



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO XX DE 2023

“Por la cual se realiza ajuste a la Resolución 986 de 2023, en relación con la ampliación del rango de edad para el uso de la vacuna SPIKEVAX COVID-19 VACCINE MODERNA en menores de 3 a 11 años y la aplicación de la vacuna COVID- 19 de manera simultánea con los biológicos del esquema permanente”.

EL MINISTRO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

En ejercicio de sus facultades, especialmente las conferidas por el literal b del artículo 488 de la Ley 9 de 1979, los numerales 3 del artículo 173 de la Ley 100 de 1993, 42.1 del artículo 42 de la Ley 715 de 2001, 3, 4 y 9 del artículo 2 del Decreto Ley 4107 de 2011 y 19.1 del artículo 19, el artículo 6 del Decreto 109 de 2021 modificado por el Decreto 416 de 2022, y en desarrollo del parágrafo del artículo 9 de la Ley 2064 de 2020, y

CONSIDERANDO

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

Que la Resolución 986 del 21 de junio de 2023, “Por la cual se establecen los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19” en su anexo 1, numeral 4.1. establece el esquema de vacunación primario, incluyendo la vacunación con MODERNA SWITZERLAND GmbH a niños de 6 meses a 2 años.

Que, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos — INVIMA mediante la Resolución 2023001963 de 19 de enero de 2023, modificó la Resolución 2022019162 de 2022, que concedió la Autorización de Uso de Emergencia No. ASUE 2022-000005-R1, para SPIKEVAX COVID-19 VACCINE MODERNA, a favor de la sociedad MODERNA SWITZERLAND GmbH, en el sentido de aprobar el uso en la población pediátrica mayor a 6 meses, dado que cuenta con los estudios respectivos, la evidencia de perfil de seguridad, eficacia y efectividad, así mismo, autoriza también nueva dosificación, precauciones y advertencias, reacciones adversas e inserto.

Que la Parte 1 del estudio P204, citado en la referida Resolución 2023001963 de 2023, señala que la dosis que permite una adecuada respuesta de anticuerpos sin incrementar los efectos adversos relacionados con la reactogenicidad, en población de 6 meses a 5 años son 2 (dos) dosis de 25 microgramos (0,25 ml cada una, que contiene 25

Continuación de la resolución “Por la cual se realiza ajuste a la Resolución 986 de 2023, en relación con la ampliación del rango de edad para el uso de la vacuna SPIKEVAX COVID-19 VACCINE MODERNA en menores de 3 a 11 años y la aplicación de la vacuna COVID- 19 de manera simultánea con los biológicos del esquema permanente”,

microgramos ARNm y para la población de 6 a 11 años son 2 dos) dosis de 50 microgramos (0.5 ml cada una, que contiene 50 microgramos de ARNm.

Que, el Comité Asesor del Ministerio de Salud y Protección Social para el proceso estratégico de inmunización de la población colombiana frente a la Covid-19, en su sesión No. 78 realizada el día 7 de septiembre de 2023, y ante los resultados presentados decide ampliar la vacunación con MODERNA SWITZERLAND GmbH a otras poblaciones así: aplicar e niños de 3 a 5 años (2 dosis cada una de 0.25ml con intervalo 28 días) y aplicar en niños de 6 a 11 años (2 dosis cada una de 0.5ml con intervalo 28 días).

Que, de acuerdo a las decisiones del Comité Asesor del Ministerio de Salud y Protección Social para el proceso estratégico de Inmunización de la población colombiana frente a la COVID 19, en su sesión No.77 y las decisiones tomadas en el último Comité Nacional de Practicas de Inmunización – CNPI, realizado el pasado 31 de julio, así como las revisiones y recomendaciones de expertos, sociedades científicas y académicas como la Sociedad Colombiana de Pediatría -SCP, Asociación Colombiana de Infectología ACIN, entre otras; el Programa Ampliado de Inmunizaciones – PAI define que es posible la coadministración de todos los biológicos contra la COVID con todos los biológicos del programa permanente de manera simultánea o con cualquier intervalo de tiempo.

