidas de emergencia social, económica y ecológica y medidas de orden público y otras de carácter ordinario.

Tabla 1. Relación y descripción de normas

| NORMA | DESCRIPCIÓN |
|---|--|
| Ley 715 de 2001 | Define, entre otras, las prioridades de la nación y de las entidades territoriales en materia de salud pública: a) reducción de las enfermedades prevenibles por vacunación y la mortalidad infantil. En el artículo 42.1.3 se establece la responsabilidad de la nación de adquirir, distribuir y garantizar el suministro oportuno de los biológicos del PAI. https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/ley-0715-de-2001.pdf |
| Ley 1122 de 2007 (9 de enero) | Se hacen algunas modificaciones en el SGSSS, en el Capítulo VI de Salud pública, Art. 33 establece que el gobierno nacional definirá el plan nacional de salud pública para cada cuatrienio, el cual quedará expresado en el respectivo Plan Nacional de Desarrollo. https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/ley-1122-de-2007.pdf |
| Resolución 3990 de 2009 modificada parcialmente por la Resolución 2823 de 2011 | Por la cual se conforma el Comité Nacional de Prácticas de Inmunización, CNPI. Tendrá por objeto asesorar el Plan Nacional de Inmunizaciones en el área de inmunización y vigilancia en salud pública de las enfermedades inmunoprevenibles, para la toma de decisiones por parte del Ministerio de la Protección Social. https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-3990-de-2009-parcialmente-vigente.pdf |
| Ley 1438 de 2011 | Reforma al SGSSS. Define metas en cuanto a incidencia de enfermedades prevalentes transmisibles incluyendo las inmunoprevenibles para realizar continuo monitoreo. https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/Ley-1438-de-2011.pdf |
| Resolución 1841 de 2013 | Establece el Plan Decenal de Salud Pública PDS 2012-2021, en cumplimiento de lo dispuesto en el Artículo 6 de la Ley 1438 de 2011. https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-1841-de-2013.pdf |
| Plan Decenal de Salud Pública PDSP, 2012-2021 | Define como uno de sus componentes las Enfermedades Inmunoprevenibles cuyo Objetivo es disminuir el riesgo de enfermar y morir por enfermedades prevenibles por vacuna. https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/PSP/Plan%20Decenal%20de%20Salud%20P%C3%ABlica.pdf |
| Ley 1751 de 2015 | Ley Estatutaria de salud, regula el derecho a la salud y otras disposiciones. https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/INEC/IGUB/ley-1751-de-2015.pdf |
| Resolución 518 de 2015 | “Por la cual se dictan disposiciones en relación con la Gestión de la Salud Pública y se establecen directrices para la ejecución, seguimiento y evaluación del Plan de Salud Pública de Intervenciones Colectivas – PIC”. https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-0518-de-2015.pdf |
| Resolución 1536 de 2015 | Se dispone y especifica el proceso para la Planeación Integral para la salud https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-1536-de-2015.pdf |



La salud
es de todos

Minsalud

| NORMA | DESCRIPCIÓN |
|---|---|
| | 2015.pdf |
| Resolución 1441 de 2016 | Por la cual se definen criterios, estándares y procedimientos para la habilitación de las redes integrales para la prestación del servicio de salud y se dictan otras disposiciones. https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-1441-2016.pdf |
| Decreto 780 de 2016 | Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social en el párrafo 1 de su artículo 2.8.8.1.4.3 indica que el Ministerio de Salud y Protección Social, como autoridad sanitaria del sistema de Vigilancia en Salud Pública. https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/decreto-780-unico-modificado-2016.pdf |
| Resolución 3280 de 2018 | Adopta los lineamientos técnicos y operativos de la Ruta Integral de Atención para la Promoción y Mantenimiento de la Salud y la Ruta Integral de atención en salud para la población Materno Perinatal y se establecen las directrices de su operación. https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-3280-de-2018.pdf |
| Ley 1955 de 2019 | Por la cual se expide el Plan Nacional de Desarrollo 2018-2022 https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/INEC/IGUB/ley-1955-de-2019.pdf |
| Circular 018 de 2020 (10 de marzo) | Acciones de contención ante el COVID-19 y la prevención de enfermedades asociadas al primer pico epidemiológico de enfermedades respiratorias https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/circular-0018-de-2020.pdf |
| Circular 011 de 2020 (11 de marzo) | Recomendaciones para la contención de la epidemia por el nuevo Coronavirus (COVID-19) en los sitios y eventos de alta influencia de personas. https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/circular-externa-11-de-2020.pdf |
| Resolución 385 de 2020 (12 marzo) | Por la cual se declara la emergencia sanitaria por causa del coronavirus COVID-19 y se adoptan medidas para hacer frente al virus, mod. 407 y 450 https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-385-de-2020.pdf |
| Decreto 417 de 2020 (17 de marzo) | Por el cual se declara un Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica en todo el territorio Nacional. https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=110334 |
| Resolución 464 de 2020 (18 marzo) | Por la cual se adopta la medida sanitaria obligatoria de aislamiento preventivo, para proteger a los adultos mayores de 70 años. https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-464-de-2020.pdf |
| Decreto 444 de 2020 (21 de marzo) | Por el cual se crea el Fondo de Mitigación de Emergencias -FOME y se dictan disposiciones en materia de recursos, dentro del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica. https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/INEC/IGUB/min-hacienda-decreto-444-de-2020.pdf |
| Decreto 457 de 2020 (22 marzo) | Por el cual se imparten instrucciones en virtud de la emergencia sanitaria generada por la pandemia del Coronavirus COVID-19 y el mantenimiento del orden público. https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/INEC/IGUB/minagricultura-decreto-527-de-2020.pdf |



La salud
es de todos

Minsalud

| NORMA | DESCRIPCIÓN |
|--|--|
| Resolución 502 de 2020 (24 marzo) | Por la cual se adoptan los lineamientos para la prestación de servicios de salud durante las Etapas de Contención y Mitigación de la Pandemia por Sars-Cov2 (COVID-19). https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-502-de-2020.pdf |
| Circular 019 de 2020 (25 de marzo) | Detención Temprana SARS CoV-2 COVID-19. https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/circular-externa-19-de-2020.pdf |
| Decreto 476 de 2020 (25 de marzo) | Por el cual se dictan medidas tendientes a garantizar la prevención, diagnóstico y tratamiento del COVID-19 y se dictan otras disposiciones dentro del estado de emergencia Económica, Social y Ecológica. https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/decreto-476-de-2020.pdf |
| Resolución 507 de 2020 (25 marzo) | Uso de los recursos de salud pública del Sistema general de Participaciones, en el marco de la emergencia sanitaria por Coronavirus (COVID-19), y se dictan otras disposiciones. https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-507-de-2020.pdf |
| Decreto 491 de 2020 (28 de marzo) | Adopta medidas de urgencia para garantizar la atención y la prestación de los servicios por parte de las autoridades públicas y los particulares que cumplan funciones públicas y se toman medidas para la protección laboral y de los contratistas de prestación de servicios de las entidades públicas, en el marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica. https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/INEC/IGUB/minjusticia-decreto-491-de-2020.pdf |
| Resolución 536 de 2020 (31 de marzo) | Adopta el Plan de acción para la prestación de servicios de salud durante las etapas de contención y migración de la pandemia por SARS-CoV-2 (COVID-19). https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-536-de-2020.pdf |
| Resolución 537 de 2020 (1 de abril) | Modifica el CUPS, para incluir COVID-19. https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-537-de-2020.pdf |
| Decreto 538 de 2020 (12 de abril) | Por el cual se adoptan medidas en el sector salud, para contener y mitigar la pandemia de COVID-19 y garantizar la prestación de los servicios de salud, en el marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica. https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/decreto-538-de-2020.pdf |
| Decreto Legislativo 539 de 2020 (13 de abril) | Por el cual se adoptan medidas de bioseguridad para mitigar, evitar la propagación y realizar el adecuado manejo de la pandemia del Coronavirus COVID-19, en el marco del Estado de Emergencia Económica, Social y Ecológica. https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/decreto-539-de-2020.pdf |
| Circular 025 de 2020 (16 de abril) | Instrucciones para formular acciones colectivas y procesos de gestión de la salud pública, en el marco de la emergencia sanitaria por causa del coronavirus (COVID-19). https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/circular-25-de-2020.pdf |
| Resolución 666 de 2020 (24 abril) | Por medio del cual se adopta el protocolo general de bioseguridad para mitigar, controlar y realizar el adecuado manejo de la pandemia del Coronavirus COVID-19. https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-666-de-2020.pdf |
| Lineamientos de Prestación de | Plan de acción para la prestación de servicios de salud durante las etapas de contención y mitigación de la pandemia por SARS-CoV-2 (COVID-19) |



| NORMA | DESCRIPCIÓN |
|--|---|
| Servicios (3 julio 2020) | https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/PSSS01.pdf |
| Lineamientos PAI en el contexto de la Pandemia - (23 julio 2020) | Lineamientos generales para el programa ampliado de inmunizaciones (PAI en el contexto de la pandemia de COVID-19. Colombia 2020. https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GIPS15.pdf |
| Resolución 1270 (29 de julio de 2020) | Creación del Comité Asesor del Ministerio de Salud y Protección Social para el proceso estratégico de inmunización de la población colombiana frente al COVID-19. |
| Decreto 1258 de 2020 (30 de septiembre) | Por el cual se crea una Instancia de Coordinación y Asesoría para el Acceso a Vacunas Seguras y Eficaces contra el Coronavirus SARS-CoV-2 (COVID-19). https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Forms/DispForm.aspx?ID=6254#:~:text=Por%20el%20cual%20se%20crea,%20(COVID-19-19%2D19). |
| Resolución 2272 de 2020 (02 de octubre) | Por la cual se modifica la integración de la Instancia de Coordinación y Asesoría para el Acceso a Vacunas Seguras y Eficaces contra el Coronavirus Sars-cov-2 (COVID-19) establecida en la Resolución 1628 de 2020. https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-2272-de-2020.pdf |
| Ley 2064 de 2020 (9 de diciembre) | “por medio de la cual se declara de interés general la estrategia para la inmunización de la población colombiana contra el COVID-19 y la lucha contra cualquier pandemia y se dictan otras disposiciones” https://www.funcionpublica.gov.co/eva/gestornormativo/norma.php?i=150467#:~:text=Objeto.,COVID-19-19%2D19%20y%20otras%20pandemias. |
| Resolución 2481 de 2020 (24 de diciembre) | Por la cual se actualizan integralmente los servicios y tecnologías de salud financiados con recursos de la Unidad de Pago por Capitación (UPC). https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No.%202481%20de%202020.pdf |
| Decreto 109 del 29 de enero de 2021 | Por el cual se adopta el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 y se dictan otras disposiciones. https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/decreto-109-de-2021.pdf |

3. RESPONSABILIDADES POR ACTOR

De acuerdo con lo señalado en el Decreto 109 de 2021 y las actividades contenidas en el presente lineamiento,

Se deberá conformar una **mesa de coordinación permanente** entre las ET, entidades encargadas de aseguramiento y prestadores de servicios de salud, con el fin de definir el plan de acción y hacer seguimiento y monitoreo a las acciones contenidas en el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 y las definidas en este lineamiento.

Producto a entregar: Plan de acción de la vacunación contra el COVID-19 el cual debe contener:

- Objetivos.
- Proyección de las personas a vacunar en cada etapa de acuerdo con la priorización efectuada en el Plan Nacional de Vacunación.



La salud
es de todos

Minsalud

- Inventario de prestadores de servicios que cumplan con las condiciones establecidas en el Numeral 7 de este lineamiento por ET.
- Estrategia de expansión de capacidad instalada para los prestadores de servicios de salud.
- Estrategias y tácticas de vacunación a utilizar por fases y etapas.
- Inventario de la cadena frío de la ET y prestadores de servicios de salud.
- Manejo de residuos.
- Reporte y seguimiento a ESAVI.
- Plan de seguridad.
- Plan de comunicaciones.
- Plan de capacitación.

Este plan de acción deberá ser remitido al MSPS mínimo una semana antes de iniciar el proceso de vacunación para su aval.

En esta misma mesa se deberá coordinar la actualización de las fuentes de la información que se remiten al MSPS para registrar en la base maestra nominal.

Así mismo, los actores que tienen a cargo el desarrollo de las actividades del Plan de Vacunación contra COVID-19 deben cumplir con las responsabilidades descritas a continuación:

3.1. Entidades territoriales departamentales y distritales

- Disponer del talento humano para la planeación, gestión y seguimiento del Plan de Vacunación contra el COVID-19.
- Verificar las condiciones de habilitación de los prestadores de servicios de salud identificados y enlistados por el MSPS ubicados en su territorio y la suficiencia del talento humano para la prestación del servicio.
- Adaptar e implementar los lineamientos nacionales de la vacunación contra el COVID-19, teniendo en cuenta el enfoque diferencial para las poblaciones vulnerables y grupos étnicos.
- Conformar y liderar la mesa de coordinación permanente entre las entidades encargadas de aseguramiento e instituciones prestadoras de servicios de salud, con el fin de elaborar el plan de acción y coordinar la ejecución de las acciones contenidas en el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 y las definidas en este lineamiento.
- Gestionar espacios de abogacía en la agenda política con tomadores de decisiones para la vacunación contra el COVID-19.
- Participar y definir las estrategias y tácticas de vacunación y el proceso de micro planificación para el logro de la meta establecida a los municipios, localidades o áreas de su jurisdicción.
- Coordinar con enlaces de Familias en Acción y Red Unidos, y demás entidades que desarrollan políticas públicas para las poblaciones vulnerables la difusión y divulgación de la vacunación contra el COVID-19.
- Brindar asistencia técnica a los municipios o localidades en la implementación de la vacunación contra el COVID-19, así como la operación del Sivigila para casos de ESAVI, protocolo 298.
- Fortalecer los equipos de farmacovigilancia.
- Establecer e implementar el plan de comunicaciones de la vacunación contra el COVID-19.
- Capacitar y actualizar al talento humano: supervisor, anotador, vacunador y digitador para la ejecución de la vacunación contra el COVID-19.



La salud
es de todos

Minsalud

- Garantizar la cadena de frío, el manejo de biológicos y los demás insumos para la vacunación contra el COVID-19, según las indicaciones del fabricante.
- Distribuir las vacunas, diluyentes, jeringas, carné y otros insumos.
- Garantizar la reserva de las vacunas para completar el esquema con segundas dosis del mismo laboratorio de la primera dosis.
- Realizar el seguimiento al movimiento de insumos y biológicos.
- Consolidar los reportes del avance de la vacunación contra el COVID-19 según lo defina el MSPS.
- Monitorear y evaluar los resultados del avance de la vacunación contra el COVID-19 y priorizar intervenciones.
- Garantizar que en su territorio se realice inspección, vigilancia y control (IVC) frente a la ejecución de la estrategia de vacunación contra COVID-19.
- Incorporar en los sistemas de inventarios y contables de la dirección territorial de salud las vacunas contra el COVID-19 e insumos asignados desde el MSPS, incluidas las vacunas que ingresen directamente a los municipios o prestadores de servicios de salud por razones especiales de almacenamiento y conservación.
- Realizar el seguimiento al movimiento de insumos y biológicos en cada uno de los municipios, localidades, comunas y áreas, de su jurisdicción.
- Adquirir póliza de seguro todo riesgo para el amparo de las vacunas e insumos para la vacunación contra el COVID-19, mientras estos estén bajo su custodia.
- Realizar seguimiento permanente a los biológicos e insumos para la vacunación contra el COVID-19, con el fin de evitar pérdidas o vencimiento de estas que conlleven a procesos disciplinarios y fiscales por ser catalogados un bien público.
- Contar con planta eléctrica con transferencia automática y garantizar el combustible para su funcionamiento.
- Realizar el seguimiento a los reportes de pérdidas de cadena de frío y tomar las medidas correctivas en cada caso.
- Realizar en el marco de sus competencias, el seguimiento al cumplimiento del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID 19, en su jurisdicción.
- Adelantar acciones de información y educación en salud para la promoción de la vacunación contra el COVID-19.
- Implementar el sistema de información nominal PAIWEB en los prestadores del servicio de salud, que habiliten el servicio de vacunación.
- Monitorear y evaluar los resultados del avance de la vacunación contra el COVID-19 y priorizar las intervenciones.
- Contar con un contrato de mantenimiento anual preventivo y correctivo del centro de acopio y realizar el respectivo reporte al MSPS, en los instrumentos que este establezca.
- Notificar por escrito de manera inmediata al MSPS, si a ello hubiere lugar, la pérdida de vacunas o insumos del Plan Nacional de Vacunación contra COVID-19; iniciar la correspondiente investigación administrativa por parte de control interno, o quien haga sus veces en la entidad implicada y enviar un informe al MSPS.
- Coordinar con la Fuerza pública del territorio la estrategia para garantizar la seguridad y custodia de las vacunas contra el COVID-19.
- Realizar seguimiento al cumplimiento de la programación de la vacunación y alertar al MSPS sobre posibles inconvenientes que la alteren.
- Realizar seguimiento para el correcto y exclusivo uso de los bienes e insumos que sean entregados por el Gobierno Nacional.



La salud
es de todos

Minsalud

- Garantizar el monitoreo permanente de las condiciones de almacenamiento y de transporte (cadena de frío) con instrumentos debidamente calibrados de las vacunas bajo su custodia.
- Realizar seguimiento a la gestión de las entidades responsables del aseguramiento en salud frente al cumplimiento de sus obligaciones en el Plan Nacional de Vacunación contra COVID-19.

3.2. Municipios

- Disponer del talento humano para la planeación, gestión y seguimiento del Plan de Vacunación contra el COVID-19.
- Verificar las condiciones de habilitación de los prestadores de servicios de salud identificados y enlistados por el MSPS ubicados en su territorio y la suficiencia del talento humano para la prestación del servicio.
- Realizar el cálculo de necesidades de talento humano, vacuna e insumos de la vacunación contra el COVID-19 según meta.
- Definir las estrategias y tácticas de vacunación y el proceso de micro planificación para el logro de la meta establecida a nivel municipal.
- Brindar asistencia técnica a los prestadores del servicio de salud en la implementación de la vacunación contra el COVID-19, así como la operación del sistema de vigilancia en salud pública para casos de ESAVI, protocolo 298.
- Establecer e implementar el plan de comunicaciones de la vacunación contra el COVID-19, de acuerdo con los lineamientos emitidos por el MSPS.
- Fortalecer el desarrollo de capacidades del talento humano para la ejecución de la vacunación contra el COVID-19.
- Garantizar el monitoreo permanente de las condiciones de almacenamiento y de transporte (cadena de frío) con instrumentos debidamente calibrados de las vacunas bajo su custodia.
- Contar con el plan de contingencia ante fallas de fluido eléctrico u otro tipo de eventos que ponga en riesgo la seguridad de la vacuna.
- Solicitar al departamento, por el sistema de información PAIWEB, las vacunas, las jeringas y los carnés, de acuerdo con la disponibilidad y programación definida el MSPS.
- Garantizar técnica y financieramente el funcionamiento del sistema de información, en cada uno de los niveles conforme a las responsabilidades establecidas por el MSPS.
- Incorporar en los sistemas de inventarios y contables de la dirección territorial de salud las vacunas contra el COVID-19 e insumos asignados desde el Departamento.
- Realizar el seguimiento al movimiento de insumos y biológicos de los prestadores de servicios de salud.
- Adquirir póliza de seguro todo riesgo para el amparo de las vacunas e insumos para la vacunación contra el COVID-19, mientras estos estén bajo su custodia.
- Realizar seguimiento permanente a los biológicos e insumos para la vacunación contra el COVID-19 con el fin de evitar pérdidas o vencimiento de estas que conlleven a procesos disciplinarios y fiscales por ser catalogados un bien público.
- Contar con planta eléctrica con transferencia automática y garantizar el combustible para su funcionamiento.
- Registrar al final de cada jornada laboral la eventual pérdida de biológico o insumos, por manejo de la política de frascos abiertos o cualquier otra causa.
- Realizar seguimiento para el correcto y exclusivo uso de los bienes e insumos que sean entregados por el Gobierno Nacional.



La salud
es de todos

Minsalud

- Asegurar el transporte para el traslado de vacunas e insumos del programa desde los centros de acopio municipales.
- Adelantar acciones de información y educación en salud para la promoción de la vacunación contra el COVID-19
- Coordinar con los aliados estratégicos (ICBF, enlaces familias en acción, Red Unidos, líderes comunitarios y otros socios del territorio) el cronograma de vacunación, promoción y difusión de la vacunación contra el COVID-19.
- Realiza la vigilancia epidemiológica de los ESAVI.
- Socializar los lineamientos a todos los prestadores de servicios de salud en su territorio.
- Elaborar el plan de acción que incluye la micro planificación de la vacunación contra el COVID-19 con los actores del PAI, según meta, objetivos, estrategias, tácticas de vacunación, actividades por componente y presupuesto.
- Orientar e informar a los habitantes de su jurisdicción frente a las dudas o consultas relacionadas con toda la información que reposa en la plataforma MIVACUNA COVID-19.
- Consolidar la información de dosis aplicadas de manera diaria, semanal y remitir al nivel superior de acuerdo con la periodicidad establecida por el MSPS.
- Analizar la productividad y el rendimiento de la vacunación diariamente de los prestadores de servicios de salud de su territorio.
- Monitorear el avance del cumplimiento de la meta de acuerdo con la micro planificación y proponer intervenciones.
- Para los municipios que cuenten con población étnica, se deberán gestionar espacios diálogo y concertación con los grupos étnicos representantes en cada territorio, para lograr los acuerdos y adecuaciones socioculturales para la vacunación contra el COVID-19 coordinadamente con las ENTIDADES ENCARGADAS DEL ASEGURAMIENTO, EPS, EPSI, IPS e IPSI.

Referente para el desarrollo de la estrategia de vacunación contra COVID-19

Las ET del orden departamental, distrital y municipal deberán asignar un referente exclusivo para la vacunación contra COVID-19, encargado de liderar el proceso de adaptación de los lineamientos técnicos y operativos; además de realizar las siguientes actividades:

- Participar en las reuniones de actualización y seguimiento de acuerdo con la convocatoria por parte del MSPS.
- Coordinar las actividades de vacunación contra el COVID-19 con los prestadores de servicios de salud, entidades encargadas del aseguramiento que operen en el territorio y el equipo de vigilancia en salud pública de ET.
- Efectuar el seguimiento a las actividades que realicen los responsables del aseguramiento como por los prestadores de servicios de salud para la vacunación contra el COVID-19 en el territorio.
- Consolidar el informe de avance de las personas vacunadas contra el COVID-19 y enviarlo al nivel superior.
- Realizar el cronograma de trabajo diario y semanal en cualquiera de las tácticas de vacunación.
- Evaluar las estrategias utilizadas para garantizar el 100% de la vacunación.
- Participar de la planeación, desarrollo, seguimiento, monitoreo y evaluación del plan de acción de la ET.
- Apoyar la coordinación de las tácticas de vacunación con las comunidades étnicas presentes en el territorio para el desarrollo de la vacunación contra el COVID-19, teniendo en cuenta características propias de la población y territorio.



La salud
es de todos

Minsalud

3.3. Entidades responsables del aseguramiento

- Coordinar y articular la estrategia de vacunación con las Secretarías Departamentales y/o Distritales y municipales considerando el enfoque diferencial en salud, de acuerdo con las poblaciones y sus territorios.
- Participar en la mesa de coordinación permanente conformada por la ET del orden departamental y distrital, con el fin de organizar las acciones a ejecutar del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 y las definidas en este lineamiento.
- Actualizar permanente las bases de datos de sus afiliados entre otros el lugar de residencia actual, número de contacto, correo electrónico y reportar novedades a través de los mecanismos de actualización de aseguramiento establecidos en la normatividad vigente.
- Notificar a la ET y a los prestadores de servicios de salud su población asignada.
- Coordinar con la ET la asignación de los prestadores de servicios de salud que cumplan con los requisitos para la vacunación contra COVID-19.
- Fortalecer alianzas estratégicas entre EPS y prestadores de servicios de salud públicas y privadas para la implementación y el desarrollo de las acciones de la vacunación contra el COVID-19.
- Participar activamente en el proceso de vigilancia, reporte, revisión y evaluación de los ESAVI.
- Garantizar la prestación integral del servicio a través de su red prestadora en caso de presentarse un ESAVI.
- Formular planes de información, educación, comunicación y difusión para su población afiliada acerca de la vacunación contra el COVID-19, cumpliendo medidas de accesibilidad y adaptabilidad, conforme a los lineamientos del MSPS.
- Realizar junto con los prestadores de servicios de salud y la ET la micro planificación para la ejecución de la vacunación contra el COVID-19.
- Verificar que su red prestadora de servicios cuente con capacidad de respuesta y personal capacitado para el desarrollo de la vacunación contra el COVID-19.
- Garantizar que su red prestadora de servicios de cumplimiento a la Circular No 044 del 19 de noviembre de 2013 del MSPS.
- Garantizar la prestación del servicio de vacunación en el municipio de residencia de la población afiliada a través de los prestadores de servicios de salud presentes en el territorio y concertados previamente con la ET.
- Asignar el punto de vacunación de su población afiliada en el lugar más cercano a su vivienda.
- Realizar seguimiento al cumplimiento de las metas de vacunación en la población afiliada, según fase.
- Realizar seguimiento a la información de dosis aplicadas de manera diaria, semanal de acuerdo con la periodicidad establecida por el MSPS.
- Realizar seguimiento a población afiliada vacunada inadvertidamente en estado de gestación.
- Garantizar y ofrecer los servicios a sus afiliados de manera integral, continua, coordinada y eficiente, con portabilidad, calidad y oportunidad.
- Verificar que los prestadores de servicios de salud cumplan con su obligación de agendamiento y elaborar procesos de búsqueda, y deben realizar demanda inducida de aquellas personas que no se logren contactar o no cumplan con la cita programada.
- Verificar el agendamiento y aplicación del esquema completo de la vacuna.
- Garantizar la actualización de la información sobre la vacunación de los habitantes del territorio nacional vacunados en el extranjero, en el sistema de información nominal PAIWEB.



