



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **20221110309861**

Fecha: **24-02-2022**

Página 1 de 12

Bogotá D.C.,

ANONIMO

ASUNTO: Respuesta radicado 202142401617502, Asunto: "VACUNACIÓN"

Respetado Ciudadano.

En atención a la solicitud recibida por correo electrónico en el Ministerio de Salud y Protección Social en donde manifiesta; *"Señor Ministro de salud, a los que nos vacunaron con Moderna con que argumento científico nos van explicar que la segunda dosis se puede aplicar después de 28 días, porque no tiene la gentileza y los pantalones de exponer ante los medios públicos su mala planificación lo cual genera que la primera dosis no funcione y que se deba repetir el ciclo, se me olvidaba que se les acabo el programita de las 6, hay que aprender a dividir, si al país llegan 1.000.000 de vacunas dividido por 2 da como resultado 500.000 es decir es el número de personas que puedo vacunar y por ende obtener el ciclo completo. No es difícil verdad, pero como ante el mundo debo presentar indicadores de cobertura que importa, hasta niños de 12 años se podían aplicar la vacuna. Por qué no renuncia y le otorga el cargo a otra persona más eficiente y capaz"*

Me permito informar realizar las siguientes precisiones,

La decisión de extender a 84 días el período entre dosis de la vacuna producida por la empresa Moderna, al igual que la producida por Pfizer-BioNTech tiene tres argumentos que la sustentan. El primero, la primera dosis de Moderna logra elevados niveles de protección, por encima del 70%, que es 20 puntos porcentuales por encima del mínimo sugerido por la Organización Mundial de la Salud para la eficacia de vacunas. Esta protección se mantiene para diferentes variantes de preocupación. Segundo, la evidencia sugiere que los niveles de anticuerpos logrados luego de dos dosis de esta vacuna son superiores cuando el tiempo entre dosis es más prolongado. Tercero, los modelos analíticos de decisión desarrollados por diferentes entidades concuerdan en que, se observarían menos muertes y menos casos graves cuando se lleva un mayor número de la población a inmunización con la primera dosis en intervalo de 84 días, comparado con aplicar menos primeras dosis para poder completar los esquemas de 28 días.



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **20221110309861**

Fecha: **24-02-2022**

Página 2 de 12

La decisión de llevar a 84 días tiene un beneficio para el individuo y además para sociedad, por lo que se convierte en una situación ideal. La evidencia que desarrolla estas decisiones se resume a continuación.

Las vacunas de plataforma mRNA, como son la BNT162b2 producida por Pfizer-BioNTech y la mRNA-1273 elaborada por Moderna, alcanzan una efectividad del 80% para población en general posterior a la primera dosis¹. Asimismo, el ensayo clínico de Baden et al, para la vacuna de Moderna encontró una eficacia del 95,2% a partir del día 14 de la primera dosis²; y otros estudios de efectividad han demostrado que la dosis inicial de esta vacuna cuenta con una efectividad contra COVID-19 sintomático alta, la cual se encuentra entre un 71% a 94%^{3,4,5} y una efectividad para hospitalización con una dosis entre el 70% a 90%³. Por su parte, y en relación con las variantes emergentes la primera dosis de la vacuna Moderna presenta una efectividad del 88,1% para la variante Alpha, 61,3% para la variante Beta⁶, así como, una tasa de incidencia por 1000 persona-día de 0,026 y 0,0033 para hospitalización e ingreso a UCI respectivamente en infecciones por la variante Delta⁷.

Respecto con prolongar la segunda dosis en cualquiera de las dos vacunas con plataforma mRNA la experiencia de países como Canadá, ha mostrado que durante el intervalo de tiempo entre primera y segunda dosis los individuos estuvieron

1 Brown KA, Stall NM, Vanniyasingam T. Early impact of Ontario's COVID-19 vaccine rollout on long-term care home residents and health care workers. *Sci Briefs Ontario COVID-19 Sci Advis Table* [Internet]. el 8 de marzo de 2021 [citado el 12 de agosto de 2021];2:13. Disponible en: <https://covid19-sciencetable.ca/sciencebrief/early-impact-of-ontarios-covid-19-vaccine-rollout-on-long-term-care-home-residents-and-health-care-workers>