Que, en consideración a lo expuesto se hace necesario modificar el numeral 4.1 “Esquema Primario de vacunación” del anexo Técnico 1 “Lineamientos Técnicos y Operativos para la Vacunación Contra la COVID-19”, de la Resolución 986 de 2023.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE

Artículo 1. Modificar el numeral 4.1 “Esquema Primario de vacunación” del anexo Técnico 1 “LINEAMIENTOS TÉCNICOS Y OPERATIVOS PARA LA VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19”, en los siguientes términos:

4.1 Esquema de Vacunación Primario

El esquema primario de vacunación consta de la aplicación de dos dosis a la población en general según el siguiente esquema:

<i>Edad recomendada de aplicación</i>	<i>Primera dosis Vacuna recomendada</i>	<i>Segunda dosis Vacuna recomendada</i>	<i>Plataforma</i>
6 meses a 2 años 11 meses y 29 días	<i>Moderna Pediátrica ARNm-1273, Switzerland GmbH*</i>	<i>Moderna Pediátrica ARNm-1273, Switzerland GmbH*</i>	<i>Homóloga</i>
3 a 5 años	<i>Sinovac Life Scienses Co Ltd denominada CoronaVac</i>	<i>Sinovac Life Scienses Co Ltd denominada CoronaVac</i>	<i>Homóloga</i>

Continuación de la resolución "Por la cual se realiza ajuste a la Resolución 986 de 2023, en relación con la ampliación del rango de edad para el uso de la vacuna SPIKEVAX COVID-19 VACCINE MODERNA en menores de 3 a 11 años y la aplicación de la vacuna COVID-19 de manera simultánea con los biológicos del esquema permanente",

Edad recomendada de aplicación	Primera dosis Vacuna recomendada	Segunda dosis Vacuna recomendada	Plataforma
	Moderna Pediátrica ARNm-1273, Switzerland GmbH*	Moderna Pediátrica ARNm-1273, Switzerland GmbH*	Homóloga
6 a 11 años	Sinovac Life Scienses Co Ltd denominada CoronaVac	Sinovac Life Scienses Co Ltd denominada CoronaVac	Homóloga
	Moderna Pediátrica ARNm-1273, Switzerland GmbH*	Moderna Pediátrica ARNm-1273, Switzerland GmbH*	Homóloga
12 a 17 años	Vacuna plataforma ARNm	Vacuna plataforma ARNm	Homóloga
	Sinovac Life Scienses Co Ltd denominada CoronaVac	Sinovac Life Scienses Co Ltd denominada CoronaVac	Homóloga
18 años y más	Sinovac Life Scienses Co Ltd denominada CoronaVac	Sinovac Life Scienses Co Ltd denominada CoronaVac	Homóloga
		Vacuna plataforma ARNm Janssen Pharmaceutica NV	Heteróloga
	Pfizer Inc y BioNTech	Vacuna plataforma ARNm	Homóloga - Heteróloga
		Janssen Pharmaceutica NV	Heteróloga
	Moderna ARNm-1273, Switzerland GmbH	Vacuna plataforma ARNm	Homóloga - Heteróloga
		Janssen Pharmaceutica NV	Heteróloga
	Janssen Pharmaceutica NV	Janssen Pharmaceutica NV***	Homóloga
		Vacuna plataforma ARNm	Homóloga - Heteróloga

* La administración de vacuna Moderna Pediátrica ARNm-1273, Switzerland GmbH, en niños 6 meses a 5 años se realizará en una serie de dos (2) dosis de 25 microgramos (0,25 ml cada con un intervalo de 28 días entre las dos dosis). y para la población de 6 a 11 años realizara una serie de 2 (dos) dosis de 50 microgramos (0.5 ml cada una con un intervalo de 28 días entre las dos dosis). Se puede aplicar la coadministración de todos los biológicos contra la COVID - 19 con todos los biológicos del programa permanente de manera simultánea o con cualquier intervalo de tiempo.

** Vacunación con Janssen: Si una persona mayor de 18 años fue vacunada con Janssen recibir una segunda dosis de Janssen o vacuna de ARNm de 2 a 4 meses después de la inicial. En personas inmunosuprimidas mayores de 18 años, que recibieron una dosis de vacuna de Janssen, deben recibir una segunda dosis de Janssen o vacuna de ARNm a las 4 semanas después inicial, recibir un refuerzo al menos 2 meses después de esta segunda dosis de Janssen o vacuna de ARNm y un segundo refuerzo con vacuna de ARNm al menos 4 meses después de esta dosis. (Debe recibir al menos 4 dosis de vacuna COVID-19).

Frente a las segundas dosis heterólogo de la vacuna Sinovac se aplica cuando hay reacción primera dosis con vacunas de plataforma ARNm (Pfizer y Moderna).

:

Continuación de la resolución "Por la cual se realiza ajuste a la Resolución 986 de 2023, en relación con la ampliación del rango de edad para el uso de la vacuna SPIKEVAX COVID-19 VACCINE MODERNA en menores de 3 a 11 años y la aplicación de la vacuna COVID- 19 de manera simultánea con los biológicos del esquema permanente",

Artículo 2. Vigencia. El presente acto administrativo rige a partir de la fecha de su expedición.

COMUNÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C.,

GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ
Ministro de Salud y Protección Social

Aprobó.

Jaime Hernán Urrego R.- Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios

Gina Rojas - Directora de Promoción y Prevención

Rodolfo Salas F Director Jurídico