La salud
es de todos

Minsalud

3.4. Fuerzas Militares y Policía Nacional

- Participar en la mesa de coordinación permanente conformada por la ET del orden departamental y distrital, con el fin de organizar las acciones a ejecutar del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 y las definidas en este lineamiento.
- Notificar a las ET y a los prestadores de servicios de salud la población meta a su cargo.
- Garantizar las condiciones mínimas para la prestación de servicios de vacunación de su red prestadora en las modalidades intramural y extramural, de acuerdo con la normatividad vigente.
- Agendar las citas de vacunación contra el COVID-19 haciendo uso de las tecnologías de la información y las comunicaciones con el fin de, contactar a la persona y programar la cita (llamadas telefónicas, mensajes de texto, mensajería instantánea, correo electrónico, entre otros, siempre que salvaguarden la información y la protección de los datos personales). Asimismo, deben habilitar líneas de atención para que las personas que han consultado la plataforma MIVACUNA COVID-19 y no han sido contactadas para otorgarles la cita, puedan comunicarse para programarla.
- Garantizar y monitorear la aplicación de los biológicos en el territorio nacional a través de la red de servicios.
- Fortalecer alianzas estratégicas con los prestadores de servicios de salud públicas y privadas para la implementación, el desarrollo de las acciones de la vacunación contra el COVID-19.
- Participar activamente en los eventos de articulación de la vacunación contra el COVID-19 programada por las secretarías municipales o departamentales.
- Formular planes de información, educación, comunicación y difusión para su población afiliada acerca de la vacunación contra el COVID-19, cumpliendo medidas de accesibilidad y adaptabilidad, conforme a los lineamientos del MSPS.
- Realizar junto con los prestadores de servicios de salud y la ET la micro planificación para la ejecución de la vacunación contra el COVID-19.
- Verificar que su red prestadora de servicios cuente con capacidad de respuesta y personal capacitado para el desarrollo de la vacunación contra el COVID-19.
- Garantizar que su red prestadora de servicios de cumplimiento a la Circular No 044 del 19 de noviembre de 2013 del MSPS.
- Garantizar técnica y financieramente el funcionamiento del sistema de información, en cada uno de los niveles conforme a las responsabilidades establecidas.
- Garantizar la prestación del servicio de vacunación de la población afiliada a través de su red de prestadores de servicios de salud o con quien se haga necesario.
- Realizar seguimiento al cumplimiento de las metas de vacunación en la población afiliada, según fase.
- Consolidar y reportar la información de dosis aplicadas de manera diaria, semanal a la ET de acuerdo con la periodicidad establecida por el MSPS.
- Realizar seguimiento a población afiliada vacunada inadvertidamente en estado de gestación.
- Garantizar y ofrecer los servicios a sus afiliados de manera integral, continua, coordinada y eficiente, con portabilidad, calidad y oportunidad.
- Verificar que los prestadores de servicios de salud cumplan con su obligación de agendamiento y elaborar procesos de búsqueda y demanda inducida de aquellas personas que no se logren contactar o no cumplan con la cita.
- Verificar el agendamiento y aplicación del esquema completo de la vacuna.
- Garantizar la actualización de la información sobre la vacunación de los habitantes del territorio nacional

vacunados en el extranjero, en el sistema de información nominal PAIWEB.

3.5. Prestadores de Servicios de Salud

- Participar en la mesa de coordinación permanente conformada por la ET del orden departamental y distrital, con el fin de organizar las acciones a ejecutar del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 y las definidas en este lineamiento.
- Realizar el cálculo de necesidades de talento humano, vacuna e insumos de la vacunación contra el COVID-19 según meta.
- Garantizar la contratación de los equipos vacunadores tanto intramural como extramural de acuerdo con la población asignada, cada equipo debe estar conformado como mínimo por: un auxiliar o técnico en enfermería o salud pública con experiencia en vacunación que hará las veces de anotador, un auxiliar o técnico en enfermería o salud pública con experiencia que hará las veces de vacunador, un digitador. Para los equipos extramurales, se debe disponer de un supervisor quien tendrá a cargo hasta 5 equipos a nivel extramural urbano y hasta 3 equipos a nivel extramural disperso.
- Realizar el proceso de agendamiento de las citas, recordatorio y seguimiento para la vacunación con el talento humano que se requiera.
- Capacitar y actualizar al talento humano: supervisor, anotador, vacunador y digitador para la ejecución de la vacunación contra el COVID-19.
- Contar con talento humano en salud entrenado para identificar posibles reacciones alérgicas de tipo inmediato incluida la anafilaxia, cuando las condiciones técnicas de la vacuna así lo requieran.
- Coordinar con las aseguradoras la actualización de los datos de residencia y de contacto de los usuarios objeto de la vacunación.
- Dar cumplimiento a los comunicados de la dirección de prestación de servicios del Ministerio de Salud y Protección Social - MSPS, relacionadas con el reporte de novedades del personal de salud y de apoyo logístico que ocurran durante cada periodo de información.
- Asegurar un sitio de vacunación exclusivo para el COVID-19. La estructura puede ser ajustada de acuerdo con las características del área o lugar donde se vaya a establecer el punto de vacunación, la carpa o campamento de vacunación, garantizando el cumplimiento de las medidas de bioseguridad.
- Elaborar el plan de acción que incluye la micro planificación de la vacunación contra el COVID-19 en conjunto con los actores, según meta, objetivos, estrategias, tácticas de vacunación, realizando el cálculo de talento humano requerido, presupuesto y actividades por componente.
- Agendar las citas de vacunación contra el COVID-19 haciendo uso de las tecnologías de la información y las comunicaciones con el fin de, contactar a la persona y programar la cita (llamadas telefónicas, mensajes de texto, mensajería instantánea, correo electrónico, entre otros, siempre que salvaguarden la información y la protección de los datos personales). Asimismo, deben habilitar líneas de atención para que las personas que han consultado la plataforma MIVACUNA COVID-19 y no han sido contactadas para otorgarles la cita, puedan comunicarse para programarla.
- Coordinar las acciones de vacunación contra el COVID-19 con los centros de larga estancia para personas adultas mayores.
- Desarrollar las estrategias y tácticas de vacunación acordadas con las ENTIDADES ENCARGADAS DEL ASEGURAMIENTO y ET, teniendo en cuenta el enfoque diferencial para grupos vulnerables y grupos étnicos.
- Cumplir con la micro planificación elaborada.
- Monitorear la productividad y el rendimiento del vacunador/ día para el cumplimiento de la meta.
- Almacenar y custodiar los biológicos cumpliendo las normas de cadena de frío.



La salud
es de todos

Minsalud

- Contar con la disponibilidad suficiente de los insumos requeridos para el proceso de vacunación contra el COVID-19.
- Distribuir el biológico a sus vacunadores según meta día, de acuerdo con las normas de cadena de frío.
- Garantizar los elementos de protección personal para el equipo de vacunación y de red de frío.
- Elaborar, socializar y garantizar el protocolo y ruta de atención, al servicio de urgencias para los usuarios que así lo requieran.
- Garantizar técnica y financieramente el funcionamiento del sistema de información, en cada uno de los niveles conforme a las responsabilidades establecidas por el MSPS.
- Cargar la información al aplicativo PAIWEB, hasta 24 horas desde la aplicación y consolidar la información en los formatos diseñados para la vacunación contra el COVID-19. De no ser posible realizarlo en su institución, deberá realizar las gestiones pertinentes para que la información sea cargada al aplicativo PAIWEB desde otro punto que cuente con la conectividad requerida para dicho proceso.
- Garantizar la confidencialidad de la información de los usuarios vacunados.
- Garantizar que su red prestadora de servicios de cumplimiento a la Circular No 044 del 19 de noviembre de 2013 del MSPS.
- Dar cumplimiento al Plan de Gestión Integral de Residuos Hospitalarios en el manejo de los residuos que genere el procedimiento de vacunación y actualizarlo de acuerdo con los sitios de expansión y a los residuos generados por la red de frío.
- Realizar la correspondiente facturación y envío de soportes definidos para el pago del servicio a quien corresponda.
- Garantizar el mantenimiento correctivo y preventivo de los equipos de red de frío y ultra congelación; así como contar con los equipos calibrados para el control de temperatura (refrigeración y ultracongelación) y humedad relativa.
- Contar con planta eléctrica con transferencia automática y garantizar el combustible para su funcionamiento.
- Detectar y notificar los ESAVI graves y garantizar la atención integral en salud.
- Implementar las acciones de información en salud y educación y comunicación para la salud acerca de la vacunación contra el COVID-19, cumpliendo medidas de accesibilidad y adaptabilidad, conforme a los lineamientos del MSPS.
- Garantizar los apoyos y ajustes razonables para que las personas accedan según el enfoque diferencial a la vacunación sin barreras físicas, comunicacionales y actitudinales.
- Garantizar la aplicación de la segunda dosis con la vacuna del mismo laboratorio que se aplicó en la primera dosis.
- Participar con la ET en la implementación y socialización del plan de seguridad local para la custodia de la vacuna.
- Dar cumplimiento al decreto 00109 de 2021, por el cual se adopta el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID -19 y se dictan otras disposiciones, de acuerdo con sus competencias

4. POBLACIÓN OBJETO

De acuerdo con las recomendaciones de la OMS, para reducir la morbilidad, mortalidad y proteger los sistemas de salud, se debe realizar la vacunación de manera escalonada iniciando con la población prioritaria¹⁴. Esto debido a que la producción inicial de la vacuna contra el COVID-19 es limitada, siendo un reto maximizar su uso para tener mayor impacto en la salud.

¹⁴ Fuente: Proyecciones de población a vacunar por etapas. Dirección de Epidemiología y Demografía.



La salud
es de todos

Minsalud

Por lo anterior, el Ministerio de Salud y Protección Social desde la Dirección de Epidemiología y Demografía lideró un proceso interdisciplinario, interinstitucional e intersectorial con base en la evidencia científica disponible y con el acompañamiento del Comité Asesor de Vacunas COVID-19, la Instancia Asesora Intersectorial y el Comité Nacional de Prácticas en Inmunizaciones (CNPI) avanzó en la definición de la población priorizada a vacunar en cada una de las etapas definidas en las dos fases del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19.

El proceso de priorización de la población se encuentra descrito en el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19, en donde se plantea como propósito la inmunidad del 70% de la población, es decir, a 35.734.649 de los 51.049.498 habitantes proyectados para Colombia durante el año 2021 para avanzar en el objetivo de la inmunidad de rebaño o inmunidad colectiva. Haber superado la infección confirmada por SARS-CoV-2 no se considera como un criterio de exclusión para recibir la vacuna en el Plan Nacional de Vacunación contra COVID-19 y serán incluidos de acuerdo con la generación de nueva evidencia científica. Las personas menores de 16 años y las mujeres gestantes serán objeto de la vacunación cuando la información disponible permita evaluar el balance riesgo beneficio en estos grupos.

Los grupos vulnerables, los grupos étnicos, personas en condición de discapacidad y víctimas del conflicto armado están incluidos en la vacunación según la priorización establecida en el Plan Nacional de Vacunación contra COVID-19.

En el artículo 7 del Decreto 109 de 29 de enero de 2021 se establece la priorización de la población en fases y etapas de la aplicación de la vacunación contra le COVID-19 así:

4.1 Primera fase

La primera fase está integrada por las tres primeras etapas y busca reducir la morbilidad grave y la mortalidad específica por COVID-19 y proteger al talento humano que presta servicios salud, a los cuidadores de poblaciones de especial protección, así como a la Fuerza pública.

4.1.1. Etapa 1: En esta etapa se vacunará, de forma progresiva, al personal cuya actividad principal está involucrada con la atención de pacientes que tienen diagnóstico confirmado de COVID-19 y, en consecuencia, se encuentran en una exposición permanente, intensa y directa al virus; y a los habitantes del territorio nacional que tienen el mayor riesgo de presentar un cuadro grave y de morir por COVID-19. En esta etapa se vacunará a:

4.1.1.1. Las personas de 80 años de edad y más.

4.1.1.2. Talento humano en salud; profesionales de la salud en servicio social obligatorio; médicos residentes y sus docentes en el marco de los convenios docencia - servicios y médicos internos, de los prestadores de servicios de salud de mediana y alta complejidad y de los establecimientos de sanidad de las Fuerzas Militares de Colombia y de la Policía Nacional de Colombia, que realizan su trabajo en los servicios de:

- a) Cuidado intensivo e intermedio adulto, pediátrico y neonatal en donde se atienda COVID-19.
- b) Urgencias en donde se atienda COVID-19.



La salud
es de todos

Minsalud

- c) Hospitalización en modalidad intramural y extramural en donde se atienda COVID-19.
- d) Laboratorio clínico, laboratorio de salud pública, laboratorio del Instituto Nacional de Salud y de universidades, únicamente el personal que toma (intramural y extramural), manipula y procesa muestras de COVID-19.
- e) Radiología e imágenes diagnósticas.
- f) Terapia respiratoria que atienda pacientes con COVID-19.
- g) Transporte asistencial de pacientes.

4.1.1.3. Talento humano en salud que tienen un contacto directo de atención en salud especializada a pacientes sintomáticos respiratorios intra y extramural, siempre que dicha atención implique un contacto estrecho y prolongado con la vía aérea expuesta del paciente.

4.1.1.4. Talento humano de servicios generales, vigilancia, celaduría, administrativo y de facturación, que realizan su trabajo en los servicios de cuidado intensivo e intermedio adulto, pediátrico y neonatal en donde se atiende pacientes contagiados de COVID-19; urgencias en donde se atiende COVID-19 y hospitalización en modalidad intramural y extramural en donde se atiende COVID-19, así como el talento humano encargado de la distribución de alimentos en el área intrahospitalaria; del traslado de pacientes en el ámbito intrahospitalario y de las labores de lavandería, mantenimiento y transporte, de los prestadores de servicios de salud de mediana y alta complejidad y de los establecimientos de sanidad de las Fuerzas Militares de Colombia y de la Policía Nacional de Colombia.

4.1.1.5. Talento humano en salud del servicio de vacunación contra el COVID-19.

4.1.1.6. Talento humano que realice autopsias o necropsias, incluido el personal del Instituto Nacional de Medicina Legal y Ciencias Forenses.

4.1.1.7. Técnicos y epidemiólogos de las entidades territoriales y del Instituto Nacional de Salud, que realicen rastreo en campo, búsqueda activa de casos de COVID-19 en campo, investigación epidemiológica de campo y toma de muestras que involucren contacto con casos sospechosos y confirmados de COVID-19.

4.1.1.8. Talento humano en salud que por su perfil profesional tenga un contacto intenso mucho más frecuente y en condiciones de urgencia con la vía aérea expuesta de los pacientes, dada la realización de procesos que liberan aerosoles como la intubación endotraqueal o la traqueotomía.

4.1.2. Etapa 2: En esta etapa se vacunará de forma progresiva a los habitantes del territorio nacional que tienen un riesgo alto de presentar un cuadro grave y de morir por COVID-19 y al talento humano que desarrolla su actividad principal en los prestadores de servicios de salud de cualquier nivel de complejidad y en los establecimientos de sanidad de las Fuerzas Militares y de la Policía Nacional que, por el desarrollo de las mismas, tienen una exposición alta al virus. Se vacunará específicamente a:

4.1.2.1. La población entre los 60 y los 79 años.



La salud
es de todos

Minsalud

- 4.1.2.2.** Todo el talento humano; profesionales de la salud en servicio social obligatorio; médicos residentes y sus docentes en el marco de los convenios docencia - servicios y médicos internos de todos los prestadores de servicios de salud de cualquier nivel de complejidad que desarrollen sus actividades en cualquiera de los servicios brindados por los prestadores de servicios de salud y que no se encuentren clasificados en la etapa 1.
- 4.1.2.3.** Talento humano en salud de los servicios de salud que se presten intramuralmente en los establecimientos carcelarios y penitenciarios que les aplique el modelo de atención en salud definido en la Ley 1709 de 2014.
- 4.1.2.4.** Talento humano en salud de las entidades que presten servicios de salud pertenecientes a los regímenes especiales y de excepción.
- 4.1.2.5.** Los médicos tradicionales, sabedores ancestrales y promotores comunitarios en salud propia.
- 4.1.2.6.** Los estudiantes de pregrado de programas técnicos, tecnológicos y universitarios, de ciencias de la salud que en el momento de la vacunación se encuentren en práctica clínica en un prestador de servicios de salud.
- 4.1.3. Etapa 3:** En esta etapa se vacunará, de forma progresiva a los habitantes del territorio nacional que tienen un riesgo moderado de presentar un cuadro grave y de morir por COVID -19 o un riesgo moderado de exposición al virus; a los cuidadores de población de especial protección; a las Fuerzas Militares y la Policía Nacional. En esta etapa se vacunará específicamente a:
- 4.1.3.1.** La población que tenga entre 16 y 59 años de edad y presente una de las siguientes condiciones:
- a) Enfermedades hipertensivas (110-115, 127.0,127.2)
 - b) Diabetes (E10-E14)
 - c) Insuficiencia renal (1J17-N19)
 - d) VIH (B20-B24)
 - e) Cáncer (COO-D48)
 - f) Tuberculosis (A15-A19)
 - g) EPOC (J44)
 - h) ASMA (J45)
 - i) Obesidad (E65-E68)
 - j) En lista de espera de trasplante de órganos vitales.
 - k) Postransplante de órganos vitales.
- 4.1.3.2.** Los agentes educativos, madres y padres comunitarios vinculados a los servicios de primera infancia, identificados por el Instituto Colombiano de Bienestar Familiar -ICBF.
- 4.1.3.3.** Los docentes, directivos docentes y personal administrativo de los centros de educación inicial, preescolar, básica primaria, básica secundaria y educación media.



La salud
es de todos

Minsalud

- 4.1.3.4. Los cuidadores institucionales de niños, niñas y adolescentes del Instituto Colombiano de Bienestar Familiar - ICBF.
- 4.1.3.5. Talento humano encargado de la atención y el cuidado de adultos mayores institucionalizados.
- 4.1.3.6. Los cuidadores de adultos mayores en atención domiciliaria, identificados por un prestador de servicios de salud.
- 4.1.3.7. Personal activo, el que sea llamado para la reserva activa o el que está en proceso de formación en las escuelas de formación, de las Fuerzas Militares de Colombia.
- 4.1.3.8. Personal activo, el que sea llamado para la reserva activa o el que está en proceso de formación en las escuelas de formación de la Policía Nacional de Colombia.
- 4.1.3.9. Guardia indígena y guardia cimarrona.
- 4.1.3.10. Talento humano de las funerarias, centros crematorios y cementerios, que manipulen cadáveres.

4.2. Segunda fase

La segunda fase, que se compone de las dos últimas etapas, tiene por objeto reducir el contagio. Esta fase tendrá las siguientes etapas:

- 4.2.1. **Etapa 4:** En esta etapa se vacunará a los habitantes del territorio nacional que viven en contextos en los que se dificulta garantizar el distanciamiento físico y se vacunará específicamente a:
 - 4.2.1.1. La población privada de la libertad que esté cumpliendo su condena o medida de aseguramiento en la modalidad intramural.
 - 4.2.1.2. Personal de custodia y vigilancia de la población privada de la libertad y personal encargado del suministro de alimentación al interior de los establecimientos de reclusión.
 - 4.2.1.3. Personal de la Fiscalía General de la Nación dedicada a la custodia y vigilancia de los internos en las celdas transitorias a cargo de la Fiscalía General de la Nación.
 - 4.2.1.4. Los Bomberos de Colombia
 - 4.2.1.5. Los socorristas de la Cruz Roja Colombiana
 - 4.2.1.6. Los socorristas de la Defensa Civil.
 - 4.2.1.7. Los habitantes de calle identificados por las alcaldías municipales
 - 4.2.1.8. Los Controladores aéreos y los bomberos aeronáuticos.



4.2.1.9. Los Pilotos y auxiliares de vuelos internacionales.

- 4.2.2. Etapa 5:** En esta etapa se vacunará a la población de 16 años y más que no se encuentre en las poblaciones indicadas en las etapas, 1, 2, 3 Y 4. Se mantendrá el orden de aplicación comenzando con los adultos entre 50 y 59 años, hasta llegar a los jóvenes y adolescentes que se encuentren dentro de la población objeto del Plan Nacional de Vacunación.

Tendrán prioridad para vacunarse un mes antes del viaje, los deportistas y oficiales que representen al país en el extranjero en los juegos Olímpicos y Paralímpicos Tokio 2020+1, si es que se exige como requisito para participar, estar vacunado contra el COVID - 19.

El tipo de relación laboral, contractual o clase de vinculación que tenga el personal priorizado con las diferentes instituciones no es un factor a tener en cuenta para la priorización en la aplicación de la vacuna.

Si una persona tiene condiciones que la hagan pertenecer a dos o más etapas dentro de la priorización, primará aquella que le permita recibir con mayor prontitud la vacuna contra el COVID-19.

Las personas que por cualquier motivo no hayan recibido la vacuna en la etapa que le correspondía según la priorización, tendrán derecho a vacunarse en las etapas siguientes.

Atendiendo a las diferencias de acceso efectivo a servicios y aplicando los principios de equidad y justicia distributiva entre poblaciones urbanas y rurales, de acuerdo con lo establecido en la Política de Atención Integral en Salud - PAIS, en los ámbitos territoriales dispersos, con alta ruralidad y en los resguardos indígenas se podrán unificar fases y etapas, con el fin de garantizar la vacunación de la totalidad de la población objeto del Plan Nacional de Vacunación.

La priorización establecida en el Plan Nacional de Vacunación obedece a la mejor evidencia científica disponible al momento de la expedición del decreto, sin embargo, si existiere variación en la evidencia científica, tanto la población objeto como la priorización establecida, podrán ser actualizadas.

Teniendo en cuenta que las vacunas contra el COVID-19 son un bien escaso y que llegarán al país gradualmente, el Ministerio de Salud y Protección Social podrá definir aplicaciones prioritarias de la vacuna dentro de la misma etapa.

5. META DE VACUNACIÓN

El MSPS definirá la meta de vacunación a cumplir por departamento, distrito y municipio y la actualizará de manera permanentemente de acuerdo con la información disponible en la base maestra nominal de vacunación.

6. RUTA DE VACUNACIÓN

Para los efectos del presente lineamiento y acorde con lo previsto en el Decreto 109 de 29 de enero de 2021, son **entidades responsables del aseguramiento en salud** las Entidades Promotoras de Salud, las Entidades Promotoras de Salud Indígena, los administradores de los regímenes especiales y de excepción en salud y del Fondo Nacional de Salud de las personas privadas de la libertad.



Igualmente se entenderá que son **prestadores de servicios de salud** todas aquellas personas naturales o jurídicas públicas o privadas que se encuentren debidamente habilitadas para la aplicación de la vacuna contra el COVID-19, de acuerdo con los requisitos previstos en el Decreto 109 de 2021 y los lineamientos técnicos que para el efecto establezca el MSPS de acuerdo con las condiciones específicas de los fabricantes de cada vacuna, incluidos los prestadores de servicios de salud indígenas, al Fondo Nacional de Salud para las Personas Privadas de la Libertad y su operador

6.1. Disposición de la información de la población a vacunar por cada etapa:

La disposición de la información de la población a vacunar por cada etapa se registrará en la plataforma MIVACUNA COVID-19, la cual será administrada por el Ministerio de Salud y Protección Social. Esta plataforma permitirá a la población priorizada la consulta individual de la información sobre la etapa de la vacunación en la que está priorizado, conocer lugar y fecha de vacunación contra COVID-19.

La conformación de esta base de datos maestra se hará de manera gradual y se irá incluyendo en esta plataforma de acuerdo con la ejecución de las etapas del Plan Nacional de Vacunación.

La consulta individual a la plataforma MIVACUNA COVID-19 se realizará en el siguiente enlace: <https://mivacuna.sispro.gov.co/MiVacuna?v1> e ingresará así:

Atención al usuario: Teléfono en Bogotá D.C. +57(1)330 5043, en el resto del país 018000 960020
Horario de lunes a viernes 7am a 5pm, sábados de 8am a 1pm jornada continua - Centro de Contacto al Ciudadano
Correo electrónico soportemivacuna@minsalud.gov.co Centro de Contacto al Ciudadano
Copyright © 2021 - Ministerio de Salud y Protección Social
Versión - 2021.2.2.1

6.2. Asignación punto de vacunación:

- **Entidad responsable del aseguramiento en salud:**
 1. Asignar el punto de vacunación en el municipio de residencia de cada usuario y cerca al lugar de su vivienda.



La salud
es de todos

Minsalud

2. Para el talento humano en salud, el punto de vacunación se asignará teniendo en cuenta el municipio donde labora y bajo los siguientes criterios:
 - Si los prestadores de servicios de salud donde labora el TH en salud cuentan con punto de vacunación, éste deberá asumir el proceso de vacunación de todo su TH.
 - Si los prestadores de servicios de salud donde labora el TH no cuentan con punto de vacunación, pero desea habilitarlo transitoriamente, podrá hacerlo dando cumplimiento al Decreto legislativo 538 de 2020 o la norma que para el efecto expida el MSPS.
 - Si los prestadores de servicios de salud donde labora el TH no cuentan con punto de vacunación y tampoco desea realizar el proceso de habilitación, deberán informar a la ET para que de manera conjunta se realice la coordinación con un prestador de servicios de salud para realizar la vacunación del TH.
- **ET y Entidad responsable del aseguramiento en salud:** Entrega de listado nominal a cada prestador habilitado para vacunar a la población asignada.

Estas acciones deben ser coordinadas por la ET.

6.3. Agendamiento de citas:

- El prestador debe realizar el agendamiento de todos los usuarios asignados por las entidades responsables del aseguramiento, de acuerdo con las fases y etapas a través de los mecanismos que disponga. Si el esquema de la vacunación requiere de dos dosis, en la misma llamada se agendarán las dos citas respetando el intervalo entre las dosis y de la misma manera garantizará que complete el esquema con la misma vacuna. Asimismo, deben habilitar líneas de atención para que las personas que han consultado la plataforma MIVACUNA COVID-19 y no han sido contactadas, puedan comunicarse para programar la cita.
- Durante el agendamiento informar al usuario:
 - Que está priorizado para la vacunación por fase y etapa.
 - Que la vacunación es voluntaria y, por tanto, preguntar si desea vacunarse.
 - Si la respuesta es afirmativa agendar la cita.
 - Si la respuesta es negativa se dejará registro de esa decisión y la razón por la cual no la acepta. Se le indicará a la persona que no pierde su derecho de vacunarse hasta cuando manifiesta libre y autónomamente su voluntad en ese sentido y se le señalará que para estos efectos podrá solicitar ante la entidad responsable de su aseguramiento la inclusión en los listados de priorización.
 - Sobre las contraindicaciones particulares para su aplicación contenidas en el anexo técnico de cada una de las vacunas.
 - Para las mujeres en edad fértil, se debe descartar que estén en embarazo antes de la vacunación.
 - Se le recomendará acceder al formato de consentimiento informado, publicado en plataforma MIVACUNA COVID-19 si desea hacerlo, de lo contrario se le entregará en el momento previo a la vacunación.
- El prestador debe entregar diariamente el listado de citas programadas a la ET y a la entidad responsable del aseguramiento en salud.
- La entidad responsable del aseguramiento en salud debe entregar diariamente el listado de citas programadas al MSPS para publicación en la plataforma MIVACUNA COVID-19.



La salud
es de todos

Minsalud

- Los habitantes del territorio nacional podrán consultar el lugar, la fecha y la hora de la cita para la aplicación de la vacuna, en la plataforma MIVACUNA COVID-19 haciendo consulta individual por tipo y número de identificación. Adicionalmente las Alcaldías distritales o municipales deben disponer de un mecanismo para que las personas que no tienen acceso a MIVACUNA COVID-19 puedan consultar la etapa y fase en la que fue priorizada.
- Los prestadores de servicios de salud garantizarán los apoyos y ajustes razonables para que las personas accedan al agendamiento de las citas sin barreras físicas, comunicacionales y actitudinales.
- Los prestadores de servicios de salud deben contar con un seguimiento de confirmación al agendamiento y disponer de una lista de espera de manera que se garantice el uso total de la vacuna en la población priorizada de acuerdo con la fase o etapa que se está desarrollando la vacunación.
- Las entidades responsables del aseguramiento en salud y las entidades territoriales departamentales, distritales o municipales, según corresponda, verificarán que los prestadores de servicios de salud cumplan con su obligación de agendamiento de citas de la población asignada y elaborar un proceso de búsqueda y demanda inducida de aquellas personas que no se logren contactar o no cumplan con la cita programada.

•

6.4. Aplicación y registro de la vacuna

- El prestador de servicios de salud debe contar con el(los) equipo(s) vacunador(es) conformado(s) por: un auxiliar o técnico en enfermería o salud pública con experiencia en vacunación que hará las veces de anotador, un auxiliar o técnico en enfermería o salud pública con experiencia que hará las veces de vacunador, un digitador. Para los equipos extramurales, se debe disponer de un supervisor quien tendrá a cargo hasta 5 equipos a nivel extramural urbano y hasta 3 equipos a nivel extramural disperso.
- El prestador de servicios de salud debe contar con talento humano en salud entrenado para identificar posibles reacciones alérgicas de tipo inmediato incluida la anafilaxia, cuando las condiciones técnicas de la vacuna así lo requieran.
- La persona debe presentarse el día y la hora asignada por el prestador de servicios de salud.
- Los menores de edad y las personas que requieran ayuda deben acudir con un acompañante mayor de edad, quién también debe suscribir el formato donde consta el consentimiento informado.
- Para las personas que no saben firmar o tienen dificultades para hacerlo deben atender las instrucciones que para estos casos está en el formato que contiene el consentimiento informado.
- Cumplir con las medidas de bioseguridad en todo el proceso de la vacunación, manejo de la cadena de frío, manejo de residuos generados y el procedimiento para garantizar la vacunación segura.
- Contar con talento humano en salud entrenado para identificar posibles reacciones alérgicas de tipo inmediato incluida la anafilaxia, cuando las condiciones técnicas de la vacuna así lo requieran.
- Durante el tiempo que permanezca la persona en observación posterior a la vacunación, el prestador de servicios de salud deberá desarrollar actividades de comunicación e información en salud, en el marco de la ruta de atención de acuerdo con el curso de vida en que se encuentre el usuario.
- En caso de presentarse reacción adversa grave al momento de la vacunación, los prestadores de servicios de salud iniciarán el protocolo de atención correspondiente y activará el sistema de



referencia y contrarreferencia en el caso de requerirlo.

NOTA: Si la persona agendada no asiste a la cita asignada o por algún motivo no fue vacunada, el prestador de servicios de salud debe reagendar la cita, de acuerdo con la disponibilidad de la vacuna contra COVID-19.

6.4.1 Consentimiento informado para la vacunación contra el COVID-19

El consentimiento informado hace parte del proceso de vacunación contra el COVID-19, mediante el cual el usuario del servicio manifiesta de manera autónoma su voluntad de recibir o no el esquema completo de vacunación contra el COVID-19, previo entrega de la información por parte del anotador respecto a la vacuna, la relación riesgo - beneficio, las indicaciones, contraindicaciones y los posibles eventos adversos esperados de la vacuna que se le va a aplicar y atender cualquier inquietud que tenga al respecto. (Anexo 2) Formato en el que consta el consentimiento informado para la aplicación de la vacuna contra el SARS-CoV-2/COVID-19.

Se debe diligenciar un único formato que contiene el consentimiento informado solamente una vez.

NOTA: Si la persona se presenta con el formato en el que consta el consentimiento informado firmado, en todo caso se le deberá suministrar la información sobre beneficios y riesgos, confirmar si la comprendió y en caso afirmativo, proceder a la aplicación de la vacuna. Si no lo lleva impreso, el prestador de servicios de salud deberá entregar el formato respectivo, se le deberá suministrar la información sobre beneficios y riesgos, informarle que la vacunación es voluntaria y preguntarle si acepta vacunarse. Si la respuesta es negativa se dejará registro de la negativa a vacunarse en el mismo formato y en el PAIWEB, indicándole a la persona que no pierde su derecho de vacunarse cuando manifieste libre y autónomamente su voluntad en ese sentido y se le señalará que para estos efectos podrá solicitar al prestador de servicios de salud que le agende una cita nuevamente.

Las empresas responsables del aseguramiento en salud y el prestador de servicios de salud deberán garantizar el enfoque diferencial de acuerdo con los contextos interculturales para facilitar el diálogo y la comunicación con mensajes claros y sencillos, y la adecuación necesaria, así como la disponibilidad de intérprete para disminuir el temor, aclarar inquietudes y generar confianza hacia la vacunación.

Los menores de edad y las personas que requieran ayuda, deben acudir con un acompañante mayor de edad, quién también debe suscribir el documento en el que consta el consentimiento informado. Así mismo, para la persona que no sepa o no pueda firmar, se debe hacer uso de la huella dactilar y firmar a ruego.

Del mismo modo contar con los apoyos y ajustes razonables, para que las personas en condición de discapacidad accedan sin barreras físicas, comunicativas y actitudinales a la vacunación contra COVID-19.

Este documento se debe salvaguardar en la historia clínica del paciente de acuerdo con la normatividad vigente Resolución Número 8430 de 1993 y adicionalmente conforme al procedimiento que se defina en el sistema de información nominal PAIWEB.



La salud
es de todos

Minsalud

6.4.2 Carné de vacunación

La vacuna contra el COVID-19 se registrará en el carné de vacunación establecido para tal fin. En él se deben diligenciar todas las variables de manera completa, clara y legible. De igual manera reiterar al usuario la importancia de la conservación de este documento, así como presentarlo en el momento de la aplicación de la segunda dosis según corresponda.

6.5. Actividades de los perfiles que conforman el grupo de vacunación

Supervisor.

- Utilizar las medidas y elementos de protección personal y verificar que todo el equipo vacunador cumpla con las medidas higiénico-sanitarias.
- Coordinar con el equipo vacunador el desarrollo de la ruta de vacunación contra el COVID-19 según la táctica y estrategia establecida en el punto de vacunación.
- Realizar el cronograma de trabajo diario y semanal en cualquiera de las tácticas de vacunación.
- Realizar la supervisión del vacunador, digitador y anotador frente al rendimiento y el cumplimiento de la política de vacunación segura, así como el monitoreo del logro de la productividad día por estrategia.
- Verificar la calidad del dato relacionado con el adecuado diligenciamiento de los formatos diseñados para la vacunación contra el COVID-19.
- Gestionar la suficiencia de insumos para el desarrollo de la vacunación.
- Consolidar y elaborar el informe mensual del número de personas vacunadas y esquemas completos y coordinar con el área de vigilancia el reporte de ESAVI.
- Evaluar el avance de la meta de vacunación y proponer estrategias para alcanzar la cobertura de vacunación contra COVID-19.
- Realizar seguimiento diario al movimiento de biológico por equipo vacunador (dosis aplicadas, perdidas reportadas).
- Mantener actualizado y activo el plan de contingencia de red de frío.
- Evaluar el ingreso de los datos al PAIWEB y reportar cualquier anomalía al respecto.
- Realizar control y verificación de las temperaturas de los biológicos según tipo de fabricante y reportar al municipio cualquier excursión de cadena de frío que se presente.
- Activar el protocolo de urgencias en caso de presentarse una eventualidad.
- Verificar el proceso de alistamiento, empaque y suficiencia de insumos antes de iniciar la vacunación
- Coordinar la debida gestión documental y custodia de los soportes de la vacunación contra el COVID-19 (registro y consentimiento informado).
- Participar en la revisión, consolidación y análisis de la información de coberturas de vacunación contra el COVID-19 en su institución y en la ET.
- Verificar la calidad del dato de la información en los registros ingresados en el PAIWEB en conjunto con el digitador.

Anotador (Auxiliar o técnico en enfermería o salud pública con experiencia en vacunación).

- Utilizar las medidas y elementos de protección personal.
- Realizar el alistamiento de la agenda, insumos y elementos, para el registro de las personas



La salud
es de todos

Minsalud

a vacunar durante la jornada.

- Recibir al usuario, solicitar el documento de identidad y verificar fecha y hora la cita.
- Desarrollar el proceso de asesoría al usuario que se va a vacunar contra el COVID-19 para el diligenciamiento del formato de consentimiento informado.
- Entregar copia de consentimiento firmado al supervisor para ser anexado en la historia clínica y en magnético en la misma cantidad
- Asegurar el cumplimiento de las medidas higiénico-sanitarias.
- Diligenciar la plantilla de registro de vacunación por usuario.
- Direccionar a la persona al área de vacunación e informar que posterior a la vacunación, debe permanecer en la sala de espera el tiempo que se le indique según el biológico.
- Diligenciar el registro diario de vacunación (físico o magnético) de acuerdo con los formatos enviados por el MSPS.

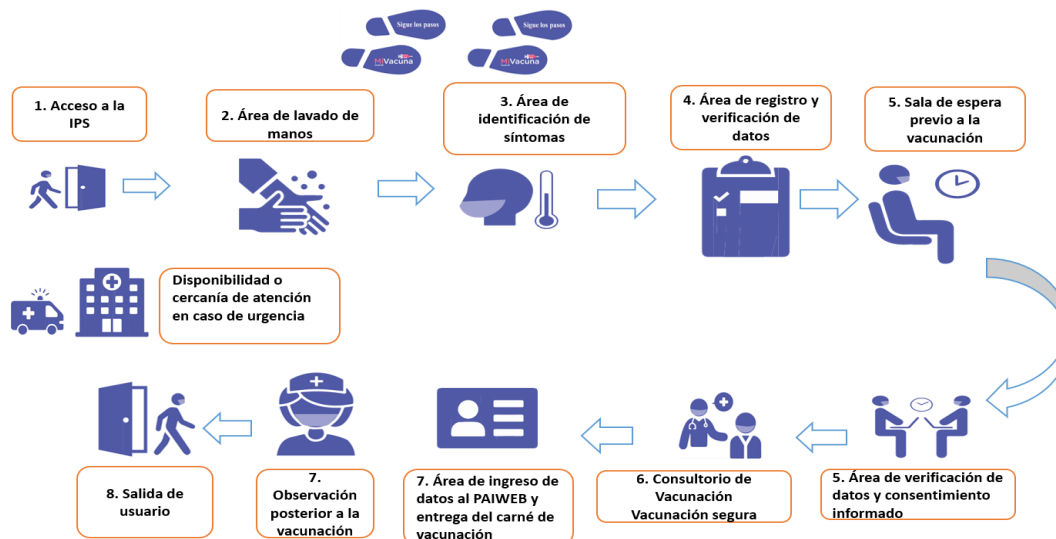
Vacunador (Auxiliar o técnico en enfermería o salud pública con experiencia en vacunación).

- Utilizar las medidas y elementos de protección personal.
- Realizar el alistamiento de los biológicos, insumos y elementos, para el proceso de vacunación diaria.
- Explicar el proceso de aplicación del biológico al usuario y dar recomendaciones en los cuidados post vacunales.
- Realizar la aplicación del biológico cumpliendo los lineamientos de vacunación segura.
- Reiterar al usuario su permanencia en la sala de espera el tiempo que se le indique según el biológico.
- Realizar monitoreo de temperatura de los biológicos.
- Mantener el movimiento de biológico actualizado.
- Cumplir con el cronograma de limpieza y desinfección de las neveras, termos, cavas entre otros.
- En la segunda dosis de vacuna (si aplica), indagar al usuario si presentó algún ESAVI. Si cumple con criterios de ESAVI-grave notificar según el Protocolo Nacional de ESAVI-298 del INS.

Digitador (Se requiere que esta persona tenga conocimiento del manejo del sistema PAIWEB).

- Utilizar las medidas y elementos de protección personal.
- Realizar el alistamiento del carné y verificar los elementos para el funcionamiento del sistema de información nominal PAIWEB.
- Ingresar diariamente al PAIWEB la información del 100 % de los vacunados, según la estrategia utilizada.
- Entregar del balance diario, semanal y mensual de las personas vacunadas desagregado por fase, etapa y población priorizada.
- En caso de no aceptación de vacunación en el punto de vacunación, ingresar la información en el PAIWEB.
- Entregar el carné de vacunación ratificando la fecha de la cita para la aplicación de la segunda dosis, (si se requiere).

Figura 1. Proceso de vacunación a través de la táctica de vacunación institucional (Intramural o extramural a través de citas telefónicas programadas)



6.5.1 Construcción de confianza¹⁵ en la información que se suministra durante el proceso de vacunación contra COVID-19

Con el fin de brindar una información de manera respetuosa y oportuna sobre el proceso de vacunación y generar confianza en el usuario al momento de la aplicación de la vacuna, se deben tener en cuenta los siguientes aspectos por parte del equipo vacunador:

- **Capacidad:** Demuestre que posee los conocimientos en el área de la inmunización y la comunicación interpersonal y que puede responder a las preguntas frecuentes.
- **Objetividad:** Demuestre que no tiene conflictos de interés relacionados con la industria farmacéutica.
- **Transparencia** Es fundamental que la comunicación sea transparente, honesta y abierta y que no se intente ocultar información a los pacientes.
- **Inclusividad:** Considere todas las opiniones como relevantes.
- **Coherencia** Es importante ser coherente y constante en los mensajes sobre la vacunación con todos los pacientes en cada control o visita.
- **Empatía:** El diálogo debe ser bidireccional, y deben tomarse en cuenta las inquietudes de las personas con relación a la seguridad de la vacunación.

7. CONDICIONES DE LOS PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD PARA LA APLICACIÓN DE LAS VACUNAS CONTRA EL COVID-19

Los prestadores de servicios de salud que vayan a realizar la aplicación de las vacunas contra el COVID-19 tanto en la modalidad intramural como en la extramural deben cumplir con los siguientes requisitos:

¹⁵ COTICE: Fuente: Adaptado de Renn O. Risk communication: insights and requirements for designing successful communication programs on health and environmental hazards. En: Heath RL, O'Hair HD, eds. Handbook of risk and crisis communication. Nueva York: Routledge; 2008. P. 81-99. Disponible en: <http://citeseerx.ist.psu.edu/viewdoc/download?doi=10.1.1.475.9497&rep=rep1&type=pdf>



La salud
es de todos

Minsalud

- Contar con servicio de vacunación habilitado.
- Disponer de un área exclusiva para la vacunación contra el COVID-19.
- Garantizar personal capacitado y suficiente para todo el proceso de vacunación contra el COVID-19.
- Contar con insumos requeridos para el proceso de vacunación contra el COVID-19.
- Garantizar monitoreo permanente de las condiciones de almacenamiento y de transporte (cadena de frío) de las vacunas que ya le han sido entregadas, con instrumentos debidamente calibrados.
- Contar con capacidad de crecimiento de equipos de vacunación.
- Contar con la capacidad instalada para la expansión del servicio de vacunación en diferentes áreas de la institución, las cuales deben tener sala de espera que permita la observación posterior a la vacunación de la población vacunada, según el biológico y que cumplan con las medidas higiénico-sanitarias para evitar el contagio por COVID-19.
- Servicio de vigilancia privada para la seguridad de las vacunas 24/7.

7.1. Financiamiento

De acuerdo con lo previsto en el capítulo V del Decreto 109 del 29 de enero de 2021, los costos asociados a la aplicación de las vacunas contra el COVID-19, a reconocer a los prestadores de servicios de salud y a las entidades encargadas del aseguramiento, se financiarán con cargo a los recursos del Fondo de Mitigación de Emergencias (FOME) a través de la Subcuenta para la Mitigación de Emergencias- COVID-19 del Fondo Nacional de Gestión del Riesgo de Desastres (UNGRD).

Las ET financiarán en el marco de sus competencias, las actividades de información en salud, educación y comunicación para la salud y jornadas de salud que hacen parte del Plan de Intervenciones Colectivas (PIC), y aquellas acciones enmarcadas en los procesos de gestión de la salud pública que se requieran de acuerdo con las responsabilidades asignadas en el marco del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 y estos lineamientos con cargo a la subcuenta de salud pública colectiva.

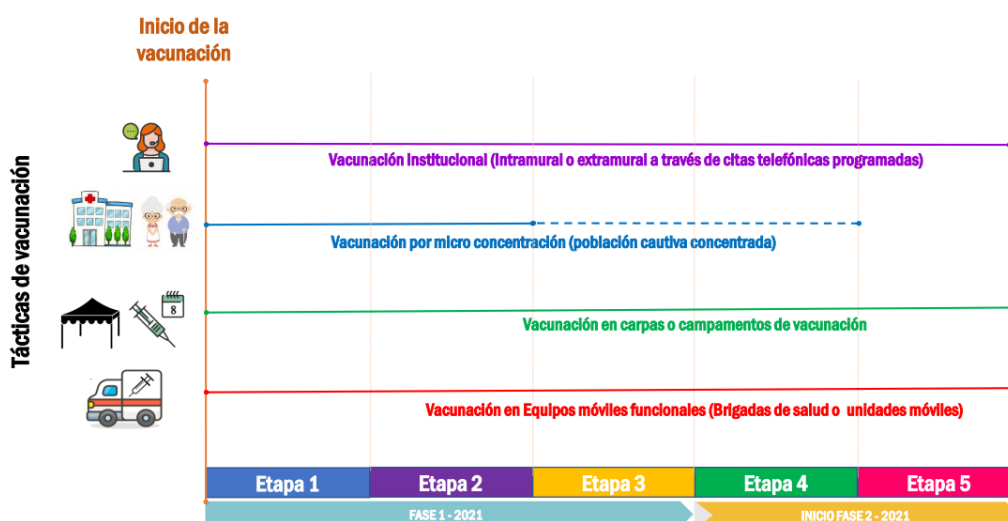
8. TÁCTICAS DE VACUNACIÓN

Dada la necesidad de ser eficientes y efectivos con la vacunación por la escasa disponibilidad de vacunas contra COVID-19 y su llegada gradual al país, cada ET en coordinación y concertación con las entidades responsables del aseguramiento y los prestadores de servicio de salud, deben plantear las tácticas de vacunación de acuerdo con las características particulares de cada territorio y la población priorizada, estar enmarcadas en una microprogramación local que garantice el cumplimiento de la meta establecida en cada fase y etapa, estas deben ser evaluadas y ajustadas permanentemente en la medida en que va avanzando la vacunación.

La vacunación se realizará a través de las modalidades intramural o extramural dependiendo de las condiciones de aplicación de la vacuna, mediante la concertación de citas previas por parte de los prestadores de servicios de salud con la población objeto, asignada por las Entidades aseguradoras, de acuerdo con la etapa y de manera paralela se realizará vacunación en población cautiva concentrada en instituciones, tales como hospitales, clínicas, centros de larga estancia para personas adultas mayores, hogares de paso, entre otros, el ideal es ir avanzando progresivamente en la vacunación de manera ordenada e incorporando nuevas tácticas cuando las anteriores ya lograron su objetivo y siempre respetando las medidas de prevención del contagio del COVID-19¹⁶.

Por todo lo anterior, es necesario contar con una estructura del PAI fortalecida en recursos humanos, físicos y materiales, con participación de la comunidad y coordinación interinstitucional e intersectorial. A continuación, se presenta un esquema general de las tácticas de vacunación contra el COVID-19.

Figura 2. Planteamiento de tácticas de vacunación por fase y etapa



¹⁶ Minsalud. Lineamientos generales para el PAI en el contexto de la pandemia de COVID-19. <https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GIPS15.pdf>

8.1 Vacunación institucional (Intramural o extramural a través de citas telefónicas programadas)

El ideal de esta táctica es atender las citas programadas de vacunación de la población priorizada según fase y etapa en la institución de salud, sin afectar la operación del programa permanente de vacunación, en ese sentido debe programar, informar y coordinar con el usuario la fecha y hora de vacunación de acuerdo con la ruta establecida en el presente lineamiento.

Teniendo en cuenta que la vacunación contra el COVID-19 puede acarrear demanda masiva de usuarios al servicio de vacunación sin cita previa, la ET debe prever un plan de contingencia en caso de presentarse esta situación, que incluya acompañamiento de la fuerza pública presente en el territorio, y del personal encargado de la vigilancia del prestador de servicios de salud para organizar a los usuarios evitando la formación de aglomeraciones o tumultos de personas.

Para la vacunación intramural y extramural se deben seguir las instrucciones establecidas en los literales 5.1.1. y 5.1.2. del Lineamiento del PAI en el contexto de la pandemia¹⁷.

8.2 Vacunación por micro concentración

Población cautiva concentrada en institución hospitalaria, centros de larga estancia para personas adultas mayores, entre otros.

Para el desarrollo de este proceso debe realizarse una coordinación previa entre la ET, las entidades encargadas del aseguramiento y los prestadores de servicios de salud para definir quienes serán el/ los prestadores responsables de realizar la vacunación en estos grupos o instituciones.

Una vez definidos los prestadores de servicios de salud estos determinarán el día y la hora, la cual debe ser informada a los usuarios, para llevar a cabo la aplicación de la vacuna contra COVID-19 lo cual debe ser coordinado con los líderes de la institución o líderes comunitarios a fin de disponer de un área de vacunación, sea al interior de la misma institución o adecuando un espacio externo, garantizando las medidas higiénico-sanitarias.

Figura 3. Pasos para realizar el proceso de vacunación en población cautiva concentrada



¹⁷ <https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GIPS15.pdf>



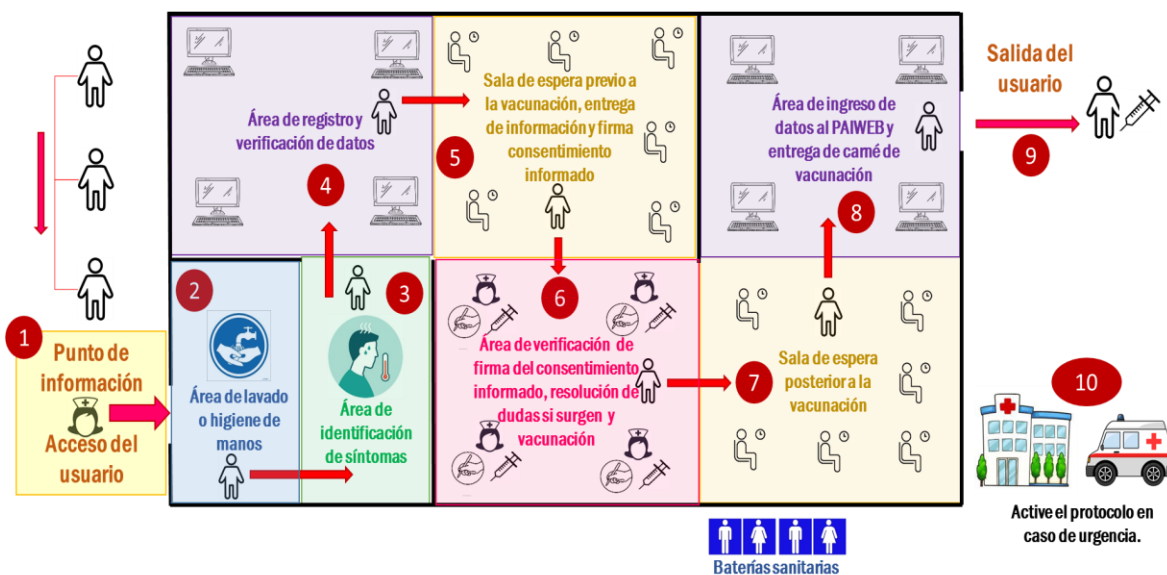
8.3 Carpas o campamentos de vacunación

Esta táctica corresponde a una modificación de los puntos de vacunación adicionales que se instalan en las jornadas de vacunación del programa permanente. Consiste en la ubicación de espacios amplios exclusivos para la vacunación contra el COVID-19, que permitan realizar de manera ordenada y a través de citas programadas la vacunación. Esta táctica debe prever la preparación logística que permita contar con (1) espacio para acceso de los usuarios diferentes a los de salida que incluyan una o varias personas para brindar información, (2) área de lavado o higiene de manos (agua y jabón o alcohol glicerinado o gel antibacterial), (3) espacio para identificación de personas con sintomatología para COVID-19, (4) área de registro y verificación de datos, (5) sala de espera de la población previo a la vacunación, entrega de información, resolución de preguntas o dudas y firma del consentimiento informado, (6) vacunación segura, (7) área de ingreso de datos al PAIWEB, (8) sala de espera de la población vacunada y entrega de carné, (9) salida segura de la población y (10) disponibilidad o cercanía de atención en caso de urgencia.

A diferencia del programa permanente en donde se ubican carpas o puntos de vacunación temporales para el funcionamiento de un solo día, esta táctica adaptada a la vacunación contra COVID-19 requiere un alistamiento, organización y coordinación previa con varias instituciones que permitan ubicar las carpas o campamentos de vacunación durante un tiempo prolongado.

La operación de esta táctica requiere de la concurrencia de diferentes instituciones como policía nacional, defensa civil, cruz roja, voluntarios, personal de salud, ENTIDADES ENCARGADAS DEL ASEGURAMIENTO, cajas de compensación, universidades, entre otros, lideradas por una mesa o comité establecido por la entidad territorial, con el fin ordenar y clarificar las funciones operativas de cada uno de los integrantes. El funcionamiento de esta táctica se puede evidenciar en situaciones como procesos electorales, eventos masivos como conciertos o partidos de fútbol, a diferencia de estos, en el caso de la vacunación, no se generarán aglomeraciones de personas, sino un **flujo continuo de población a vacunar a través de citas programadas, garantizando siempre las medidas higiénico sanitarias pertinentes.**

Figura 4. Esquema de la ruta de vacunación a través de la táctica de carpas o campamentos de vacunación



Esta estructura puede ser ajustada de acuerdo con las características del área o lugar donde se vaya a establecer el punto de vacunación, la carpa o campamento de vacunación, garantizando el cumplimiento de las medidas de bioseguridad.

8.4 Equipos móviles multifuncionales (Brigadas de salud y Unidades móviles)

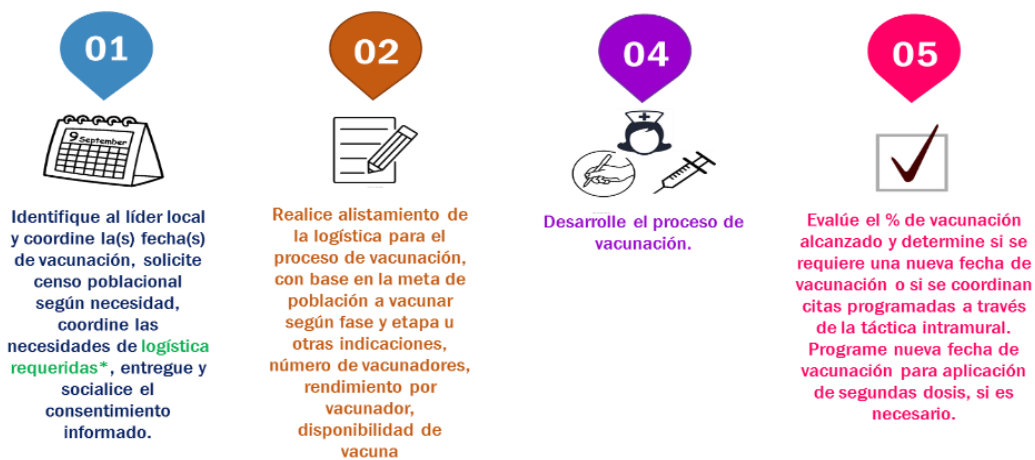
La brigada de salud consiste en la conformación de grupos multidisciplinarios que se desplazan a zonas específicas de la comunidad, para prestar múltiples servicios en salud, entre ellos la vacunación. Mientras que la unidad móvil consiste en la adecuación de un vehículo para llevar la vacunación cerca a los lugares de residencia de la población objeto con el fin de evitar desplazamientos largos para acceder al servicio de vacunación. Para el desarrollo de este proceso debe realizarse una coordinación previa entre la ET, las entidades encargadas del aseguramiento, los prestadores de servicios de salud para definir quiénes serán el/ los prestadores responsables de realizar la vacunación a través de alguna de estas estrategias, teniendo en cuenta las particularidades de la población o las condiciones del territorio. Para el desarrollo de estas actividades deberá garantizarse el cumplimiento de todas las medidas de bioseguridad.

Esta táctica de vacunación es ideal para las zonas rurales y rurales dispersas del territorio nacional, en estos casos, se podrán unificar fases y etapas, con el fin de garantizar la vacunación de la totalidad de la población objeto del Plan Nacional de Vacunación.

8.4.1 Vacunación en áreas rurales

Consiste en hacer la vacunación en un lugar, día y hora determinados, con previa difusión de la actividad. Se debe coordinar con los líderes comunitarios, autoridades étnicas, médicos tradicionales, gestores de salud propia, entre otros. Teniendo en cuenta la situación actual de pandemia por COVID-19, se hace necesaria la asignación de turnos de los grupos familiares que se encuentran en la zona a vacunar, garantizando las medidas higiénico-sanitarias y el uso de elementos de protección personal.

Figura 5. Pasos para realizar el proceso de vacunación por micro concentración en población de área rural



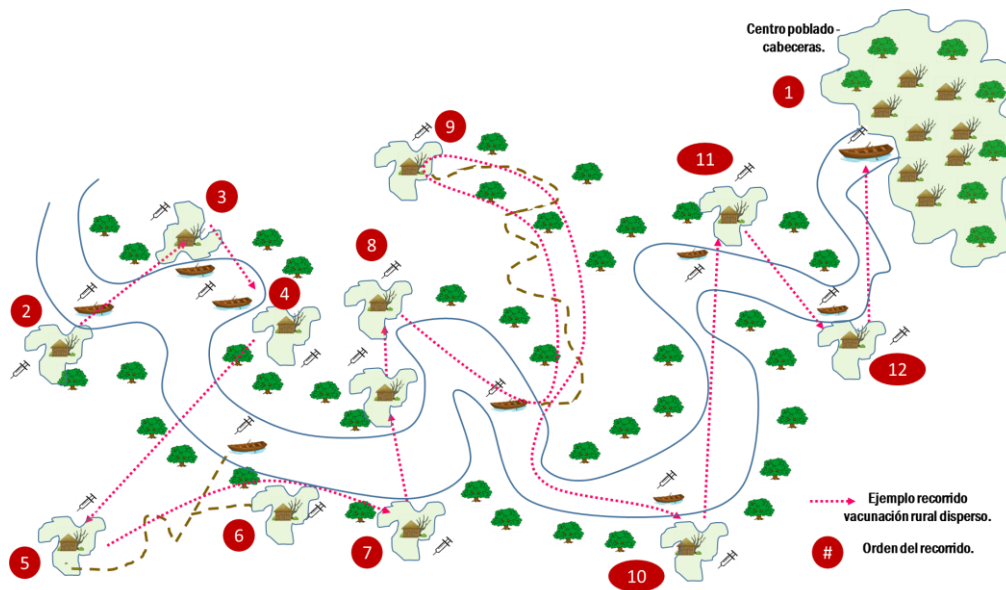
*1. Espacio exclusivo para vacunar, 2. Personal de apoyo de la institución, 3. Información y comunicación al personal del proceso de vacunación y 4. Disponibilidad o cercanía de atención en caso de urgencia. (tomar elementos de organización establecidos la táctica de carpas y campamentos de vacunación)



8.4.2 Vacunación en áreas rurales dispersas

Consiste en hacer la vacunación en zonas de difícil acceso, en viviendas únicas que se encuentran a lo largo de ríos o áreas terrestres y que son muy distantes de los caseríos garantizando que la población objeto de la vacunación contra COVID-19 quede cubierta directamente en el lugar de residencia, sin que se requiera previa asignación de cita, haciendo un barrido vivienda a vivienda en busca de población objeto susceptible a vacunar.

Figura 6. Ejemplo de recorrido de la vacunación casa a casa en el área rural dispersa





9. PROGRAMACIÓN

Debe desarrollarse de manera conjunta entre las ET, las entidades encargadas de aseguramiento y las instituciones prestadoras de servicios de salud, con el fin de definir las estrategias y tácticas de vacunación en cada uno de los niveles territoriales. A través de la elaboración de un plan de acción, cronograma, identificando la población y prestadores de servicios de salud encargados de aplicar la vacuna contra COVID-19.

- Identificar las estrategias y tácticas locales de vacunación con base en las características territoriales (puestos fijos, puestos móviles, ampliación de horarios de vacunación (vesperinos, nocturnos y días no hábiles como sábados, domingos y festivos).
- Determinar el número de equipos de vacunación requeridos de acuerdo con las estrategias y tácticas.
- Formular el plan o cronograma de trabajo diario y semanal.
- Identificar las Instituciones aliadas para apoyar la ruta de vacunación con recurso humano y logístico, entre otros (SENA, escuelas de enfermería, universidades, defensa civil, cruz roja, policía y fuerzas militares, gestores comunitarios, promotores de salud propia, guardia indígena y cimarrona, entre otros).

Nota: Es importante tener en cuenta las indicaciones de la Resolución 3280 del 2018 para adecuaciones socioculturales de grupos étnicos para las intervenciones en salud, tales como calendarios ecológicos, ceremonias y rituales, entre otros.

9.1. Estimación de necesidades de vacuna, jeringas e insumos

- Las ET departamentales, distritales y municipales y los prestadores de servicios de salud, deben determinar la capacidad de almacenamiento, la existencia y necesidades de equipos para almacenamiento y transporte de vacuna (cajas y termos precalificados), refrigeradores precalificados, sistema de monitoreo, contenedores de paredes rígidas para el descarte de material cortopunzante y demás insumos.
- Las ET departamentales, distritales y municipales y los prestadores de servicios de salud, deben calcular las necesidades de vacuna, jeringas, insumos, en función de dosis a aplicar en la vacunación según la población objetivo, procurando siempre disminuir el riesgo de pérdidas.

9.2. Operacionalización (ejecución)

- Formular el plan de acción y cronograma, determinando las fechas, instituciones que alberga la población objeto y localidades, áreas o zonas a visitar con sus respectivos responsables.
- Monitorear la productividad y rendimiento del vacunador / día / semana. El MSPS ha determinado el rendimiento del vacunador día por estrategia así: estrategia de vacunación institucional ≥ 42 dosis/7 horas, Extramural urbano: ≥ 18 dosis/7 horas, Extramural disperso: ≥ 12 dosis/7 horas.
- Establecer las rutas de desplazamiento según plan de cronograma diario intramural y extramural, previa concertación con los encargados de cada institución y con los líderes comunitarios de cada territorio.



10. VACUNACIÓN SEGURA

La vacunación segura, incluye diferentes elementos, desde la producción y el control de la calidad de la vacuna, la evaluación y garantía de la eficacia y seguridad, el transporte y distribución, la implementación de prácticas adecuadas de aplicación y el uso del biológico hasta la disposición de los residuos generados del proceso.

Se deben tener todas las precauciones y acciones tendientes a conservar la seguridad del vacunado, el vacunador y el medio ambiente, por ejemplo, aplicar las normas de bioseguridad, uso de los correctos en vacunación, manejo de residuos en la vacunación intra y extramural, entre otros; descritas en el capítulo de vacunación segura del Manual Técnico administrativo del PAI.

Es importante indagar al usuario sobre su historial alérgico en dos momentos: (i) Agendamiento de cita y (ii) firma de consentimiento informado, por lo tanto, para cada vacuna se generará un anexo técnico con las recomendaciones para el uso, contraindicaciones, y demás información proveniente del laboratorio productor y el Invima.

10.1. Instrucciones para la administración, uso y manejo de la vacuna

Inyección segura

La respuesta a una vacunación contra el COVID-19, implica un incremento en la cantidad de jeringas a usar y por consiguiente, las autoridades sanitarias deben gestionar la capacidad adicional requerida para recolectar con seguridad las jeringas y agujas, transportarlos a los sitios designados y dar la disposición final adecuadamente. Principales actividades a desarrollar y monitorear para garantizar una inyección segura:

- Implementar los lineamientos de inyección segura en los tres aspectos (vacunado, personal de salud y medio ambiente), según los Lineamientos Generales para PAI en el contexto de la pandemia COVID-19, Colombia 2020.
- Verificar antes de la administración de inmunobiológicos los correctos entre ellos: usuario, vacuna, dosis, edad, vía, jeringa y aguja, fecha de vencimiento, intervalo, sitio anatómico, esquema, indicaciones, entre otras.
- Explicar en forma clara y sencilla el procedimiento a realizar.
- Verificar el antecedente vacunal en el sistema de información nominal.
- Realizar el lavado de manos o higiene de manos con alcohol glicerinado.
- Aplicar las normas de bioseguridad y técnica aséptica durante la preparación y administración de la vacuna.
- Preparar el equipo necesario para la administración de la vacuna.
- Usar la jeringa correcta de acuerdo con la vía de aplicación de la vacuna.
- Antes de la dilución, la vacuna debe presentarse como una solución blanquecina sin partículas visibles.
- Deseche la vacuna si hay partículas o decoloración, teniendo en cuenta el PGIRHS.
- Envasar la dosis correcta en la jeringa según la edad del vacunado.
- Elegir el sitio anatómico de la aplicación (se sugiere aplicar en el brazo izquierdo), verificando que la piel y los tejidos se encuentren sanos.
- Evitar movimientos bruscos durante la vacunación.
- Estabilizar la extremidad de la persona para la aplicación de la vacuna.
- Limpieza del sitio anatómico a inyectar: solo se limpia lo visiblemente sucio, para ello se debe utilizar una torunda de algodón previamente seca, humedecida en agua limpia, con movimientos centrífugos, del



centro a la periferia, en una sola pasada.

- No realizar masajes, ni hacer presión en el sitio de la aplicación.
- Aplicar las normas técnicas en el manejo de los residuos según la normatividad vigente.
- Limpiar suavemente el sitio de la vacunación si hay sangrado.
- Explicar a los usuarios o cuidadores, que en el sitio de aplicación de la vacuna no se le debe realizar masajes, ni colocar compresas, curas o administrar medicamentos.
- Explicar los posibles eventos secundarios seguidos a la vacunación.
- Dar cumplimiento a la Política de frascos abiertos - Circular 26 del 01 de agosto del 2017 según las indicaciones dadas por el fabricante.
- Realizar monitoreo de ESAVI.
- Control y rotación del inventario de las vacunas contra COVID-19 según fecha de vencimiento.
- Asegurar la capacitación permanente del talento humano, en la que se tenga la generación de capacidades y habilidades para interactuar en contexto con población étnica y el enfoque diferencial, haciendo énfasis en la humanización en la atención, el buen trato y la no discriminación.

Igualmente, conforme al conocimiento actual de la enfermedad causada por el COVID-19 y de sus mecanismos de transmisión, en aras tanto de la seguridad del trabajador de la salud y del usuario, se insta a todas las personas a seguir medidas de bioseguridad en todo momento en las modalidades intramural y extramural según la habilitación del servicio; (“MEDIDAS DE BIOSEGURIDAD” del documento lineamientos generales para el programa ampliado de inmunizaciones (PAI) en el contexto de la pandemia de COVID-19. Colombia 2020-GIPG15) publicado en la página Web de MSPS

<https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GIPS15.pdf>

En ese sentido la institución debe proveer los Elementos de Protección Personal (EPP) como mínimo máscara facial o monogafas, tapabocas, bata desechable y guantes de vinilo y garantizar el suministro de jabón, toallas desechables, material de limpieza y desinfección, y demás que se requieran para disminuir el riesgo de transmisión de enfermedades respiratorias, incluyendo COVID-19.

Se hace necesario que la institución establezca una ruta de acceso de atención en el servicio de vacunación para la identificación de personas sintomáticas respiratorias y casos sospechosos de COVID-19 y de esta manera tomar las respectivas medidas preventivas y canalización según sea el caso.

NOTA: Verificar visualmente la apariencia del biológico, observar si la mezcla es diferente a la indicada por el fabricante, si es así siga el siguiente flujo de información:

1. Reporte al coordinador del punto de vacunación su hallazgo.
2. No utilice el vial, sepárelo y márkelo como cuarentena.
3. Realice un video del vial, evidenciando su hallazgo.
4. Realice el reporte al coordinador municipal, por correo electrónico indicando lote y fabricante y envíe la evidencia.
5. Reporte al nivel municipal y de éste al nivel departamental.
6. El nivel departamental informará al MSPS a través del canal establecido por el Programa Ampliado de Inmunizaciones.
7. El MSPS debe informar al Invima y a la Entidad que corresponda según el mecanismo de adquisición de la vacuna.



11. MANEJO DE RESIDUOS GENERADOS EN LA ACTIVIDAD DE VACUNACIÓN

Se debe tener en cuenta lo establecido en el Título 10 del Decreto 780 de 2016 para la gestión integral de los residuos generados en la atención de salud y otras actividades y la Resolución 1164 de 2002 por la cual se adopta el Manual de Procedimientos para la Gestión Integral de los Residuos Hospitalarios y Similares o normas que la modifiquen o sustituyan, para el manejo de residuos generados en la actividad de vacunación teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- Se requiere realizar a todos los actores del sistema la evaluación de la capacidad instalada y realizar el alistamiento de todas las actividades asociadas a la gestión de los residuos, que con motivo de la logística y las jornadas de vacunación de COVID-19 se puedan generar, cumpliendo con las disposiciones establecidas en la normativa legal vigente.
- Revisar y ajustar los planes de gestión de residuos generados en la atención en salud de los prestadores de servicios de salud y de las actividades de salud pública a cargo de las autoridades sanitarias, involucrando la gestión de los residuos producto de la vacunación intramural y extramural y actividades asociadas.
- Hacer el alistamiento de los insumos, equipos y elementos para el correcto manejo, segregación de los residuos generados en el proceso de vacunación y las demás actividades establecidas en la gestión de estos según el marco normativo.
- Capacitar al personal de salud y de apoyo en el manejo seguro y gestión de los residuos, teniendo en cuenta los principios de bioseguridad, precaución, prevención y comunicación del riesgo establecidos en el Decreto 780 de 2016.
- Coordinar con los gestores de residuos la disposición final de los residuos, de acuerdo con las tecnologías y tratamientos disponibles en las diferentes zonas del país, según las orientaciones, las licencias y autorizaciones expedidas por las autoridades ambientales competentes.
- Cumplir con las normas universales de bioseguridad y las de seguridad y salud en el trabajo.
- Las jeringas auto descartables se clasifican como residuos cortopunzantes, por lo cual deben disponerse en contenedores rígidos conforme a la normatividad vigente.
- Los frascos usados o abiertos o que contengan restos de la vacuna deben ser desechados en contenedores rígidos, porque son residuos peligrosos cortopunzantes y luego para la entrega al gestor se debe entregar en bolsa. Artículo 2.8.10.5 Decreto 780 de 2016.
- Los elementos o insumos utilizados y descartados durante la ejecución de la actividad de vacunación que tienen contacto con fluidos corporales de alto riesgo (sangre), tales como: gasas, apósitos, aplicadores, algodones, guantes, entre otros, se clasificaran como residuos peligrosos de riesgo biológico o infeccioso, biosanitarios, los cuales deben ser segregados en bolsa y contenedor de color rojo rotulada de acuerdo con la normatividad vigente.
- El empaque de la jeringa y el capuchón de la aguja siempre y cuando no se encuentren contaminados de sangre o fluidos se segregaran como residuos no peligrosos aprovechables en bolsa de color blanco o gris conforme a la Resolución 2184 de 2019 modificada por la Resolución 1344 de 2020 y la Resolución 1164 de 2002.

11.1. Vigilancia sanitaria y coordinación intersectorial

Se insta a las autoridades sanitarias a realizar las acciones de vigilancia sanitaria de la gestión interna de los residuos en el marco de sus competencias y realizar la coordinación intersectorial con las autoridades territoriales y ambientales en el marco de la gestión integral de los residuos para garantizar la prevención de los riesgos sanitarios e impactos ambientales asociados a estas actividades.



La salud
es de todos

Minsalud

12. SISTEMA DE INFORMACIÓN NOMINAL PAIWEB

Es el sistema de información del Programa Ampliado de Inmunizaciones - PAI, administrado por el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante el cual se realiza el registro nominal de la aplicación de las vacunas de los habitantes del territorio nacional. A este sistema de información pueden acceder los prestadores de servicios de salud, las entidades territoriales departamentales, distritales y municipales y las entidades responsables del aseguramiento en salud. Esta plataforma cuenta con herramientas que salvaguardan la información y los datos de identificación

12.1. Registro de la vacunación contra el COVID-19

La gestión de la información correspondiente a la vacunación contra el COVID-19 se realizará de manera obligatoria en el sistema de información nominal PAIWEB por parte de las entidades territoriales y los prestadores de servicios de salud. La población priorizada estará precargada en el sistema de información.

Posteriormente, se realizará el registro de la aplicación del biológico tanto en registro diario como en el PAIWEB y al final de la jornada diaria se realizará un conteo de dosis aplicadas en los grupos priorizados según fase y etapa, con el fin de realizar el reporte diario rápido de dosis aplicadas en PAIWEB.

Las entidades que participen en el flujo y consolidación de la información serán responsables del cumplimiento del régimen de protección de datos y demás aspectos relacionados con el tratamiento de información que les sea aplicable, en el marco de la Ley Estatutaria 1581 de 2012 y de la Ley 1712 de 2014, del capítulo 25 del Título 2 del Libro 2 de la parte 2 del Decreto 1074 del 2015 y las normas que las modifiquen, reglamenten o sustituyan, en virtud de lo cual se hacen responsables de la privacidad, seguridad, confidencialidad y veracidad de la información suministrada y sobre los datos a los cuales tienen acceso.

12.2. Gestión por módulo en el sistema PAIWEB

El sistema de información del PAIWEB contará con los manuales de uso y de tutoriales los cuales están dispuestos en la página web del MSPS para su consulta.

12.3. Gestión del componente tecnológico

Teniendo en cuenta que la información de la población vacunada en jornadas, puntos móviles y vacunación casa a casa, debe ingresarse en tiempo real se debe disponer de equipos de cómputo exclusivos y suficientes, que cumplan con las especificaciones para el manejo del sistema de información nominal del PAI, con una línea de acceso a internet mínimo de 3 Mbps de ancho de banda, o de dispositivos móviles (Android 5.1 o superior, iOS 9 o superior). **ANEXO 5.** Ficha técnica requerimientos mínimos equipos de cómputo requeridos para el sistema de información nominal PAIWEB 2.0

12.4. Gestión del componente de talento humano y capacitación

- Contar de manera permanente con el talento humano para el mantenimiento y seguimiento al sistema de información nominal del PAI, a nivel departamental, distrital, municipal, prestadores de servicios de salud, conforme a lo establecido en la Circular 044 de 2013.
- Garantizar el ingreso en tiempo real de la información, para lo cual deben brindar capacitación e inducción en el manejo del aplicativo al personal encargado del proceso, realizar proceso de inducción y reinducción proporcionando del apoyo logístico para el desarrollo de estas. Dicha capacitación se deberá realizar en



La salud
es de todos

Minsalud

cascada iniciando desde el nivel superior hasta llegar a cada uno de los prestadores de servicios de salud del territorio nacional.

- Garantizar, en contextos étnicos, la capacitación, inducción y vinculación de gestores o promotores de salud propia, en los procesos de vacunación, según lo referido en la Circular 011 de 2018 y el Documento Lineamiento COVID-19 para grupos étnicos emitidos por el MSPS, <https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/TEDS04.pdf>

12.5. Gestión de la información

La información contenida en el sistema de información nominal PAIWEB debe manejarse de manera responsable, garantizando la confidencialidad de los datos, para lo cual se asignará un usuario y contraseña al digitador para el ingreso de la información y generación de reportes del PAIWEB, quien además deberá:

- Remitir vía electrónica a más tardar el día décimo de cada mes al correo cmorenoc@minsalud.gov.co así como a cada referente departamental/ distrital la información de las dosis aplicadas contra el COVID-19 y el reporte del movimiento de biológicos en las plantillas correspondientes con copia a jnieto@minsalud.gov.co
- Diligenciar, validar y enviar conforme a los criterios y el flujo de información que señale el MSPS, los informes diarios que se requieran durante el proceso de vacunación contra la COVID-19.

13. VIGILANCIA

13.1. Vigilancia de eventos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización

Este componente aunado a la vigilancia de los Eventos Adversos de Especial Interés conocido como AESI por sus siglas en inglés, son una pieza fundamental en la introducción de las nuevas vacunas de COVID-19, con el fin de contribuir a la detección temprana y clasificación adecuada de los ESAVI graves y señales de riesgo, para generar una respuesta rápida y apropiada a nivel nacional y territorial.

El marco regulatorio tiene el propósito de promover la salud pública, proteger a la población de eventuales reacciones adversas y mejorar el acceso. Su alcance va desde la elaboración y distribución, hasta la evaluación de su uso. Cada país, de acuerdo con sus características particulares, debe organizar y establecer el control efectivo de la seguridad y calidad de los medicamentos y en especial de las vacunas, de acuerdo con las pautas internacionales y a las recomendaciones y guías de la OMS.

El reporte de los ESAVI que cumplen con la definición operativa del caso debe enviarse al INS y al Invima. No obstante, el proceso de Vigilancia de ESAVI para la vacunación en Colombia, se encuentra a cargo de cuatro instituciones: INS, Invima, IETS y MSPS, a través de la Dirección de Medicamentos, la Dirección de Epidemiología y Demografía y la Dirección de Promoción y Prevención.

Por otra parte, para el reporte de problemas relacionados con la vacunación contra COVID-19, la industria farmacéutica tendrá a disposición la herramienta eReporting Industria, herramienta en línea que permite que la información de los reportes realizados a través de ella, se almacenen directamente en la plataforma VigiFlow, y se envíen posteriormente al IETS.



Los profesionales de la salud o ciudadanos deben notificar en línea las sospechas de reacciones adversas a través del sitio de notificación: <https://primaryreporting.who-umc.org/Reporting/Reporter?OrganizationID=CO>

NOTA: Para garantizar el reporte completo y adecuado de los eventos adversos deberá existir una adecuada coordinación entre los profesionales del equipo de Vigilancia en salud pública, así como los profesionales del equipo de farmacovigilancia.

Figura 7. Portal para reporte de los eventos adversos asociados al uso de medicamentos –eReporting-Pacientes

En el siguiente enlace se puede consultar la *Guía para el Reporte de Problemas Relacionados con Medicamentos por parte de Pacientes y otros actores del Sistema de Salud Colombiano – eReporting*: <https://www.invima.gov.co/documents/20143/851927/Instructivo+Reporte+de+PRM+por+parte+de+Pacientes+y+otros+actores+del+Sistema+de+Salud+Colombiano+-+eReporting.pdf>

Los profesionales referentes del Programa Institucional de Farmacovigilancia de los prestadores de servicios de salud (Clínicas y Hospitales) y de las Secretarías o Direcciones Territoriales de Salud realizarán el reporte respectivo por medio de la plataforma VigiFlow, a través del siguiente enlace: <https://vigiflow.who-umc.org>

Figura 8. Portal para reporte de los problemas relacionados con el uso de medicamentos – VigiFlow

En el siguiente enlace se puede consultar la *Guía para el Reporte de Problemas Relacionados con Medicamentos - VigiFlow*:

<https://www.invima.gov.co/documents/20143/851927/Tutorial+Reporte+en+Linea+de+Eventos+Adversos+VigiFlow.pdf>

Figura 9. Flujograma Vigilancia de ESAVI - Grave



Es importante mencionar que, para efectos de la vigilancia en salud pública, los prestadores de servicios de salud deberán reportar los ESAVI que pudieran ocurrir durante o posterior a la aplicación de la vacuna. Los eventos que deben ser notificados son aquellos que cumplen con la definición operativa de caso y los siguientes criterios:

- Eventos que ponen en riesgo la vida.
- Errores operativos del programa: inyección no estéril, error de reconstitución, lugar anatómico o vía equivocada, almacenamiento incorrecto de vacunas y no respeto a las contraindicaciones.
- Eventos que requieren hospitalización.
- Eventos que causan discapacidades.
- Eventos que estén por encima de la incidencia esperada en un conglomerado de personas.
- Cualquier muerte que ocurra dentro de las cuatro semanas siguientes a la administración de una vacuna y se relacione con el proceso de vacunación o inmunización.
- Cualquier rumor sobre la seguridad de una vacuna que se genere en medios de comunicación (ver módulo de capacitación vacunación segura, Washington, EE. UU., 2004).

Teniendo en cuenta que las mujeres en edad fértil están incluidas en las correspondientes etapas de vacunación para COVID-19, durante el proceso de agendamiento de la cita y al momento de la firma del formato de consentimiento informado se indagará si hay sospecha de encontrarse en estado de embarazo. Se debe garantizar el seguimiento de aquellas mujeres embarazadas vacunadas inadvertidamente (ya que en la actualidad no existe recomendación médica para la vacunación en esta población), como se establece a continuación:



La salud
es de todos

Minsalud

- ✓ El seguimiento de la gestante estará a cargo de la ENTIDADES ENCARGADAS DEL ASEGURAMIENTO en la cual se encuentre afiliada la gestante durante el periodo de gestación y parto. La ENTIDADES ENCARGADAS DEL ASEGURAMIENTO recibirá la retroalimentación semanal de los casos notificados según lo establecido por el Sivigila.
- ✓ La clasificación final y cierre de caso se realizará mediante unidad de análisis en los tiempos establecidos por el sistema de vigilancia; sin embargo, el seguimiento se deberá realizar hasta la finalización del periodo de gestación.
- ✓ Se considera importante vincular a los líderes y lideresas de las organizaciones de la sociedad civil, autoridades de grupos étnicos, gestores de salud propia en los procesos de vigilancia y seguimiento en coordinación con las ET, las EPS y EPS Indígena.
- ✓ Para cumplir con los lineamientos de vacunación segura de esta vacuna, como con cualquiera de las otras incluidas en el esquema nacional, se deberá garantizar la notificación y seguimiento a las reacciones adversas que se presenten en la población después de la administración, tomando como referencia el protocolo de vigilancia en Salud Pública de los ESAVI GRAVE - Código 298 del INS disponible en el siguiente enlace: https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/PRO%20ESAVI_.pdf
- ✓ Se debe socializar la ficha de notificación de eventos adversos seguidos a la vacunación o inmunización ESAVI (ficha 298) con todos los prestadores de servicios de salud, ESE y equipos de vacunadores para su adecuado diligenciamiento y entrega a los supervisores directos. Disponible en: https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/298_Evento%20supuestamente%20atribuido%20a%20la%20vacunaci%C3%B3n%20o%20inmunizaci%C3%B3n%20ESAVI_2020.pdf

13.2. Farmacovigilancia

La farmacovigilancia es la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro posible problema relacionado con los fármacos¹⁸.

El Invima, desde el Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, entre sus funciones registradas en el artículo 3, numeral 4.9 de la Resolución 2016000350 del 8 de enero de 2016, es el encargado de:

- Realizar el análisis de eventos adversos y demás problemas relacionados con medicamentos, emisión de señales e información de seguridad en farmacovigilancia a nivel nacional.
- Adelantar en coordinación con las autoridades competentes y de acuerdo con las disposiciones legales vigentes, las funciones de vigilancia epidemiológica de resultados y efectos adversos de los productos competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.
- Gestionar las bases de datos de eventos adversos y problemas relacionados con medicamentos y con otros productos de competencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

¹⁸ The importance of pharmacovigilance. Safety monitoring of medicinal products. Geneva: World Health Organization; 2002.

Resolución 9455 de 2004: "Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995."

¹⁸ Resolución 1403 de 2007: "Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones"



La salud
es de todos

Minsalud

Colombia desde el 2004 es miembro del Programa Internacional de Farmacovigilancia de la OMS, grupo de más de 150 países que comparten la visión de un uso más seguro y efectivo de los medicamentos. Estos países, trabajan a nivel nacional y colaboran internacionalmente para:

- Monitorear e identificar el daño causado por los medicamentos.
- Reducir los riesgos para los pacientes.
- Establecer estándares y sistemas de farmacovigilancia en todo el mundo.

En consecuencia, como parte activa de la vigilancia internacional de los medicamentos, en especial las nuevas vacunas que surgen para el SARS-CoV-2, los titulares de registro sanitario y de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia deberán garantizar la notificación y seguimiento a las reacciones adversas que se presenten¹⁹.

Por otra parte, los prestadores de servicios de salud y las ENTIDADES ENCARGADAS DEL ASEGURAMIENTO, deberán contar con un programa institucional de Farmacovigilancia, y deberán reportar las sospechas y/o eventos adversos, al Programa Nacional de Farmacovigilancia a cargo del Invima²⁰. Este programa funciona con una estrategia de red, en la cual las entidades territoriales de salud deben contar con un profesional de la salud que coordine las acciones respectivas en el ámbito de la Farmacovigilancia y, junto con Invima, promover acciones de articulación y armonización de lineamientos relacionados con el tema²¹.

Con el fin de facilitar a los prestadores de servicios de salud, el cumplimiento de las normas relacionadas con la prestación de los servicios de salud, especialmente en los temas relacionados con medicamentos, las Secretarías de Salud realizan asesorías y asistencias técnicas para la implementación del programa institucional de farmacovigilancia. Consulte: la Circular 600-001058-2013 - Pautas de articulación en farmacovigilancia Invima - Direcciones Territoriales de Salud 2013/02/20 <https://www.invima.gov.co/documents/20143/828720/circular+600-001058-2013.pdf/c9f59391-7063-e565-f990-81c7a5bae947>

De acuerdo con la normatividad actual, se deben tener en cuenta los siguientes conceptos:

Tabla 2. Conceptos de la Farmacovigilancia

| | |
|---|--|
| Reacción Adversa a Medicamentos– RAM | Respuesta a un medicamento que es nociva y no intencionada, y que se presenta tras la administración de un medicamento, a dosis utilizadas habitualmente en la especie humana, para prevenir, diagnosticar o tratar una enfermedad, o para modificar alguna función fisiológica. |
| Evento supuestamente atribuido a la | Se define como cualquier trastorno, síndrome, signo, síntoma o rumor que puede o no ser causado por el proceso de vacunación o inmunización y que ocurre posterior a la aplicación de una vacuna. |

¹⁹ Resolución 9455 de 2004: "Por la cual se establece el reglamento relativo al contenido y periodicidad de los reportes, de que trata el artículo 146 del decreto 677 de 1995."

Decreto 1787 de 2020: "Por el cual se establecen las condiciones sanitarias para el trámite y otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE para medicamentos de síntesis química y biológicos destinados al diagnóstico, la prevención y tratamiento de la COVID - 19 en vigencia de la emergencia sanitaria."

²⁰ Resolución 1403 de 2007: "Por la cual se determina el Modelo de Gestión del Servicio Farmacéutico, se adopta el Manual de Condiciones Esenciales y Procedimientos y se dictan otras disposiciones"

²¹ Circular 600-001058-2013 - Pautas de articulación en farmacovigilancia Invima - Direcciones Territoriales de Salud 2013/02/20.



La salud
es de todos

Minsalud

| | |
|---|--|
| vacunación o inmunización (ESAVI) | |
| Error de medicación | Incidente que puede evitarse y que es causado por la utilización inadecuada de un medicamento. Puede producir lesión a un paciente, mientras la medicación está bajo control del personal sanitario, del paciente o del consumidor. http://www.nccmerp.org/about-medication-errors |
| Fallo terapéutico, falta de eficacia (inefectividad terapéutica) | Falla inesperada de un medicamento en producir el efecto previsto, como lo determinó previamente una investigación científica. |
| Problemas relacionados con medicamentos | Situaciones que durante el uso de medicamentos causan o pueden causar un resultado negativo asociado con la medicación, incluyendo eventos adversos y otros. |
| Señal | Información reportada sobre una posible relación causal entre un evento adverso y un fármaco, siendo desconocida o incompletamente documentada previamente. Usualmente, se requiere más de un reporte para generar una señal. |

Fuente: Elaboración del Grupo de Gestión Integrada de Enfermedades Inmunoprevenibles -PAI-MSPS

Tabla 3. Descripción, causas, tiempo de reporte y responsable de la notificación de reacciones adversas – Farmacovigilancia

| ¿Qué es un evento adverso desde la farmacovigilancia? | Clasificación de la gravedad de los eventos | ¿Tiempo de reporte? | ¿Quiénes reportan? |
|---|---|---|---|
| Cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante el tratamiento con un medicamento, pero que no tiene necesariamente una relación causal con dicho tratamiento. Estos incluyen reacciones adversas a medicamentos, errores de medicación y fallos terapéuticos. | Eventos adversos serios: Cuando su desenlace es la muerte o una amenaza a la vida o cuando genera o prolonga una hospitalización, ocasiona discapacidad, interrupción del embarazo o malformaciones o cuando se considera un evento clínicamente significativo. | Deben ser reportados de forma inmediata, durante las 72 horas siguientes a partir del conocimiento del responsable del programa de farmacovigilancia de la institución. | La industria farmacéutica, los prestadores de salud, la ciudadanía, los establecimientos farmacéuticos y las EPS. |
| | Eventos adversos no serios: Eventos no enlistados en los eventos serios y que no representan un riesgo potencial a la salud de individuo. | Industria Farmacéutica: Se deben reportar durante los cinco últimos días hábiles de cada bimestre. Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud y las ENTIDADES ENCARGADAS DEL ASEGURAMIENTO: El reporte se hará dentro de los cinco (5) días siguientes al vencimiento del mes que se informa. | |



| ¿Qué es un evento adverso desde la farmacovigilancia? | Clasificación de la gravedad de los eventos | ¿Tiempo de reporte? | ¿Quiénes reportan? |
|---|---|--|--------------------|
| | | Para el caso de productos con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE, el titular, fabricante o importador deberá reportar cualquier evento adverso o sospecha de problema de seguridad, que se genere por su uso, bajo la periodicidad establecida por el Invima, y de acuerdo con lo establecido por el Programa Nacional de Farmacovigilancia. | |

Fuente: Elaboración del Grupo de Gestión Integrada de Enfermedades Inmunoprevenibles -PAI-MSPS

También están disponibles cursos en línea a través del Aula Virtual del Invima, para la realización de los reportes por los diferentes actores del Programa Nacional de Farmacovigilancia. <https://aulavirtual.invima.gov.co/>

14. VACUNAS CONTRA EL COVID-19

14.1. Características de la vacuna contra el COVID-19

Como se mencionó anteriormente hay varias vacunas en diferentes etapas de desarrollo, de las cuales se desconocen los aspectos técnicos y características de cada una y que requieren ser aprobadas por las Autoridades Regulatorias tales como la FDA para EE. UU., la EMA para Europa y el Invima para Colombia.

A la fecha se han adelantado gestiones por parte del MSPS a través del mecanismo bilateral con los laboratorios Pfizer-BioNTech, AstraZeneca-Universidad de Oxford, Janssen, Moderna y Sinovac, aunado al mecanismo multilateral a través de la alianza COVAX.

Por cada una de las vacunas que adquiera el país, se elaborará un anexo técnico con sus características. Teniendo en cuenta que la primera vacuna en llegar será la del laboratorio Pfizer-BioNTech, se dispondrá la información en el Anexo 1. Anexo técnico para la aplicación de la vacuna BNT162b2 Pfizer-BioNTech contra el COVID-19.

14.2. Recomendaciones realizadas por los fabricantes:

Pfizer-BioNTech: El prestador de servicios de salud debe garantizar disponibilidad o cercanía para respuesta inmediata de atención en caso de urgencia.



15. ACCESO Y DISTRIBUCIÓN DE LA VACUNA

Actualmente el país tiene una cadena de frío fortalecida para el almacenamiento de los biológicos que hacen parte del esquema nacional de vacunación, garantizando las condiciones de almacenamiento en temperaturas de refrigeración entre +2°C a +8°C.

La bodega de almacenaje nacional, tiene un área total de 2.084 metros cuadrados, está ubicada en la zona franca de la ciudad de Bogotá, cuenta con dos cuartos fríos de refrigeración con capacidad de almacenamiento de 44 millones de dosis y un cuarto de congelación para almacenamiento de paquetes fríos, los cuales fueron construidos en el 2014 con una proyección para el ingreso de nuevas vacunas, que cuentan con sistemas de refrigeración de última tecnología, monitoreo en tiempo real y alarmas, lo que convierte a Colombia en un referente para la región de las Américas ya que es uno de los más modernos y con uso de tecnologías de punta, así mismo, en los niveles departamentales y locales se cuenta con un total de 110 cuartos fríos en funcionamiento distribuidos en todo el territorio nacional, así como una capacidad instalada de almacenamiento en el uso de refrigeradores eléctricos y solares precalificados por la OMS, que garantizan la calidad en el almacenamiento de vacunas.

El MSPS para el programa regular de vacunación cuenta con un contrato de nacionalización y transporte que soporta las entregas desde el nivel nacional hacia las ET bajo unos estándares preestablecidos y empleando en su mayoría transporte aéreo, con inclusión de transporte terrestre para las ciudades cercanas, donde se cuenta con equipos calificados tanto para el almacenamiento como para el transporte, esta misma logística se utilizará para distribuir las vacunadas contra COVID-19 que llegarán al país.

Teniendo en cuenta que dentro de las vacunas que se utilizarán en el país, algunas tienen requerimientos de conservación a muy bajas temperaturas de -20°C a -70°C, se determinó la necesidad de adquirir e instalar equipos de ultracongelación en algunas ciudades del país, con base en un ejercicio de priorización bajo los siguientes criterios:

- Conectividad eléctrica estable del 100%.
- Producción de hielo seco en el distrito o ciudades capitales.
- Distritos o ciudades capitales con mayor concentración de la población priorizada en el área urbana.

En los distritos y ciudades capitales que cumplen los criterios mencionados anteriormente se realizará el almacenamiento temporal ultracongelado y de acuerdo con la capacidad instalada se establecerán las frecuencias de entrega desde el laboratorio productor, garantizando el monitoreo permanente y la calidad en el almacenamiento de las vacunas; además, funcionarán como centro de almacenamiento regional para la entrega a otras ET.

15.1 Distribución de la vacuna

De acuerdo con el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19, el país iniciará la vacunación a partir de febrero de 2021, según la disponibilidad de las vacunas y de acuerdo con los cronogramas de entrega al país con base en las negociaciones bilaterales y multilaterales (mecanismo COVAX). Para ello se han establecido dos maneras de operar la logística para la entrega de las vacunas a los territorios. La primera corresponde a la llegada de vacuna por el mecanismo bilateral, directamente a cada uno de los territorios definidos por el



La salud
es de todos

Minsalud

MSPS (vacuna Pfizer-BioNTech) y la segunda, corresponde al mecanismo COVAX para las vacunas que se reciben en los cuartos fríos del nivel nacional ubicados en la zona franca de Bogotá.

Con la adquisición de vacunas del laboratorio Pfizer-BioNTech, que requieren condiciones de ultracongelación y llegarán en diferentes envíos durante todo el 2021, se iniciará la vacunación a partir de febrero de manera gradual. En ese sentido se comenzará con la primera etapa de vacunación de la fase 1, en los distritos y ciudades capitales que cumplen con los siguientes criterios:

- Distritos y ciudades capitales, en los cuales se concentra la población del talento humano de la primera línea de atención en salud.
- Distritos y ciudades capitales con concentración de la población de 80 de años y más en el área urbana.
- Distritos y ciudades capitales con concentración mayor de 3.000 personas priorizadas en la primera etapa de la primera fase de vacunación definida en el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19.
- Distritos y ciudades capitales con conectividad eléctrica estable del 100%.

Con respecto a las ET que no cumplen con la totalidad de los criterios antes mencionados, se realizarán entregas semanales de acuerdo con su micro planificación, teniendo en cuenta que de acuerdo con la información entregada por Pfizer-BioNTech, estas vacunas conservan su termo estabilidad en condiciones de refrigeración (+2°C a +8°C) hasta por 5 días.

En los distritos y ciudades capitales que cumplen con los criterios anteriores, se requiere la coordinación entre las ET y las entidades encargadas del aseguramiento para la selección de los prestadores de servicios de salud que cuenten con el servicio de vacunación habilitado y que garanticen la activación del protocolo de atención de reacción adversa grave y del sistema de referencia y contrarreferencia en el caso de requerirlo.

Los municipios y ciudades capitales que no cuenten con los criterios anteriormente descritos recibirán otro tipo de vacunas que se conserven en otros rangos de temperaturas de almacenamiento y de esta manera cumplir con la vacunación de la población priorizada, distribución que se hará en la medida en que ingresen al país las vacunas que requieran temperaturas de refrigeración a +2°C a + 8°C, o que cumplan con las mismas condiciones de almacenamiento de las vacunas que hacen parte del programa permanente de vacunación.

Cabe resaltar que las entregas de vacuna se realizarán de acuerdo con el cronograma establecido con las farmacéuticas y de esta manera garantizar la vacunación de la población priorizada de manera gradual.

15.1.1. Logística 1. Llegada de vacuna directamente a los territorios

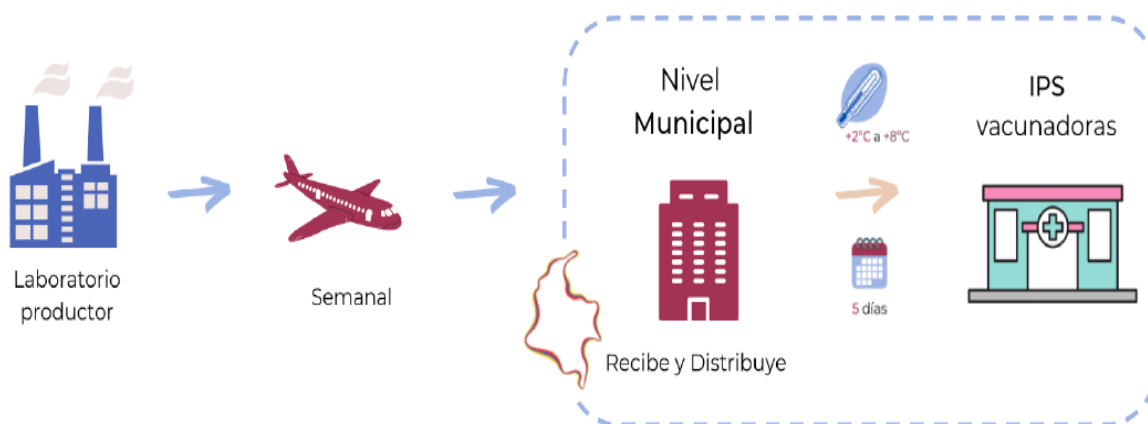
Algunas vacunas que provienen de la negociación bilateral incluye la entrega de dosis directamente a las ET que se determinen desde el MSPS en conjunto con el laboratorio productor, las cuales deben conservar las mismas condiciones de temperatura y se distribuirán de manera gradual para su aplicación a los prestadores de servicios de salud del municipio; de igual manera, se entregarán a los municipios priorizados sin ultracongelación para su almacenamiento en condiciones de refrigeración de +2°C a +8°C para que la vacuna sea aplicada dentro de los siguientes 5 días después de recibirla.

Figura 10. Logística y distribución de la vacuna, Colombia 2021



La salud
es de todos

Minsalud



Fuente: Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19

15.1.2. Logística 2. Distribución de vacuna desde el nivel nacional

Las vacunas que no se entregan directamente a las ET, como se indicó en el punto 1 se recibirán directamente en el nivel nacional (almacén central zona franca) quien se encargará del almacenamiento y distribución en los centros de acopio departamentales y distritales del país.

16. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

La vacuna se debe almacenar y transportar según las normas del manual técnico-administrativo del PAI entre otras:

- Conservar la vacuna a una temperatura según los rangos declarados por el fabricante (ver Anexo técnico para la aplicación de la vacuna).
- Cumplir con la política de frascos abiertos²² de acuerdo con las recomendaciones para cada biológico.
- Realizar la toma de temperaturas de almacenamiento dos veces al día los 365 días del año según los procedimientos del programa o implementar sistemas de monitoreo continuo para su verificación.
- Realizar monitoreo de temperaturas continuo durante el transporte de las vacunas.
- Para el caso de las vacunas ultracongeladas, una vez son puestas en temperaturas entre +2°C a +8°C, no pueden volver a temperaturas de ultracongelación.
- Reportar los casos de pérdida de cadena de frío que se presenten, según el procedimiento que se tenga estandarizado para reportar al INVIMA.

NOTA: Para la presentación multidosis, NO se deben dejar agujas insertadas en el tapón de jebe, ni sumergir el frasco en agua, ni pre llenar jeringas.

16.1. Manejo de vacuna Ultracongelada

Las ET y los prestadores de servicios de salud que tengan bajo su responsabilidad de la vacuna ultracongelada deberán designar un personal capacitado para el manejo de los ultracongeladores, entregar y garantizar el

²² Circular de No. 026 1 de agosto de 2017. Política de frascos abiertos.



estricto uso de los elementos de protección personal para el manejo de criogenia, entre otros, guantes, careta, chaqueta, con el fin de prevenir accidentes laborales.

16.2. Consideraciones sobre el uso de hielo seco

El hielo seco es la forma congelada del dióxido de carbono, cuando se calienta éste se transforma directamente en un gas (sublimación), los principales riesgos de su manejo son:

Asfixia: En espacios pequeños, cerrados y con poca ventilación puede reducir la cantidad de oxígeno en el ambiente.

Quemaduras: No manipule el hielo seco sin la debida protección, la piel nunca debe entrar en contacto con este, se debe utilizar guantes aislantes e impermeables, lentes de protección de ojos con aletas laterales o careta.

Adicionalmente se debe tener en cuenta las siguientes reglas:

- Dar cumplimiento a las normas de seguridad y salud en el trabajo, y realizar de manera conjunta con la ARL, el análisis de riesgo (evaluación, gestión y comunicación del riesgo) por uso de hielo seco.
- Realizar seguimiento y monitoreo permanente de las condiciones de uso del hielo seco.
- Garantizar el uso obligatorio de los elementos de protección personal de acuerdo con las condiciones de manejo del hielo seco.
- Realizar la capacitación al personal técnico y operativo para la manipulación segura del hielo seco.
- Evitar el contacto con cualquier parte del cuerpo, si esto ocurre busque atención medica según lo indicado en la hoja de datos de seguridad sobre el hielo seco.
- No se debe ingerir el hielo seco.
- No almacenar en espacios cerrados o con poca ventilación.
- No lo colocar en recipientes totalmente herméticos.
- Abrir las puertas o tapas con el fin de que se ventile el área de manera adecuada, si el hielo seco ha estado en un área encerrada, remolque o contenedor.
- Abandonar el área inmediatamente frente a falta de aire o presencia de dolor de cabeza, ya que estos pueden ser signos de inhalación excesiva de dióxido de carbono, en tal caso se debe informar al profesional responsable de seguridad y salud en el trabajo.

16.3. Manejo para la eliminación de hielo seco

Una vez que ya no se requiera el hielo seco, se recomienda utilizar baldes o canecas sin tapa con el fin de que se vaya sublimando de manera gradual, en un área ventilada o exterior protegida y vigilada, en las que se mantenga al personal alejado. En el proceso de eliminación del hielo seco se debe tener en cuenta:

- NO se debe dejar en un área cerrada o recipiente hermético sellado.
- NO deje el hielo seco en un área de fácil acceso para cualquier usuario.
- Debe estar en un área controlada o vigilada.
- NO coloque el hielo seco en lavamanos, lava termos o desagües ni tampoco arrojarlo al inodoro.
- NO desechar con los demás residuos.
- Una vez que ya no se requiera el hielo seco para su correcta eliminación, la institución debe darle manejo a esté, según la gestión integral de residuos o desechos que maneje.



17. PROTECCIÓN Y SEGURIDAD DE LA VACUNA

El Gobierno Nacional tiene como objetivo garantizar la seguridad en la recepción, almacenamiento, transporte, distribución y aplicación de la vacuna en el territorio nacional, de manera coordinada y articulada con las diferentes autoridades nacionales, regionales y locales, Fuerzas Militares y Policía Nacional.

Para ello, todas las ET deben adaptar y adoptar la estrategia marco de seguridad interinstitucional para el “Plan nacional de vacunación COVID-19” en sus 5 dimensiones:

- A) Análisis y anticipación de escenarios calculados de riesgo
- B) Coordinación con autoridades
- C) Gerencia
- D) Plan operativo de seguridad
- E) Evaluación y ajuste de dispositivos

Anexo 3. Estrategia marco de seguridad interinstitucional para el “Plan nacional de vacunación COVID-19”

18. SEGUIMIENTO, SUPERVISIÓN Y EVALUACIÓN

Es importante realizar seguimiento permanente a la ejecución de las acciones durante toda la estrategia de vacunación, con el objetivo de identificar oportunamente necesidades de intervención y apoyar la toma de decisiones en la gestión.

18.1. Seguimiento

- Monitorear el cumplimiento de las metas de vacunación contra el COVID-19 diaria y semanalmente.
- Identificar la población no vacunada por etapa, para realizar la programación y vacunación.
- Formular el plan de intervención en zonas identificadas con población susceptible no vacunada.

18.2. Supervisión

- Integrar al equipo de supervisión de la vacunación contra el COVID-19 y los responsables de vigilancia epidemiológica ESAVI.
- Hacer seguimiento al cumplimiento del plan de asistencia técnica con base en la priorización realizada en cada etapa.
- Identificar las situaciones (amenazas) que puedan afectar el desarrollo de la vacunación contra el COVID-19.
- Establecer plan de alternativas de solución a través de planes de mejoramiento.
- Verificar cumplimiento de lo establecido en los lineamientos técnicos a través del Anexo 4. Lista de chequeo para la verificación de cumplimiento de actividades en el nivel departamental/ distrital, municipal, prestadores de servicios de salud y entidades encargadas del aseguramiento.

18.3. Evaluación

- Verificar el cumplimiento de las coberturas e indicadores de los criterios de calidad de la vacunación contra el COVID-19.



La salud
es de todos

Minsalud

- Determinar las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas por cada etapa para la vacunación contra el COVID-19.
- Identificar y documentar las lecciones aprendidas y buenas prácticas en el desarrollo del plan de acción de vacunación contra COVID-19.

Tabla 4. Indicadores

| INDICADOR | CONSTRUCCIÓN DEL INDICADOR | |
|---|--|-------|
| % de cobertura de vacunación contra el COVID-19 por fase y etapa a nivel nacional, departamental y municipal. | Número de personas vacunadas contra el COVID-19 con esquema completo* | X 100 |
| | Total de población meta | |
| % de cobertura personas de Talento Humano en Salud vacunadas contra el COVID-19 a nivel nacional, departamental y municipal. | Número de personas del Talento Humano en salud vacunadas contra el COVID-19 con esquema completo | X 100 |
| | Total de población meta | |
| % de cobertura en población con comorbilidades de vacunadas contra el COVID-19 a nivel nacional, departamental y municipal | Número de personas con comorbilidades vacunadas contra el COVID-19 con esquema completo | X 100 |
| | Total de población meta | |
| % de cobertura en población adulta mayor vacunadas contra el COVID-19 a nivel nacional, departamental y municipal | Número de adultos mayores contra el COVID-19 con esquema completo | X 100 |
| | Total de población meta | |

*El esquema completo de vacunación se medirá con las segundas dosis aplicadas en las vacunas que según su esquema requieren dos dosis y para las vacunas que requieren una única dosis se medirá con esta única dosis.

NOTA: Estos indicadores se deben evaluar de manera diaria, semanal y mensual.

El cálculo de los indicadores se realizará a partir de las dosis aplicadas e ingresadas al sistema de información nominal PAIWEB con el cruce de datos de la base maestra.

19. ESTRATEGIA DE COMUNICACIÓN PARA EL PLAN NACIONAL DE VACUNACIÓN COVID-19

Las ET, empresas responsables del aseguramiento y los prestadores de servicios de salud, en el ámbito de sus competencias deben implementar estrategias de comunicación dirigidas a la población general, para brindar información adecuada, transparente y veraz basada en la evidencia científica, estableciendo confianza en el proceso de vacunación para lograr la mayor cobertura en la población, que es clave en la transmisión de la información a todo nivel.

19.1. Aspectos centrales de la comunicación para la implementación del Plan Nacional de la vacuna contra COVID-19

La comunicación debe adaptarse a cada territorio, haciendo uso de los canales locales y emisoras comunitarias, redes sociales, además del perifoneo, diseñando implementado y evaluando estrategias de educación y comunicación para la salud desde un enfoque intercultural y étnico, que permita a los diferentes



La salud
es de todos

Minsalud

grupos conocer las ventajas de la vacunación, aclarar mitos, falsas creencias y cuidados adecuados posterior a la vacunación, entre otros.

Según la dinámica territorial, para las poblaciones étnicas, es importante que estas estrategias se construyan de manera concertada con sabedores ancestrales, autoridades locales y comunidades indígenas.

Las ET en el desarrollo de sus actividades de comunicación e información de las intervenciones colectivas deberá:

- Coordinar con todos los socios estratégicos del sector público, privado, sociedades científicas y medios de comunicación masiva en el proceso de planificación, ejecución y evaluación en el componente de comunicación de la vacunación.
- Difundir a nivel sectorial e intersectorial el material informativo escrito (prensa, afiches, volantes, entre otras) para la vacunación contra el COVID-19, en sitios conocidos y frecuentados por la comunidad, donde se dé a conocer de manera clara y precisa los mensajes para la vacunación a la población objeto.
- Distribuir el material audiovisual para promoción de la vacunación contra COVID-19 a nivel municipal (prensa, afiches, volantes, pasacalles, cuñas de radio y televisión, folletos informativos para medios de comunicación, redes sociales, personal de salud, actores sociales y población objeto).

19.2. Componentes de implementación de la estrategia de comunicación.

Los componentes que debe tener la estrategia de comunicación para difundir el plan de vacunación contra COVID-19 son los siguientes:

19.2.1. Mitos Pedagogía y Sensibilización.

Mostrar por qué las vacunas constituyen una de las medidas de salud que mayor beneficio han producido y siguen produciendo a la humanidad, al prevenir con seguridad y efectividad muchas enfermedades que antes causaban grandes epidemias, muertes y secuelas.

Resolver las principales inquietudes de la población y los medios de comunicación en torno a las vacunas COVID-19 y a su aplicación, cómo: ¿Cuáles vacunas se van a aplicar? ¿Cómo, cuándo, dónde, a quiénes, en qué orden?

19.2.2. MITOS #VerdadesDeLaVacunaCOVID #MitosDeLaVacunaCOVID

Desmentir a través de validadores y literatura, los mitos y temores que surgen alrededor de las vacunas, para combatir las Fake Newsy posicionar en la población que este mecanismo es necesario para proteger de manera segura y efectiva la salud de toda la población.

19.2.3. Seguridad

En esta fase el objetivo es mostrar cómo ha sido el desarrollo de las vacunas que se vienen realizando en el mundo, los estándares de seguridad de la vacuna, cómo se evalúan, en qué consiste la



La salud
es de todos

Minsalud

aprobación de emergencia, cuáles son las pruebas que tienen que pasar, y los criterios de selección que se tuvieron en cuenta en el país para adquirir y suministrar una vacuna.

De igual manera, se debe insistir en que a pesar de que se ha acelerado el desarrollo de la vacuna contra COVID-19, esto no compromete la seguridad de esta, ni la salud de quienes la reciben.

En caso de presentarse efectos adversos en la población, se responderá de manera oportuna con una comunicación clara y transparente, validada por expertos nacionales e internacionales, generando confianza, para evitar la desinformación.

19.2.4. Priorización y Acceso

Se explicará cuáles son las fases y etapas de priorización, los grupos de población definidos para cada una de ellas, también se informará sobre la gratuidad de la vacuna contra COVID-19, la forma en que se accede a la plataforma MIVACUNA COVID-19 para conocer los prestadores de servicios de salud que ha sido asignada, el proceso de citación para acceder a cada vacuna.

19.3. Actividades específicas de la Entidades Territoriales en la estrategia de comunicación

- Adaptar y adoptar la estrategia de comunicaciones que defina el MSPS.
- Identificar y designar el/los voceros oficiales que brinden información a la ciudadanía con mayor aceptabilidad y generen confianza a la población en todos los niveles y se traduzca en mejores coberturas.
- Trabajar con los medios de comunicación para informar, y alentar informes responsables sobre la vacunación.
- Validar materiales de comunicación a través de grupos focales y otros mecanismos. Para el caso de los grupos étnicos, se deben establecer los materiales de comunicación previo proceso de diálogo y concertación.
- Determinar los requerimientos de la comunicación y respuesta para construir aceptación y confianza de la población en la vacuna contra COVID-19.
- Realizar reuniones con medios de comunicación y líderes de opinión para abogacía y coordinación.
- Monitorear los medios de comunicación y redes sociales sobre la información de la vacuna.
- Evaluar las estrategias de comunicación utilizadas para aumentar la aceptación y las coberturas de vacunación.
- Definir un plan para la gestión de crisis conformado por una estrategia comunicacional con mensajes diseñados para responder ante escenarios específicos.

19.3.1. Plan de crisis

Cada uno de los niveles territoriales junto con la oficina de comunicaciones o quien haga sus veces deberá liderar, elaborar y socializar el Plan de Crisis en conjunto con las entidades responsables del aseguramiento, las instituciones prestadoras de salud.

A través de este plan de crisis se manejará la información de cualquier ESAVI o rumor negativo en contra de la vacunación contra COVID-19 y mantener una imagen positiva del proceso de vacunación emitiendo información sólida, oportuna y confiable sobre el caso en particular y la seguridad de la vacuna.



La salud
es de todos

Minsalud

Para el manejo del plan de crisis se deben tener en cuenta las siguientes recomendaciones:

- Reconocer las inquietudes de la población, así como el miedo y la angustia relacionados con el ESAVI.
- Debido a que toda intervención de salud puede tener riesgos, aunque sean mínimos para las personas, se debe informar que en el país existe un sistema que vigila la aparición de ESAVI y otros medicamentos para poner en práctica estrategias de mitigación y control.
- Para evitar la divulgación de rumores posterior a un ESAVI, se recomienda realizar sesiones en el establecimiento de salud y en la comunidad, informando sobre la importancia de las vacunas, seguridad y efectividad.
- Para poblaciones étnicas es importante comunicar a la población de manera oportuna y precisa mediante mensajes que se adecuen al contexto sociocultural, usos y costumbres que sirvan para resolver dudas, disminuir el temor y generar confianza en la vacunación.
- Para evitar rumores que disminuyan la aceptación de la vacuna dentro de los grupos étnicos, se debe tener una comunicación fluida y clara con las autoridades propias, en el marco de los procesos y espacios de participación social.
- Un ejemplo para practicar con el personal de salud para comunicar un ESAVI es que, ante la pregunta: “¿La vacuna le causó la muerte?”, se ofrezca esta respuesta: “Un equipo de expertos está realizando todos los esfuerzos para conocer la causa de muerte. Lo que se puede indicar por el momento es que la vacuna en cuestión ha sido sometida a todos los estudios de calidad y seguridad de acuerdo con las buenas prácticas clínicas y buenas prácticas de manufactura antes de su aval para su uso durante la pandemia”.

EVITAR

- Adelantarse a las conclusiones de la investigación del ESAVI.
- Desacreditar los mensajes oficiales de las autoridades competentes.
- Mentir o no dar validez a las preocupaciones de la comunidad.
- Proporcionar mensajes que no están alineados con la estrategia de comunicación establecidas por las autoridades nacionales.

19.4. Estrategias de divulgación

En el plan de comunicaciones para divulgar todas las estrategias que implican el proceso de vacunación contra COVID-19 se podrán incluir entre otras las siguientes estrategias:

- Televisión Nacional y regional
- Radio nacional y regional
- Carro valla con sonido/ Perifoneo
- Digital
- Eucoles
- Transporte masivo
- Cine
- Piezas audiovisuales para población indígena
- Freepress

NOTA: Todas las piezas audiovisuales incluirán lenguaje de señas.



20. CAPACITACIÓN TALENTO HUMANO

Desde el nivel nacional y hasta el nivel municipal se debe garantizar el desarrollo de capacidades al talento humano encargado de desarrollar las diferentes actividades que comprende el Plan Nacional de Vacunación, asegurando la actualización de conocimientos y el desarrollo de capacidades. El plan de capacitación va dirigido al talento humano de todas las ET y los diferentes actores del SGSSS como son las entidades responsables del aseguramiento, los prestadores de servicios de salud públicas y privadas, como también al personal que la ET designe para la vacunación contra el COVID-19.

Se realizará acompañamiento a las capacitaciones mediante la solución de las inquietudes que se presenten en las videoconferencias, foros, chats o correo electrónico, para esto se cuenta con un equipo de referentes técnicos que brindarán asistencia desde el PAI del MSPS.

El desarrollo de capacidades debe estar enmarcado en las siguientes áreas y bajo las siguientes modalidades:

a) Misional o técnica: En la capacitación operativa con vacunadores, se hace énfasis en las estrategias de vacunación y seguimiento, en las normas técnico-administrativas, de los componentes del programa, red de frío, sistemas de información, entre otros.

b) De gestión: Capacitación personal, a nivel departamental o municipal, de coordinadores, epidemiólogos y gerentes; se enfatiza en conocimientos y habilidades sobre cómo planificar, supervisar monitorear y controlar la gestión en los sistemas de información y, en general, en el proceso de toma de decisiones de la vacunación contra COVID-19.

c) Modalidad virtual. Entendida como aquella que privilegia los medios electrónicos para la transmisión y asimilación de conocimientos con herramientas de plataformas y mediante la metodología magistral que permiten conexión de grandes grupos y metodología apropiada para interactuar con los participantes, algunas plataformas utilizadas son (Team Link, Google meet, Microsoft Teams, Weebinar).

d) Curso virtual de autoaprendizaje. Cuyo objetivo es fortalecer las capacidades del talento humano del sector salud en el manejo de la vacunación contra el COVID19 en Colombia; este curso tiene un promedio de 48 horas, el cual se certificará por una institución educativa.

20.1. Temas a desarrollar para la capacitación del talento humano:

- Generalidades del PAI, normatividad.
- Situación actual de la pandemia por SARS-CoV-2, aspectos generales y avances de las vacunas contra el COVID-19.
- Lineamientos técnicos y operativos del plan nacional de vacunación contra el COVID-19.
- Aspectos técnicos de la vacuna contra el COVID-19 Vacuna Pfizer.
- Aspectos Técnicos del PAI, política de frascos abiertos vacunación segura.
- Manejo de la Cadena de Frío en condiciones de refrigeración ultracongelación manejo de los elementos de protección personal y excursión de temperatura
- Sistema de información nominal PAIWEB. Reportes
- Vigilancia Epidemiológica: reporte y seguimiento a ESAVI.
- Plataforma MIVACUNA COVID-19.



La salud
es de todos

Minsalud

NOTA: Los contenidos deben ser modificados en la medida en que se vaya actualizando la información relacionada con las vacunas contra COVID-19.

21. ANEXOS

ANEXO 1. Anexo técnico para la aplicación de la vacuna BNT162b2 Pfizer-BioNTech contra el COVID-19.

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

ANEXO 3. Estrategia marco de seguridad interinstitucional para el “Plan nacional de vacunación contra COVID-19”.

ANEXO 4. Lista de chequeo para la verificación de cumplimiento de actividades a nivel departamental/ distrital, municipal, IPS y ENTIDADES ENCARGADAS DEL ASEGURAMIENTO.

ANEXO 5. Ficha técnica requerimientos mínimos equipos de cómputo requeridos para el sistema de información nominal PAIWEB 2.0



**La salud
es de todos**

Minsalud

Anexo técnico para la aplicación de la vacuna BNT_{162b2} Pfizer-BioNTech contra el COVID-19

Colombia, febrero de 2021
Versión 1



ANEXO 1. Anexo técnico para la aplicación de la vacuna BNT_{162b2} Pfizer-BioNTech contra el COVID-19

Generalidades de la Vacuna BNT_{162b2} Pfizer-BioNTech

La vacuna contra el COVID-19 denominada BNT_{162b2} es ARN mensajero (ARNm) de una sola hebra altamente purificado producido por transcripción in vitro libre de células, que a partir de las correspondientes plantillas de ADN, que codifican la proteína viral pico (S) de SARS-CoV-2 agente causante del COVID-19.

La vacuna hace que las células de la persona vacunada produzcan la proteína S en ausencia del virus, activando el sistema inmune para la producción de anticuerpos específicos contra el SARS-CoV-2, los cuales se unen a la proteína S del virus, bloqueando su acción en los receptores ACE2 de las células de las personas vacunadas.

Presentación, forma farmacéutica e indicación terapéutica

Presentación: vial multidosis que debe diluirse antes de su uso. 1 vial (0,45 ml) contiene 6 dosis de 30 microgramos de BNT_{162b2} (incrustado en nanopartículas lipídicas).

Forma Farmacéutica: Concentrado para solución inyectable. La vacuna es una solución congelada de color blanco a blanquecino.

Indicaciones terapéuticas: Inmunización activa para prevenir el COVID-19 causado por el virus del SARS-CoV-2, en personas de 16 años o más. El uso de la vacuna BNT_{162b2} debe realizarse de acuerdo con las recomendaciones del fabricante.

Conservación

Los frascos de la vacuna congelada pueden mantenerse hasta por 6 meses a una temperatura de -70°C. Durante el almacenamiento se debe mantener protegido de la luz (luz solar directa y ultravioleta). Una vez descongelada, la vacuna sin diluir puede almacenarse hasta por 5 días (120 horas) entre +2°C y +8°C. Diluida debe usarse dentro de las 6 horas siguientes.

Eficacia

La eficacia de la vacuna BNT_{162b2}, 7 días después de la dosis 2 de la vacuna comparada con las personas que recibieron placebo (sustancia inocua diferente a la vacuna), fue de 95% (IC 95% 90.3%-97.6%).

El efecto protector de la vacuna puede verse afectado por el manejo no adecuado de la cadena de frío, técnicas inadecuadas de dilución y de aplicación.

Dosis, vía, y sitio de administración

| No. de dosis | Dosis | Vía de aplicación | Sitio de aplicación |
|---|--------|-------------------|---|
| 1ª dosis (Considérese día 0) | 0.3 ml | Intramuscular | Músculo deltoides idealmente del brazo izquierdo a menos que por alguna situación particular se requiera aplicar en el brazo derecho. |
| 2ª dosis (21 días después de aplicada la primera dosis) | | | |

Nota: No inyectar la vacuna por vía intravascular, subcutánea o intradérmica



Administración (2)

- La serie de vacunas de ARNm COVID-19 consta de dos dosis administradas por vía intramuscular: Pfizer-BioNTech (30 µg, 0,3 ml cada una): con un intervalo de **21 días**.
- No se debe programar que las personas reciban la segunda dosis antes de los **21 días** recomendados.
- Los errores de administración de vacunas deben informarse al sistema de notificación (ver vigilancia de ESAVI).
- El fabricante no ha evaluado la seguridad o eficacia de la vacuna de ARNm de COVID-19 BNT_{162b2} administrada fuera de los intervalos evaluados en el estudio de fase III.
- El fabricante no sugiere ni recomienda el uso de la vacuna BNT_{162b2} de ARNm de COVID-19 de cualquier otra manera que no sea la descrita en documento regulatorio aprobado localmente.

Intercambiabilidad

No hay datos disponibles sobre la intercambiabilidad de la vacuna BNT_{162b2} con otras vacunas de COVID-19 para completar la serie de vacunación. No se ha evaluado la seguridad y eficacia de una serie de productos mixtos. **Ambas dosis de la serie deben completarse con el mismo producto.**

Coadministración con otras vacunas

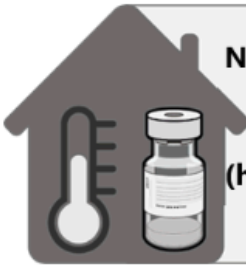
- Dada la falta de datos sobre la seguridad y eficacia de las vacunas de ARNm COVID-19 administradas simultáneamente con otras vacunas, **la serie de vacunas debe administrarse de forma rutinaria sola**, con un intervalo mínimo de 14 días antes o después de la administración con cualquier otra vacuna.
- Se debe priorizar la vacunación contra el COVID-19.
- En jornada de vacunación contra la influenza se puede vacunar 14 días después de haber completado el esquema de vacunación de COVID-19. **No coadministrar con otras vacunas¹** hasta que se disponga de datos.

Preparación de la vacuna

Procedimiento para la descongelación de la vacuna

El vial multidosis se almacena en ultracongelación y debe descongelarse antes de la dilución, así:

Tabla 1. Procedimiento para la descongelación de la vacuna contra el COVID-19 laboratorio Pfizer-BioNTech

| | |
|--|--|
| <p>La caja térmica contiene los paquetes de 195 frascos de vacuna congelados (6 dosis cada uno). Una vez abierta los viales congelados deben introducirse al refrigerador para descongelarlos a una temperatura de +2°C a +8°C, procedimiento que puede tardar hasta 3 horas. Una vez descongeladas, la vacuna sin diluir se puede almacenar hasta 5 días (120 horas) entre +2°C a +8°C y hasta 2 horas a temperaturas hasta 25°C. Se debe marcar cada vial con la fecha y hora de descongelación.</p> |  |
|--|--|

¹World Health Organization. Interim recommendations for use of the Pfizer–BioNTech COVID-19 vaccine, BNT_{162b2}, under Emergency Use Listing Interim guidance. 8 January 2021.

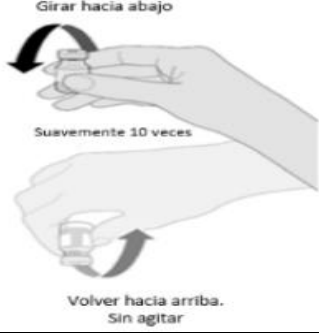
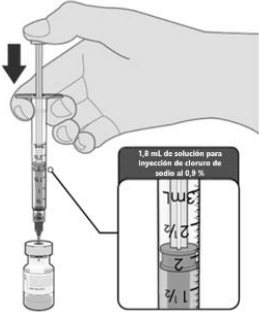
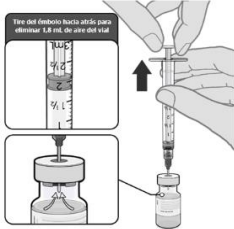
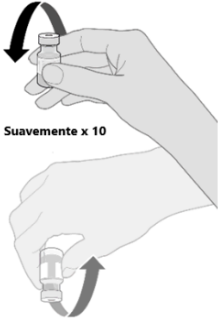


Nota: NO descongelar los viales desde el día anterior.

Procedimiento para la dilución de la vacuna

Para cada vial de vacuna se recomienda hacer la dilución siguiendo los siguientes pasos:

Tabla 2. Pasos para la dilución de la vacuna contra el COVID-19 laboratorio Pfizer-BioNTech

| | |
|--|---|
| <p>1. Inicialmente realice higiene de manos con agua y jabón.</p> <p>Vigile que la vacuna se presente en forma blanquecina sin partículas visibles no blanquecinas.</p> <p>Una vez el vial este descongelado invierta suavemente lado a lado 10 veces antes de la dilución (como muestra la figura). No agitar ni sacudir.</p> <p>Nota: Descarte la vacuna si hay partículas o decoloración.</p> |  |
| <p>2. El vial de la vacuna una vez descongelado contiene 0,45 ml y debe diluirse en su vial original con 1,8 ml de solución inyectable de cloruro de sodio 9 mg/ml (0,9%), utilizando una aguja de calibre 21G o más estrecha y técnicas asépticas.</p> <p>Advertencia: Solución de cloruro de sodio debe ser sin conservantes 9 mg/ml (0,9%) y es el único diluyente que debe usarse. Este diluyente no se incluye en la caja de la vacuna.</p> |  |
| <p>3. Una vez coloque todo el diluyente en el vial y antes de retirar la jeringa extraiga 1,8 ml de aire, para equilibrar la presión del frasco y evitar la aerosolización.</p> |  |
| <p>4. Invertir suavemente la solución diluida 10 veces (como se muestra en la figura). NO sacudir ni agitar.</p> <p>La vacuna diluida debe presentarse como una solución blanquecina sin partículas visibles. Desechar la vacuna diluida si se presentan partículas o decoloración.</p> |  |



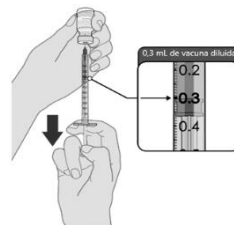
5. Los viales diluidos deben marcarse con la fecha y la hora de dilución y almacenarse entre +2°C a +8°C.

Usar inmediatamente y dentro de las 6 horas posteriores a la dilución.

Nota: Ningún vial podrá usarse 6 horas después de la hora exacta en que se hizo la dilución.



6. Después de la dilución, el vial contiene 6 dosis de 0,3 ml. Extraiga la dosis necesaria de 0,3 ml de vacuna diluida con una aguja y una jeringa estériles de 1ml (22G o 23G) convencional o auto descartable según disponibilidad y deseche cualquier vacuna no utilizada dentro de las 6 horas posteriores a la dilución.



Nota: Verificar visualmente la apariencia del biológico, observar si la mezcla es diferente a la indicada por el fabricante si es así siga el siguiente flujo de información:

1. Reporte al coordinador del punto de vacunación su hallazgo.
2. No utilice el vial, sepárelo y márkelo como cuarentena.
3. Realice un video del vial, evidenciando su hallazgo.
4. Realice el reporte al coordinador municipal, por correo electrónico indicando lote y fabricante y envíe la evidencia.
5. Reporte al nivel municipal y/o departamental/distrital.
6. El nivel departamental/distrital reportará al MSPS por vía telefónica por los teléfonos del CNE para PAI. Envíe al correo electrónico establecido por el MSPS.
7. El MSPS informará al Invima, así como al fabricante el reporte de los hallazgos.
8. Una vez se cuente con el concepto por parte del fabricante, se informará a la entidad territorial.

Se debe contar con un seguimiento de confirmación al agendamiento y disponer de una lista de espera de manera que se garantice el uso total de la vacuna en la población priorizada de acuerdo con la etapa en la cual se está desarrollando la vacunación.

Técnica para aplicar la vacuna

- Descubra el sitio de aplicación. Músculo deltoides idealmente del brazo izquierdo a menos que por alguna situación particular se requiera aplicar en el brazo derecho.
- Realice limpieza de arriba hacia abajo o en forma circular del centro a la periferia con una torunda de algodón sin pasar por el mismo sitio.
- Retire la funda protectora o capuchón de la aguja para aplicar la vacuna.
- Con una mano estire la piel con los dedos pulgar e índice.
- Con la otra mano tome la jeringa, con el bisel de la aguja hacia arriba en un ángulo de 90° sobre el plano de la piel.
- Introduzca la aguja por vía intramuscular.
- Presione el émbolo para que penetre la vacuna.
- Fije ligeramente la piel con una torunda seca, cerca del sitio donde está inserta la aguja, y retire la jeringa inmediatamente después de haber introducido el líquido.



- Estire la piel para perder la luz del orificio que dejó la aguja.
- Presione por 30 a 60 segundos con la torunda, sin dar masaje. Al concluir el procedimiento, realice la higiene de manos.

Observación post-vacunación

Durante el estudio clínico no se presentaron reacciones alérgicas graves. Sin embargo, debido a algunas reacciones alérgicas presentadas posterior al inicio de la vacunación, el fabricante recomienda que las personas vacunadas permanezcan en observación.

- Indicar a la persona vacunada, que debe permanecer en observación:

30 minutos: personas con antecedentes de una reacción alérgica inmediata de cualquier gravedad a una vacuna o terapia inyectable y personas con antecedentes de anafilaxia por cualquier causa.

15 minutos: todas las demás personas.

- En esta área, el personal de salud debe informarle los cuidados post-vacunación que se deben tener.
- Si durante su estancia en el área de observación, alguna persona vacunada presentara alguna molestia de tipo alérgico ya sea leve o de mayor magnitud, se contará con personal de salud capacitado para su atención y/o una ambulancia con equipo y personal idóneo; en caso de requerir tratamiento adicional, le trasladarán a una unidad de salud previamente identificada para la debida atención.
- Al terminar la estancia en el área de observación, se le entregará el carné de vacunación donde se indicará la fecha en que se aplicó la primera dosis de la vacuna y el día en que deberá acudir para la segunda dosis (**21 días después**).

Contraindicaciones

- Reacción alérgica grave (anafilaxia) a una dosis o componente de la vacuna de ARNm para COVID-19.
- Reacción alérgica inmediata de cualquier gravedad² a una dosis o componente de una vacuna de ARNm COVID-19 incluido polietilenglicol (PEG).
- Reacción alérgica inmediata de cualquier gravedad al polisorbato (debido a una posible hipersensibilidad de reacción cruzada con el ingrediente de la vacuna (PEG).

Precauciones

Se han informado reacciones anafilácticas después de la administración de la vacuna BNT_{162b2} fuera de los ensayos clínicos.

- Una historia de cualquier reacción alérgica inmediata a cualquier otra vacuna o terapia inyectable (intramuscular o intravenosa o vacunas intramusculares o subcutáneas) se considera una **precaución, pero no una contraindicación** para la vacunación.
- A estas personas, se les debe realizar una evaluación de riesgo para determinar el tipo y la gravedad de la reacción y la fiabilidad de la información; pueden recibir vacunación, pero se les debe informar la posibilidad de desarrollar una reacción alérgica, sopesando los riesgos contra los beneficios³ de la vacunación, y
- Deben ser observadas **durante 30 minutos** después de la vacunación en entornos de atención médica donde una eventual reacción desde leve, hasta severa (anafilaxia) se puede tratar de inmediato.
- Dado que también se ha notificado un pequeño número de reacciones anafilácticas en vacunados sin

² Sintomatología de urticaria, angioedema, dificultad respiratoria (p. ej., sibilancias, estridor).

³ La vacuna se puede proporcionar bajo estricta supervisión médica si es la única opción disponible para personas con alto riesgo de **COVID-19 grave**.



antecedentes de reacciones alérgicas graves, la OMS recomienda que la vacuna se administre solo en entornos donde se pueda tratar la anafilaxia.

- Hasta que no haya más datos e información disponible con respecto a reacciones alérgicas a la vacunación con BNT_{162b2}, se debe observar durante al menos 15 minutos a todos los vacunados.
- Las personas con antecedentes de enfermedad alérgica: de contacto (látex), alimentaria (huevo, gelatina, leche, frutas), respiratoria incluida el asma controlada y la rinitis, alergia a mascotas, a otros medicamentos, pueden vacunarse en los centros de vacunación dispuestos siguiendo los protocolos establecidos y el tiempo mínimo de espera en el centro de vacunación de 15 minutos inmediato a la aplicación.

Advertencias

- Cualquier persona con una enfermedad febril aguda (temperatura corporal superior a 38,5 °C) debe posponer la vacunación hasta que esté afebril.
- Antes de vacunar **lea cuidadosamente el inserto o indicación para prescribir** que trae adjunto cada una de las vacunas.
- Las personas que reciben terapia anticoagulante o aquellas con un trastorno hemorrágico que contraindicaría la inyección intramuscular, no deben recibir la vacuna a menos que el beneficio potencial supere claramente el riesgo. Diátesis hemorrágica o afección asociada a sangrados prolongados en opinión del investigador, contraindicaría la inyección intramuscular.
- Las personas inmunodeprimidas, incluidas las personas que reciben terapia inmunosupresora, pueden tener una respuesta inmunitaria disminuida a la vacuna. No hay datos disponibles sobre el uso concomitante con inmunosupresores.
- Como con cualquier vacuna, la vacunación con la vacuna BNT_{162b2} puede no proteger a todos los receptores de la vacuna.
- No se dispone de datos sobre el uso de la vacuna de BNT_{162b2} en personas que hayan recibido previamente una serie de vacunas completa o parcial con otra vacuna de COVID-19.
- Información sobre el excipiente: Esta vacuna contiene potasio, menos de 1 mmol (39 mg) por dosis, es decir, esencialmente “libre de potasio”. Esta vacuna contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis, es decir, esencialmente “libre de sodio”.
- La vacuna no se debe aplicar en personas que recientemente hayan presentado COVID-19 y aun no se recuperen.
- Personas con inmunosupresión severa por cualquier causa (incluye personas con VIH no controlado), no se deben vacunar.
- Personas que han recibido transfusión sanguínea o aplicación de hemoderivados conteniendo anticuerpos, o tratamiento con plasma o anticuerpos monoclonales contra COVID-19 en los 3 meses previos al día de la vacunación.
- Debido a que en los ensayos de Fase III, no fueron incluidos, no se tiene información sobre la vacunación a niñas, niños y adolescentes menores de 16 años, ni de mujeres embarazadas por lo que por ahora esta población no será incluida en la vacunación contra COVID-19.
- La vacuna de Pfizer-BioNTech, NO puede administrarse simultáneamente con otras vacunas.
- Las personas con infección por SARS-CoV-2 confirmada por PCR en los 6 meses anteriores pueden retrasar la vacunación hasta cerca del final de este período. Cuando se disponga de más datos sobre la duración de la inmunidad después de una infección natural, se revisará la duración de este período de tiempo.

Reacciones adversas esperadas

Según el resumen del perfil de los estudios de seguridad de la vacuna BNT_{162b2}, mostraron que los eventos más frecuentes fueron dolor en el lugar de la inyección (84,1% de los vacunados), seguido de fatiga (62,9%), dolor de cabeza (55,1%), mialgia (38,3%), escalofríos (31,9%), dolor articular (23,6%), inflamación en el lugar de la



inyección (10,5), enrojecimiento en el lugar de la inyección (9,5%), náuseas (1,1%), malestar general (0,5%), linfadenopatía (0,3%) y fiebre (temperatura $>38.5^{\circ}\text{C}$) el 14,2%; todos con un nivel de intensidad de leve a moderada y una resolución entre 3 a 5 días, donde se enrolaron a participantes desde los 16 hasta los 55 años.

En caso de sobredosis

Los participantes que recibieron 58 microgramos de la vacuna BNT_{162b2} en ensayos clínicos no informaron un aumento en la reactogenicidad o eventos adversos.

En caso de sobredosis: $> 0,3$ ml, se recomienda la monitorización de las funciones vitales y el posible tratamiento sintomático.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

- No se han realizado estudios de interacción. No se ha estudiado la administración concomitante de la vacuna de BNT_{162b2} con otras vacunas.
- No mezclar la vacuna BNT_{162b2} con otras vacunas / productos en la misma jeringa.

Fertilidad, embarazo y lactancia

- **Embarazo:** No hay datos o son limitados sobre el uso de la vacuna BNT_{162b2}. No se recomienda la vacuna BNT_{162b2} durante el embarazo. Para las mujeres en edad fértil, se debe descartar que estén en embarazo antes de la vacunación. Además, se debe advertir a las mujeres en edad fértil que eviten el embarazo durante al menos 2 meses después de la segunda dosis.
- **Lactancia:** Se espera que la eficacia de la vacuna sea similar en mujeres lactantes que en otros adultos. Sin embargo, no existen datos sobre la seguridad de las vacunas COVID-19 en mujeres lactando o sobre los efectos de las vacunas de ARNm en niños amamantados. Como la vacuna BNT_{162b2} no es una vacuna de virus vivo y el ARNm no ingresa al núcleo de la célula y se degrada rápidamente citoplasma de las células, es biológica y clínicamente poco probable que represente un riesgo para el niño que amamanta. Sobre la base de estas consideraciones, una mujer lactando que forma parte de un grupo recomendado para la vacunación, p. Ej. a los trabajadores de la salud, se les debe ofrecer la vacunación sopesando riesgo beneficio. La OMS recomienda continuar con la lactancia materna después de la vacunación ver: [https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/01/05/default-calendar/extraordinary-meeting-of-the-strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization-\(sage\)---5-january-2021](https://www.who.int/news-room/events/detail/2021/01/05/default-calendar/extraordinary-meeting-of-the-strategic-advisory-group-of-experts-on-immunization-(sage)---5-january-2021)
- **Fertilidad:** No se sabe si la vacuna BNT_{162b2} tiene un impacto en la fertilidad humana. Están en curso los estudios de toxicidad reproductiva en líneas de investigación en animales.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La vacuna BNT_{162b2} tiene una influencia nula o insignificante sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, algunas de las reacciones adversas pueden afectar temporalmente a la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Vacunación segura



Antes de recibir la vacuna BNT_{162b2} debe preguntar a la persona a vacunar sobre todas sus condiciones médicas, incluyendo si usted⁴:

- Tiene alguna alergia. Es importante indagar al usuario en dos momentos; (i) Agendamiento de cita y (ii) Firma de consentimiento informado sobre su historial alérgico, si ha presentado reacciones a la vacuna antirrábica u otras vacunas, fármacos a base de sulfamidas, penicilina, azitromicina, proclorperazina, vacuna influenza AH1N1, leche, huevos, nueces, picadura de medusa, metoprolol, claritromicina, medios de contraste a base de yodo, hidrocodona, esteroides, frutas tropicales, gatos, perros, picadura de abeja/avispa, de acuerdo a la recomendación del CDC⁵.
- Tiene fiebre
- Tiene un trastorno hemorrágico o está tomando un anticoagulante
- Está inmunocomprometido o está tomando un medicamento que afecta a su sistema inmunológico
- Ha recibido otra vacuna contra el COVID-19
- En caso de ser mujer en edad reproductiva preguntar:
 - Está embarazada o planea quedar embarazada
 - Está amamantando

Nota: Ver ítem contraindicaciones.

Vigilancia de eventos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización (ESAVI)

Para cumplir con los lineamientos de vacunación segura con esta vacuna, como con cualquiera de las otras incluidas en el esquema nacional, se deberá garantizar la notificación y seguimiento a las reacciones adversas que se presenten en la población después de la administración, tomando como referencia el protocolo de vigilancia en Salud Pública de los ESAVI GRAVE - Código 298 del Instituto Nacional de Salud disponible en el siguiente enlace: https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/PRO%20ESAVI_.pdf

Se debe socializar la ficha de notificación de eventos adversos seguidos a la vacunación o inmunización ESAVI (ficha 298) con todas las IPS, ESE y equipos de vacunadores para su adecuado diligenciamiento y entrega a los supervisores directos. Disponible en: https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/298_Evento%20supuestamente%20atribuido%20a%20la%20vacunaci%C3%B3n%20inmunizaci%C3%B3n%20ESAVI_2020.pdf

Es importante mencionar que, para efectos de la vigilancia en salud pública, los eventos que deberían ser notificados son aquellos que cumplen con la definición operativa de caso y los siguientes criterios:

- Abscesos en el sitio de administración.
- Eventos que requieren hospitalización.
- Eventos que ponen en riesgo la vida.
- Errores relacionados con el programa de vacunación nacional.
- Eventos que causan discapacidades.
- Eventos que estén por encima de la incidencia esperada en un conglomerado de personas.
- Cualquier muerte que ocurra dentro de las cuatro semanas siguientes a la administración de una vacuna y se relacione con el proceso de vacunación o inmunización.

⁴ Hoja informativa para receptores y proveedores de cuidado autorización de uso de emergencia (EUA, por sus siglas en inglés) de la vacuna contra el COVID-19 de Pfizer-BioNTech para prevenir la enfermedad del coronavirus 2019 (covid-19) en personas de 16 años y mayores. [https://www.in.gov/isdh/files/Recipient Fact Sheet Spanish.pdf](https://www.in.gov/isdh/files/Recipient%20Fact%20Sheet%20Spanish.pdf)

⁵ Center for disease Control and Prevention (CDC). Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR) Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine — United States, December 14–23, 2020. January 6, 2021 / Vol. 70. <https://www.cdc.gov/mmwr/volumes/70/wr/pdfs/mm7002e1-H.pdf>



- Cualquier rumor sobre la seguridad de una vacuna que se genere en medios de comunicación (ver módulo de capacitación vacunación segura, Washington, EE. UU., 2004).
- Los casos deben ser ingresados mediante la ficha de notificación de eventos adversos seguidos a la vacunación o inmunización ESAVI (ficha 298) indicando en la cara A la condición de gestación y en la cara B relacionar el biológico implicado.

Para el caso de reconocimiento de la anafilaxia podrá consultar las recomendaciones emitidas por los CDC en el siguiente enlace: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/managing-anaphylaxis.html>

Fuentes de información

1. UK Government. Reg 174 Information for UK Healthcare Professionals. UK Gov. 2020.
2. PfizerBioNTech COVID-19 Vaccine. COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2– Use in High Risk Patients or in Patients with Underlying Comorbidities. 2021.
3. PfizerBioNTech COVID-19 Vaccine. COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 Use with other vaccines. 2020.
4. PfizerBioNTech COVID-19 Vaccine. Pfizer COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2/ Comirnaty19 vaccine- reports of severe allergic or. 2021;
5. Centers for Disease Control Prevention. Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine Vaccine Preparation and Administration Summary. 2021.
6. PfizerBioNTech COVID-19 Vaccine. Pfizer Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccine-Use with Immunosuppressive Therapy. 2020.
7. Dooling K, Marin M, Wallace M, McClung N, Chamberland M, Lee GM, et al. The Advisory Committee on Immunization Practices' Updated Interim Recommendation for Allocation of COVID-19 Vaccine — United States, December 2020. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2021;69(5152):1657–60.
8. CDC COVID-19 Response Team. Allergic Reactions Including Anaphylaxis After Receipt of the First Dose of Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine — United States, December 14–23, 2020. Mmwr [Internet]. 2021;70:19–24. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.mm7002e1external>
9. Vaccine PC-19. Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine - Antibody Persistence and Duration of Immunity. 2019;
10. Centers for Disease Control Prevention. Interim Clinical Considerations for Use of mRNA COVID-19 Vaccines Currently Authorized in the United States [Internet]. 2021 [citado 18 de enero de 2021]. Disponible en: https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html?CDC_AA_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fvaccines%2F covid-19%2Finfo-by-product%2Fpfizer%2Fclinical-considerations.html#Administration
11. World Health Organization (WHO) SAG of E on I (SAGE). Interim recommendations for use of the Pfizer – BioNTech COVID-19 vaccine, BNT162b2, under Emergency Use Listing. 2021;(January):1–7. Disponible en: [WHO/2019-nCoV/vaccines/SAGE_recommendation/BNT162b2/2021.1](https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/vaccines/sage_recommendation/BNT162b2/2021.1)



La salud
es de todos

Minsalud

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

CIUDAD _____ FECHA: DÍA _____ MES _____ AÑO _____ HORA: _____

DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LA PERSONA

NOMBRES _____ APELLIDOS _____

TIPO DE IDENTIFICACIÓN: RC __ TI __ CC __ CE __ OTRO __ NÚMERO _____

FECHA DE NACIMIENTO DÍA _____ MES _____ AÑO _____ EDAD _____ años

NOMBRE DE LA EAPB RESPONSABLE _____

INFORMACIÓN PREVIA

La vacunación es una forma segura y eficaz de prevenir enfermedades y salvar muchas vidas. En la actualidad el país dispone de vacunas para proteger contra al menos 26 enfermedades, entre ellas, la difteria, el tétanos, la tos ferina, la poliomielitis, la hepatitis, el cáncer de útero y el sarampión. En conjunto, estas vacunas salvan cada año millones de vidas en el mundo. Con la aplicación de las vacunas las personas se protegen a sí mismas y a quienes las rodean.

La vacunación contra el SARS- CoV-2/COVID-19 reducirá la posibilidad de presentar la enfermedad. En esta etapa de la emergencia, en la cual se inicia la aplicación de esta vacuna, se han reconocido beneficios y riesgos, que es importante que usted conozca antes de dar el consentimiento para su aplicación.

Esta vacuna tiene aprobación de uso de emergencia y surtió los pasos para la validación científica y sanitaria que permite su aplicación segura en humanos.

DATOS IMPORTANTES DE LA VACUNA (Por favor, leer con detenimiento. Puede formular preguntas)

| | |
|-----------------------|---|
| VACUNA Y DOSIS | Nombre de la vacuna a aplicar _____ Esquema que tiene esta vacuna: Dos dosis _____ o dosis única _____ |
| CÓMO SE APLICA | Administración vía intramuscular en el brazo (tercio medio del músculo deltoides). |
| BENEFICIOS | Prevención de la enfermedad COVID-19, causada por el virus SARS-CoV-2. Reducción de la severidad de la enfermedad en caso de presentarse. Potencial protección del entorno familiar y los allegados. |
| RIESGOS | Presentación de efectos adversos a corto y mediano plazo posterior a su aplicación como: dolor en el sitio de inyección, dolor de cabeza (cefalea, articulaciones (artralgia), muscular (mialgia); fatiga (cansancio); resfriado; fiebre (pirexias); enrojecimiento e inflamación leve en el lugar de la inyección; inflamación de los ganglios (linfadenopatía); malestar general; sensación de adormecimiento en las extremidades, reacciones alérgicas leves, moderadas o severas. Estos no se presentan en todas las personas. |
| ALTERNATIVAS | A la fecha no se ha identificado otra medida farmacológica más eficaz que la vacunación para la prevención de la COVID-19. |

EXPRESIÓN DE LA VOLUNTAD

De manera voluntaria, después de haber recibido información por el personal de salud, de manera clara, concreta, sencilla y en términos acordes con mi condición, así como las explicaciones adecuadas, informo que comprendo los beneficios, riesgos, alternativas e implicaciones de la aplicación de la vacuna que se me ofrece. De la misma manera, se me han indicado las recomendaciones que debo seguir, de acuerdo con la información entregada por el laboratorio productor de la vacuna.

Entiendo que la suscripción de este documento constituye una expresión autónoma de mi voluntad, y que **NO** tiene por objeto eximir de responsabilidad a las autoridades sanitarias o gubernamentales ni a las entidades que participaron en la aplicación de

Tipos de documentos de identidad: RC: Registro Civil, TI: Tarjeta de Identidad, CC: Cédula de ciudadanía, CE: Cédula de extranjería



La salud
es de todos

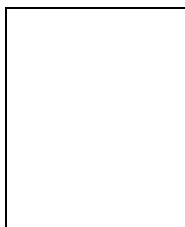
Minsalud

la vacuna contra el SARS-CoV-2/COVID-19 de brindar la atención en salud que sea necesaria por la aparición de posibles reacciones adversas no reportadas.

En consecuencia, decido **ACEPTAR**: ____ que se me aplique la vacuna. **NO ACEPTAR**: ____ que se me aplique la vacuna.

Firma: _____

Huella (en caso de que no sepa o no pueda firmar)



Razón por la que no firma: _____

En caso de requerirse, identificación y firma de quien tiene la patria potestad, la representación legal o la custodia:

Nombres _____ Apellidos _____

Tipo de Identificación: RC __ TI __ CC __ CE __ otro __ número _____ de _____

Firma _____

Identificación y firma del vacunador

Nombres _____ Apellidos _____

Tipo de Identificación: RC __ TI __ CC __ CE __ otro __ número _____ de _____

Firma _____

DATOS DE LA INSTITUCIÓN

INSTITUCIÓN PRESTADORA DE SERVICIOS SALUD (IPS): _____

DEPARTAMENTO/DISTRITO: _____ **MUNICIPIO:** _____

Nota: Cuando se trate de menores de edad, deberá firmar el menor junto con la persona que tiene la patria potestad, la representación legal o la custodia. La persona que no pueda o no sepa firmar podrá acudir a la firma a ruego, en los términos de ley.

Tipos de documentos de identidad: **RC:** Registro Civil, **TI:** Tarjeta de Identidad, **CC:** Cédula de ciudadanía, **CE:** Cédula de extranjería



La salud
es de todos

Minsalud



La seguridad
es de todos

Mindefensa



ESTRATEGIA MARCO DE SEGURIDAD INTERINSTITUCIONAL PARA EL “PLAN NACIONAL DE VACUNACIÓN COVID 19”

La emergencia generada por el SARS-CoV-2, ha exigido que la comunidad internacional a través de la Organización Mundial de la Salud - OMS y los diferentes entes nacionales de salud, definan estrategias de prevención y se aúnen esfuerzos para el diseño, creación y distribución de una vacuna que permita contrarrestar los efectos negativos sobre la salud en la población mundial, siendo el periodo actual, el punto de partida para que con base en los diferentes avances alcanzados en la obtención de vacunas, superadas en la fase tres (3) de ensayos clínicos y aprobadas para su aplicación, se pueda aportar protección a la salud mientras se alcanza la inmunidad contra el virus que causa el COVID 19.

Así mismo, exigió que los diferentes gobiernos dispongan medidas para la contención y evitar la propagación del virus en los diferentes territorios, con el fin de preservar la salud de todos los ciudadanos y velar por que no se escatimen esfuerzos para salvaguardar la integridad del personal comprometido en el diagnóstico, tratamiento y seguimiento de los casos que a diario se enumeran dentro del cerco epidemiológico, buscando garantizar de esta manera, un trabajo articulado entre las diferentes instituciones, para contrarrestar todos los factores que rodean la pandemia, mientras se efectúa un avance en la obtención de las herramientas para lograr la inmunidad.

Con el proceso de adquisición de vacunas dispuesto por el Gobierno Nacional, a través de los acuerdos, contratos y gestiones desarrolladas para su adquisición, resulta entonces, el mayor de los desafíos para garantizar el acceso gratuito y equitativo a toda la población, así como la **recepción, acopio, distribución y aplicación en el territorio nacional**, para lo cual, la Presidencia de la República a través del Ministerio de Salud, ha diseñado el “**Plan Nacional de Vacunación**”, que consta de 2 fases y 5 etapas:

Fase 1

- *Etapa 1:* trabajadores de la salud, apoyo a primera línea y Fuerza Pública, así como mayores de 80 años, que representan el mayor riesgo.
- *Etapa 2:* población de 60 a 79 años y trabajadores de la salud de segunda y tercera línea.



La salud
es de todos

Minsalud



La seguridad
es de todos

Mindefensa



- *Etapa 3:* población de 16 a 59 años con comorbilidades y profesores de básica y secundaria.

Fase 2

- *Etapa 4:* cuidadores institucionales, población en ocupaciones y situaciones de riesgo.

- *Etapa 5:* población entre 16 y 59 años libres de comorbilidades.

El Ministerio de Defensa a través de la Fuerzas Militares y Policía Nacional, implementarán la “ESTRATEGIA MARCO DE SEGURIDAD INTERINSTITUCIONAL PARA EL PLAN NACIONAL DE VACUNACIÓN COVID 19”, donde convergerán los aspectos de coordinación para mitigar cualquier tipo de amenaza que pueda presentarse alrededor de esta iniciativa del Gobierno Nacional.

OBJETIVO

Contribuir a garantizar la seguridad en la recepción, almacenamiento, transporte, distribución y aplicación de la vacuna en el territorio nacional, de manera coordinada y articulada con las diferentes autoridades nacionales, regionales y locales, Fuerzas Militares y Policía Nacional.

A. ANÁLISIS Y ANTICIPACIÓN DE ESCENARIOS CALCULADOS DE RIESGO

Los organismos de inteligencia del estado, realizarán un documento que contenga los factores de atención frente a escenarios de riesgo y vulnerabilidades, alineados con el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID 19, donde se podrá avizorar amenazas que puedan afectar la operacionalización del mismo, facilitando la planeación del servicio de policía con miras a garantizar su ejecución en el ámbito nacional y regional.

Suministrarán información de riesgos, vulnerabilidades y datos de inteligencia que permitan neutralizar, mitigar o prevenir hechos que potencialmente puedan afectar el normal desarrollo del Plan Nacional de Vacunación.

B. COORDINACIÓN CON AUTORIDADES

Siguiendo las directrices de Presidencia de la República, Ministerio de Salud y los parámetros definidos por las empresas farmacéuticas para el manejo, recepción, transporte y almacenamiento de las vacunas, se **desplegará un Puesto de Mando Unificado Nacional**, en cabeza del



La salud
es de todos

Minsalud



La seguridad
es de todos

Mindefensa



ministerio de Salud y en articulación permanente con la Fuerza Pública, los lineamientos y disposiciones de acuerdo a la misionalidad de los diferentes sectores comprometidos, con el fin de garantizar que se cubra la seguridad en cada una de las fases y etapas del Plan Nacional de Vacunación.

C. GERENCIA

En concordancia con el componente de coordinación, se establecerá un gerente por institución para la “**ESTRATEGIA MARCO DE SEGURIDAD INTERINSTITUCIONAL PARA EL PLAN NACIONAL DE VACUNACIÓN COVID 19**”, quien, a nivel institucional, será el enlace principal con el Puesto de Mando Unificado Nacional y los diferentes Ministerios garantizando el cumplimiento de los componentes y subcomponentes establecidos. El gerente institucional de la Policía Nacional es el señor **Teniente Coronel JHON HARVEY PEÑA RIVEROS**.

El puesto de mando unificado, es una instancia de articulación y coordinación de esfuerzos de las diferentes instituciones del Estado, con el propósito de garantizar la seguridad en la recepción, almacenamiento, transporte, distribución y aplicación de la vacuna en el territorio nacional.

D. PLAN OPERATIVO DE SEGURIDAD

El Ministerio de Defensa Nacional a través de la Fuerza **pública liderarán la ejecución de la Estrategia Marco de Seguridad Interinstitucional** para el Plan Nacional de Vacunación COVID 19, coordinando la instalación y dirección de un Puesto de Mando Institucional nacional 48 horas antes de la llegada de las vacunas al país, así como la comunicación permanente con los Puesto de Mando Institucionales regionales y locales para el seguimiento en tiempo real de las novedades y acontecimientos en el desarrollo del plan.

- **Seguridad a Instalaciones**

A través de una inspección o valoración a los sitios dispuestos para la llegada de las vacunas, se generarán recomendaciones en materia de Seguridad y factores de riesgo que se puedan evidenciar en la recepción y almacenamiento de las vacunas, con el propósito de mitigar su materialización.

Así mismo se desplegarán los dispositivos de seguridad de manera coordinada y conjunta entre las fuerzas para el transporte,



La salud
es de todos

Minsalud



La seguridad
es de todos

Mindefensa



almacenamiento y distribución, de acuerdo a lo establecido en el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 dispuesto por el Gobierno Nacional.

En el despliegue regional se dispondrá el diseño, instalación y ejecución de los dispositivos policiales en cada jurisdicción, para la custodia de los sitios y distribución de las vacunas, contemplando la articulación con las diferentes autoridades.

- **Centro de Capacidades para la Ciberseguridad de Colombia-C4**

De manera conjunta con las entidades que integran el **Puesto Mando Unificado de Ciberseguridad**, responsables de la seguridad digital del país, activarán los protocolos con el fin de salvaguardar la integridad, disponibilidad y confidencialidad de los activos de información del Estado; así como para **identificar posibles situaciones que puedan afectar la convivencia y seguridad ciudadana en la Web**.

De la misma manera, **se coordinará con entidades internacionales como INTERPOL, EUROPOL y AMERIPOL, con el fin de identificar posibles modalidades delictivas** que puedan ser adoptadas por los ciberdelincuentes, realizando labores de ciber-patrullaje en las diferentes fuentes abiertas de información que permita:

- Identificación de falsas noticias, con relación a la vacuna contra el COVID-19.
- Identificación y gestión de sitios en línea de venta fraudulenta de vacunas por Internet.

- **Transporte Aéreo y Recepción**

Se adelantarán reuniones con la Concesionaria Operadora Aeroportuaria Internacional – OPAIN-, Ministerio de Salud, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, Dirección Nacional de Impuestos Nacional –DIAN-, para conocer detalles del número de vuelo, ubicación de plataforma, almacenamiento de las vacunas, estudio de seguridad de instalaciones y de personal que intervendrá en la zona primaria y el proceso de nacionalización.

En coordinación con la Fuerza Aérea Colombiana se dispondrán las capacidades institucionales para el traslado vía aérea del personal que requiera para los dispositivos de seguridad en las ciudades dispuestas por el Gobierno Nacional.



La salud
es de todos

Minsalud



La seguridad
es de todos

Mindefensa



Se realizarán sobrevuelos de reconocimientos, preventivos, disuasivos y de control en las ciudades donde se se realizará la entrega y almacenamiento de los lotes de vacunas, previa coordinación con la Aeronáutica Civil y los comandantes policiales en cada unidad.

Se hará una ubicación geográfica de los helipuertos funcionales de las ciudades donde se realizará la entrega y almacenamiento de los lotes de vacunas, efectuando las coordinaciones necesarias para su uso en caso de ser necesario en el marco de una emergencia, así como para evacuar o trasladar personal o elementos dispuestos en el Plan nacional de Vacunación.

- **Movilidad**

En coordinación con las autoridades de tránsito nacional, regional y local, se realizará acompañamiento permanente del transporte de vacunas y la logística necesaria en vías nacionales, departamentales y municipales, con el fin de garantizar la seguridad desde su llegada al país hasta la entrega en los centros de almacenamiento.

Se desplegará un **plan especial de movilidad, seguridad y control al tránsito vehicular** en las vías nacionales y aquellas por las cuales se movilizarán las comitivas con motivo de la entrega y almacenamiento de los lotes de vacunas, contemplando rutas de desplazamiento principal, alterna y de emergencia, caravanas de protección, lugares comprometidos, entre otros.

- **Control de disturbios**

En caso de presentarse alteración a las condiciones de convivencia y seguridad ciudadana y del orden público, **se dispondrá de las capacidades preventivas de unidad Nacional Antidisturbios** mediante el uso de medios de policía, garantizando el libre ejercicio de las libertades constitucionales de las personas.

- **Componente de Seguridad Fuerzas Militares**

Las Fuerzas Militares contribuyen con sus medios y capacidades en coordinación con las entidades del Estado en la configuración de la seguridad que requiere el esquema de vacunación establecido (con sus fases y etapas) por el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 y el Ministerio de Salud y Protección Social.



La salud
es de todos

Minsalud



La seguridad
es de todos

Mindefensa



Para el desarrollo de esta misión se determinan los siguientes pasos:

1. Planeamiento
2. Alistamiento
3. Ejecución

1. Planeamiento

Consiste en la planeación del plan de seguridad, acorde con las misiones, roles y capacidades de las Fuerzas Militares. Inicia a partir del momento con el diseño del Plan de Seguridad para la Vacunación contra el COVID-19 y finaliza con la programación de despacho y transporte de las vacunas que defina el Ministerio de Salud y Protección Social.

Tareas claves

- **Nombrar** a un señor Oficial de Insignia como coordinador a nivel nacional para el Plan Nacional de Vacunación.
- **Preparar** todas las capacidades disponibles diferenciales de cada una de las fuerzas para el apoyo al Plan de Vacunación.
- **Nombrar** coordinadores del Comando General y de cada una de las Fuerzas en los niveles Nacional, Regional y Municipal para concretar las actividades requeridas.
- **Determinar** los medios aéreos, terrestres, navales y fluviales de acuerdo a las características del río o afluente donde se requiera el acompañamiento a los sitios a cubrir durante la jornada de vacunación; y demás medios disponibles que van a ser utilizados de acuerdo a los esquemas de distribución logísticos 1 y 2 para el apoyo a la autoridad civil.
- Las Fuerzas Militares planearán las rutas principales y alterna de los desplazamientos del medio de transporte de las vacunas para los esquemas de distribución logística 1 y 2 determinado por el Plan de vacunación.
- **Asegurar** los medios de las clases de abastecimiento que garanticen la operación logística requerida en puntos fijos o predeterminados para el éxito del plan de vacunación.



La salud
es de todos

Minsalud



La seguridad
es de todos

Mindefensa



- **Diseñar** una línea de comunicación estratégica para mensajes impresos, radiales y perifoneo que contribuya a la sensibilización e información de la población sobre la vacunación.

2. Alistamiento

Inicia una vez confirmada la programación de despacho de las vacunas definida por el Ministerio de Salud y Protección Social con 72 horas de anticipación y termina 24 horas antes del aterrizaje del primer lote de vacunas.

Tareas claves

- **Activar** los Puestos de mando Unificado Nacional, Regional y Municipal.
- **Realizar** misiones de sensibilización a la población y articulación con todas las entidades comprometidas para que se conozcan los objetivos, priorización de vacunas y esquema del Plan Nacional de Vacunación.
- **Activar** las capacidades disponibles de cada una de las Fuerzas de acuerdo a requerimiento del Plan de Vacunación.

3. Ejecución

Inicia 24 horas antes del aterrizaje del primer lote de vacunas y termina con la finalización del proceso de vacunación.

Tareas claves

- Las Fuerzas Militares delegarán a un oficial a nivel nacional y regional para que participe en el PMU que se establecerá 48 horas antes de la llegada de las vacunas.
- Las Fuerzas Militares apoyarán con la seguridad en un tercer anillo externo de los aeropuertos.
- Las Fuerzas Militares apoyarán con la seguridad sobre la ruta de desplazamiento del medio de transporte de las vacunas desde el aeropuerto hasta las instalaciones del Centro de Acopio Regional y/o punto de almacenamiento temporal ultracongelado.

- Las Fuerzas Militares apoyarán con la seguridad sobre la ruta de desplazamiento del medio de transporte de las vacunas desde el centro de Acopio Regional hasta las instalaciones de las Instituciones prestadoras de salud (IPS).
- Las Fuerzas Militares apoyarán como tercer anillo de seguridad a las Instituciones prestadoras de salud donde se desarrollará el proceso de vacunación.
- Las Fuerzas Militares verificarán las condiciones de seguridad de las pistas que inicialmente están previstas como centros de Acopio Regional (Bogotá- Cali – Pereira – Medellín – Bucaramanga – Cartagena -Barranquilla); adicional de las que disponga para ser empleadas por el Ministerio de Salud y Protección social.
- Las Fuerzas Militares realizarán seguimiento de las condiciones meteorológicas de las zonas de aterrizaje para informar oportunamente al Puesto de Mando Unificado.
- Las Fuerzas Militares emplearán las herramientas de sensibilización militar, tales como emisoras, equipos de perifoneo, maquinas duplicadoras RISO, vehículos VEMAI, con el propósito de contribuir a informar a la población sobre la campaña de vacunación contra el SARS COV-2

E. EVALUACIÓN Y AJUSTE DE DISPOSITIVOS

De manera diaria realizarán una evaluación a la “ESTRATEGIA MARCO DE SEGURIDAD INTERINSTITUCIONAL PARA EL PLAN NACIONAL DE VACUNACIÓN COVID 19”, con el fin de orientar las decisiones en cuanto a cambios, traslados, o escenarios de posible afectación al normal desarrollo del objetivo del plan, desde la arquitectura funcional diseñada por el puesto de mando unificado.

Objetivo

Contribuir a garantizar la seguridad en la recepción, almacenamiento, transporte, distribución y aplicación de la vacuna en el territorio nacional, de manera coordinada y articulada con las diferentes autoridades nacionales, regionales y locales, Fuerzas Militares y Policía Nacional.

Dimensión Integral de la Estrategia





La salud
es de todos

Minsalud

LISTA DE CHEQUEO
PLAN NACIONAL DE VACUNACIÓN CONTRA EL COVID-19
LINEAMIENTOS TÉCNICOS Y OPERATIVOS PARA LA VACUNACIÓN CONTRA EL COVID-19

Dependencia: Dirección de Promoción y Prevención

Objetivo:

Fecha:

Entidad territorial:

| No. | ACTIVIDAD | Cumple | En proceso | No cumple | Observaciones |
|---|---|--------|------------|-----------|---------------|
| Cuenta con el talento humano para el desarrollo de la estrategia de vacunación | | | | | |
| 1 | Coordinador PAI | | | | |
| 2 | Responsable de la red de frío dptal o distrital | | | | |
| 3 | Responsable del sistema de información | | | | |
| 4 | Equipos de asistencia técnica (Un profesional por cada 10 municipios y un profesional por cada 15 prestadores para los distritos) | | | | |
| 5 | Responsable de la coordinación y seguimiento de la estrategia vacunación COVID | | | | |
| 6 | Equipo de vigilancia epidemiológica | | | | |
| 7 | Referente para el plan de comunicaciones | | | | |
| Planeación y coordinación | | | | | |
| 8 | Cuenta con la mesa de coordinación para la implementación, seguimiento y monitoreo del plan nacional de vacunación y los lineamientos técnicos y operativos de la vacunación contra el COVID-19, establecida a través de acto administrativo. | | | | |

| No. | ACTIVIDAD | Cumple | En proceso | No cumple | Observaciones |
|-----|--|--------|------------|-----------|---------------|
| 9 | Cuenta con un plan de capacitación para la implementación de la estrategia de vacunación contra el COVID-19, dirigido al talento humano en salud. (Presencial o virtual). | | | | |
| 10 | Cuenta con cronograma de socialización del Plan de vacunación contra el COVID-19 y la estrategia de vacunación dirigido a los actores del sistema e intersectoriales que hacen presencia en la ET así como a la comunidad en general. | | | | |
| 11 | Realiza la coordinación con la Fuerza pública del territorio para la construcción y ejecución del plan de seguridad, que garantice la custodia de las vacunas contra el COVID – 19. | | | | |
| 12 | Gestiona acciones intersectoriales para la articulación de estrategias que permitan el cumplimiento de los objetivos del Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19. | | | | |
| 13 | Reunión para concertar acciones con: - Fuerza pública -Centro de larga estancia -ICBF -IPS vacunadoras -Integración Social -Secretaria de Educación -Instituciones de Mediana y Alta complejidad - otras. Cuales | | | | |
| 14 | Cuenta con el plan de comunicaciones para la vacunación contra el COVID-19, de acuerdo a los lineamientos emitidos por el Ministerio de Salud y Protección Social. | | | | |
| 15 | Cuenta con inventario de servicio de transporte asistencial de pacientes | | | | |

| No. | ACTIVIDAD | Cumple | En proceso | No cumple | Observaciones |
|-----|--|--------|------------|-----------|---------------|
| 16 | Cuenta con la ruta y la estrategia de atención para las personas que residen en áreas rurales, y rurales dispersas. | | | | |
| 17 | Cuenta con la ruta para disposición final de los residuos de hielo seco y los contenedores de vacunas COVID-19 (excepto los contenedores de la vacuna enviados directamente por el laboratorio Pfizer). | | | | |
| 18 | Cuenta con un plan de comunicaciones que este alineado con el plan nacional (que incluya promoción, movilización social, información sobre riesgos y seguridad, participación de la comunidad y capacitación) para generar confianza, aceptación y demanda de vacunas contra la COVID-19. | | | | |
| 19 | Cuenta con el plan de crisis elaborado y socializado, que incluya 1) la información que se difunde en las redes sociales y los rumores (para poder contenerlos), y 2) la evaluación de datos conductuales y sociales definiendo voceros para responder ante las situaciones generadas, entre otras | | | | |
| 20 | Verificar la capacidad de los gestores de residuos hospitalarios contratados por los Municipios /IPS | | | | |
| 21 | Intensificar la vigilancia de la disposición final de los residuos (evitar falsificación de la vacuna) | | | | |
| 22 | Verificar el uso de EPP en el personal que recepcione las vacunas en el centro de acopio | | | | |
| 23 | Conformación de la instancia de revisión (instancia intersectorial territorial) | | | | |

| No. | ACTIVIDAD | Cumple | En proceso | No cumple | Observaciones |
|--------------------------------|--|--------|------------|-----------|---------------|
| Cadena de frio | | | | | |
| 24 | Cuenta con cuarto frio o centro de acopio de vacunas | | | | |
| 25 | Cuenta con planta eléctrica de respaldo con encendido automático | | | | |
| 26 | Cuenta con suministro de combustible para el funcionamiento de la planta eléctrica | | | | |
| 27 | Cuenta con mantenimiento preventivo y correctivo de la cadena de frio | | | | |
| 28 | Cuenta con inventario actualizado de la red de frio departamental | | | | |
| 29 | Cuenta con sistemas de monitoreo de temperatura para el almacenamiento de la vacuna | | | | |
| 30 | Cuenta con datalogger para monitorear el transporte de la vacuna en las etapas de distribución | | | | |
| 31 | Cuenta con instrumentos de medición de la temperatura y humedad calibrados | | | | |
| 32 | Cuenta con sistema de vigilancia y monitoreo de la seguridad en el centro de acopio departamental y distrital | | | | |
| 33 | Cuenta con el plan de contingencia ante fallas de fluido eléctrico u otro tipo de eventos que ponga en riesgo la seguridad de la vacuna, mientras la vacuna esté en su custodia. | | | | |
| 34 | Cuenta con póliza de seguro todo riesgo para el amparo de las vacunas e insumos para la vacunación contra el COVID-19, mientras estos estén bajo su custodia. | | | | |
| 35 | Verificar la ubicación del espacio para ultracongeladores (si aplica) | | | | |
| No. | ACTIVIDAD | Cumple | En proceso | No cumple | Observaciones |
| Transporte de la vacuna | | | | | |

| | | | | | |
|----------------------------------|--|---------------|-------------------|------------------|----------------------|
| 36 | Cuenta con plan de seguridad instaurado en la ET para la custodia de la vacuna durante el transporte desde la llegada hasta el centro de acopio de almacenamiento | | | | |
| Distribución de la vacuna | | | | | |
| 37 | Cuenta con la base de datos de las IPS vacunadoras | | | | |
| 38 | Cuenta con la verificación de las condiciones de almacenamiento de la vacuna e insumos en los municipios, localidades, entre otras | | | | |
| 39 | Cuenta con la base de datos de la población priorizada por fases y etapas de su jurisdicción (municipio, localidades, entre otras) | | | | |
| 40 | Cuenta con el sistema de información PAIWEB implementado en el 100% de los municipios, localidades, entre otras, de su jurisdicción | | | | |
| 41 | Verifica las condiciones de habilitación de servicio de vacunación en las modalidades intramural y extramural, de acuerdo a la normatividad vigente, y la expansión del mismo. | | | | |
| 42 | Verificar la suficiencia y capacidad de respuesta de la red prestadora de servicios de salud, para el desarrollo de la estrategia de vacunación contra el COVID-19, respecto al talento humano exclusivo para la vacunación, así como también de la adaptación y expansión del servicio de vacunación. | | | | |
| 43 | Cuenta con un tablero de control para evaluar el avance de la vacunación que incluya: cobertura, aceptabilidad, vigilancia epidemiológica, entre otros, definiendo periodicidad y seguimiento entre otros | | | | |
| No. | ACTIVIDAD | Cumple | En proceso | No cumple | Observaciones |

| | | | | | |
|--|--|---------------|-------------------|------------------|----------------------|
| 44 | Cuenta con un cronograma de entrega de boletines con resultados de coberturas y otros indicadores de interés, por etapa y fase. | | | | |
| 45 | Cuenta con un seguimiento a la verificación del proceso de agendamiento y vacunación de la aplicación de la primera y segunda dosis de la población objeto | | | | |
| 46 | Realiza el seguimiento al ingreso y movimiento de biológicos en el sistema de información PAIWEB | | | | |
| Verificación de la infraestructura de los prestadores del servicio de salud | | | | | |
| 47 | cuenta con la habilitación del servicio de vacunación | | | | |
| 48 | Cuenta con talento humano que conformara el equipo de vacunación para la Identificación del usuario y del agendamiento, aplicación de la vacuna, digitación y registro de la próxima cita en carné, en caso de requerirse, observación en la sala de espera y entrega del carné. | | | | |
| 49 | Cuenta con área de almacenamiento de las vacunas contra el COVID-19 de acuerdo a lo establecido por el PAI | | | | |
| 50 | Cuenta con planta eléctrica de respaldo con encendido automático | | | | |
| 51 | Cuenta con suministro de combustible para el funcionamiento de la planta eléctrica | | | | |
| 52 | Cuenta con mantenimiento preventivo y correctivo de la cadena de frío | | | | |
| No. | ACTIVIDAD | Cumple | En proceso | No cumple | Observaciones |

| | | | | | |
|------------|--|---------------|-------------------|------------------|----------------------|
| 53 | Cuenta con instrumentos de medición de la temperatura y humedad calibrados | | | | |
| 54 | Cuenta con sistema de vigilancia y monitoreo de la seguridad en el punto de vacunación | | | | |
| 55 | Cuenta con el plan de contingencia ante fallas de fluido eléctrico u otro tipo de eventos que ponga en riesgo la seguridad de la vacuna, mientras la vacuna esté en su custodia. | | | | |
| 56 | Cuenta con póliza de seguro todo riesgo para el amparo de las vacunas e insumos para la vacunación contra el COVID-19, mientras estos estén bajo su custodia. | | | | |
| 57 | Cuenta con la base de datos de la población priorizada por fases y etapas de la población asignada | | | | |
| 58 | Cuenta con el sistema de información PAIWEB implementado | | | | |
| 59 | Cuenta áreas disponibles y suficientes para la adecuación e instalación de los puntos de vacunación | | | | |
| 60 | En las áreas dispuestas para la instalación de puntos de vacunación cuenta con: | | | | |
| 61 | Señalización de ubicación de los puntos de vacunación | | | | |
| 62 | Señalización para conservar el distanciamiento social | | | | |
| 63 | Medidas de bioseguridad como área de toma de temperatura, lavado de manos a higiene de manos | | | | |
| 64 | Acceso a equipo de cómputo con internet (en zonas dispersas cuenta con dispositivo móvil para el uso del PAIWEB app modo desconectado) | | | | |
| No. | ACTIVIDAD | Cumple | En proceso | No cumple | Observaciones |

| | | | | | |
|-----------|---|--|--|--|--|
| 65 | Cuenta con salas de espera y de observación cumpliendo las medidas de bioseguridad | | | | |
| 66 | Cuenta con el protocolo de respuesta ante un evento adverso grave | | | | |
| 67 | Realiza capacitación permanente en los componentes del PAI, al talento humano que conforma el equipo vacunador | | | | |
| 68 | Cuenta con la microplanificación de las estrategias de vacunación a implementar | | | | |
| 69 | Cuenta con los protocolos de medidas de prevención y control de infecciones, incluido el equipo de protección personal adecuado para reducir al mínimo el riesgo de exposición durante las actividades de vacunación y el cumplimiento de la ruta definida. | | | | |
| 70 | Cuenta con la ruta sanitaria para manejo de residuos hospitalarios y similares. | | | | |
| 71 | Cuenta con el personal capacitado para el uso y manejo de la vacuna contra el COVID-19 | | | | |
| 72 | Ha participado con la ET en la implementación y socialización del plan de seguridad local para la custodia de la vacuna | | | | |
| 73 | El talento humano de la entidad prestadora de servicios de salud se encuentra capacitado en el plan de seguridad | | | | |



ANEXO 5: FICHA TÉCNICA REQUERIMIENTOS MÍNIMOS EQUIPOS DE CÓMPUTO REQUERIDOS PARA EL SISTEMA DE INFORMACIÓN NOMINAL PAIWEB 2.0

| EQUIPO/ OTROS | ESPECIFICACIONES |
|----------------------|--|
| Computadores | Memoria: 4GB de RAM Sistema Operativo: Windows, MacOS |
| Dispositivos móviles | Android 9 o superior / iOS11 o superior. 3 GB RAM. CPU 1.5 |
| Internet | Velocidad de navegación mínima: Al menos 3 Mbps |
| Navegadores | Chrome >= 45 Firefox >= 38 Edge >= 12 Safari >= 9 |
| Resolución mínima | >= 576px y la recomendada es >= 768px. |

En el caso de requerirse equipos nuevos la ficha técnica recomendada es la siguiente:

| FICHA TÉCNICA COMPUTADORES | |
|----------------------------|---|
| Denominación | Computador de escritorio |
| Factor de forma | All In One |
| Tecnología | Los equipos ofertados deben ser nuevos, no remanufacturados y con representación de la marca en Colombia para efectos de garantía. La configuración de todos los componentes del equipo debe ser realizada directamente por el fabricante del producto ofertado. |
| Procesador | <ul style="list-style-type: none">• Mínimo. Intel Core i3 de última generación, frecuencia básica de 1.8 GHz o superior.• El procesador debe haber sido lanzado al mercado mínimo en el Q2'20.• El procesador debe ser de tipo corporativo lo cual se deberá soportar presentando certificación del fabricante indicando las características de este, no debe permitir efectuársele Overclocking. En caso de ofrecer un procesador por equivalencia, esta debe estar sustentada mediante documento del fabricante que indique el benchmark utilizado, donde aparezca la comparación de resultado de los procesadores |
| Pantalla | Pantalla LED antirreflejo de mínimo 21" pulgadas FHD <ul style="list-style-type: none">• Altura ajustable (preferible).• Inclinación ajustable. |
| RAM | Mínimo 8 GB DDR4 |
| Almacenamiento | Hard Drive SATA 1TB, 7200 RPM o superior |
| Fuente de poder | Interna |
| Puertos | Mínimo:1 LAN RJ45 Conexión Ethernet LAN con IPv4 y IPv6; 3 USB 3.0 compatibles, 1 Auriculares, Entrada y salida de Audio. |
| Tarjeta de graficadora | Tarjeta de video integrada o discreta |

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



| | |
|-------------------------|---|
| Multimedia | Bocinas Estéreo. 1 puerto para Auriculares y 1 Micrófono o puerto de audio integrado de fábrica para atender estas funciones |
| Sistema Operativo | OEM Windows 10 Pro, pre instalado de fábrica en español |
| Ofimática | Office Standar |
| Periféricos | Teclado y Mouse USB de la misma marca del equipo |
| Certificación Ambiental | ENERGY STAR® mínimo 6.1 y EPEAT Silver o superior |
| Garantía | Un (1) año directa por el fabricante. |
| Instalación | Para este ítem no se requiere ejecutar la instalación, sin embargo, se debe garantizar la configuración básica y funcional de cada uno de los equipos, acorde a los requerimientos estipulados en esta ficha técnica. |

| FICHA TÉCNICA TABLETAS | |
|-------------------------------|---|
| Software | |
| Sistema Operativo | Android 8 o superior, iOS 11 a superior |
| Memoria RAM | |
| Tamaño mínimo | 4 GB (Android), 3 GB (IOS), |
| Procesador | |
| Tamaño mínimo | CPU 1.5 |
| Almacenamiento Local | |
| Capacidad total mínima | 16 GB |
| Tecnología | Estado sólido ó eMMC |
| Touch y Pantalla | |
| Tipo | Capacitivo |
| Multi Touch | SI |
| Pinch (e.g. Zoom, rotate) | SI |
| Tamaño mínimo | 9" Diagonal |
| Resolución mínima | 1280X720 |
| Cámara | |
| Frontal | VGA |
| Trasera | Resolución 3 MP |
| Funcionalidad | Grabación Video y Fotografía |
| Audio | |
| Interfaz | Integrado Estéreo |
| Conectores Entrada/Salida | Estándar 3.5 mm (Audífonos/Parlantes/micrófono) |
| Micrófono | Incorporado |
| Parlantes | Incorporado |
| Conectividad Inalámbrica | |
| Interfaz | WiFi Integrada |
| Estándar | IEEE 802.11 b/g/n |
| Compatibilidad | IPV4 e IPV6 |

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co



La salud
es de todos

Minsalud

| | |
|--|-------------------------------|
| Bluetooth V 2.0 | Si |
| Interfaces externas adicionales (Puede ser a través de un adaptador) | |
| Puerto USB y/o micro USB 2.0 | Una (1), puede ser compartido |

Carrera 13 N° 32 - 76 - Código Postal 110311, Bogotá D.C.

Teléfono: (57 - 1) 3305000 - Línea gratuita: 018000960020 - fax: (57-1) 3305050 - www.minsalud.gov.co