2 Baden LR, El Sahly HM, Essink B, Kotloff K, Frey S, Novak R, et al. Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine. *N Engl J Med* [Internet]. el 4 de febrero de 2021;384(5):403–16. Disponible en: <http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2035389>

3 Chung H, He S, Nasreen S, Sundaram M, Buchan S, Wilson S, et al. Effectiveness of BNT162b2 and mRNA-1273 COVID-19 Vaccines Against Symptomatic SARS-CoV-2 Infection and Severe COVID-19 Outcomes in Ontario, Canada. *SSRN Electron J* [Internet]. el 26 de julio de 2021 [citado el 12 de agosto de 2021];2021.05.24.21257744. Disponible en: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.05.24.21257744v2>

4 White EM, Yang X, Blackman C, Feifer RA, Gravenstein S, Mor V. Incident SARS-CoV-2 Infection among mRNA-Vaccinated and Unvaccinated Nursing Home Residents. *N Engl J Med* [Internet]. el 19 de mayo de 2021 [citado el 24 de mayo de 2021]; Disponible en: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/34010526>

5 Thompson MG, Burgess JL, Naleway AL, Tyner HL, Yoon SK, Meece J, et al. Interim Estimates of Vaccine Effectiveness of BNT162b2 and mRNA-1273 COVID-19 Vaccines in Preventing SARS-CoV-2 Infection Among Health Care Personnel, First Responders, and Other Essential and Frontline Workers — Eight U.S. Locations, December 2020–March 2021. *Morb Mortal Wkly Rep* [Internet]. el 2 de abril de 2021 [citado el 12 de agosto de 2021];70(13):495. Disponible en: <https://pmc/articles/PMC8022879/>

6 Chemaitelly H, Yassine HM, Benslimane FM, Khatib HA Al, Tang P, Hasan MR, et al. mRNA-1273 COVID-19 vaccine effectiveness against the B.1.1.7 and B.1.351 variants and severe COVID-19 disease in Qatar. *Nat Med* 2021 [Internet]. el 9 de julio de 2021 [citado el 11 de julio de 2021];1–8. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/s41591-021-01446-y>

7 Puranik A, Lenehan PJ, Silvert E, Niesen MJ, Corchado-Garcia J, O'Horo JC, et al. Comparison of two highly-effective mRNA vaccines for COVID-19 during periods of Alpha and Delta variant prevalence. *medRxiv* [Internet]. el 9 de agosto de 2021 [citado el 10 de agosto de 2021];2021.08.06.21261707. Disponible en: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.08.06.21261707v2>



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **20222110309861**

Fecha: **24-02-2022**

Página 3 de 12

suficientemente protegidos, con una disminución en el número de casos⁸, tendencia que persistió en condiciones de alta prevalencia de variantes de preocupación como Delta. De igual forma, los modelos matemáticos internacionales y colombianos presentan que en condiciones específicas esta modificación en el esquema puede disminuir la morbilidad y mortalidad por COVID-19, sobre todo si dicho cambio

se realiza en personas 65 años o menos⁹ según los modelos internacionales y entre 20 a 40 años¹⁰ en los modelos colombianos, siempre y cuando no se amplíe el tiempo entre dosis en población de alto riesgo para COVID-19.

De igual forma, presentamos una síntesis detallada de la evidencia científica que fue tenida en consideración por el comité asesor de vacunas, la cual incluye un ensayo clínico, siete estudios observacionales y tres modelos matemáticos:

1. La vacuna desarrollada por la empresa Moderna el ensayo clínico pivotal mostró la eficacia a partir del día 14 posterior a la primera dosis de la vacuna del 95,2% (IC95%: 91,2 - 97,4). Asimismo, se realizó un análisis donde se incluyeron personas con antecedente de infección por COVID-19, evidenciando 187 casos en quienes recibieron placebo y 12 casos en el grupo intervención (mRNA-1273) lo que se traduce en una eficacia de la vacuna del 93,6% (IC95%: 88,6 - 96,5)¹¹.
2. Un estudio longitudinal realizado en Ontario, el cual evaluó el impacto de la vacuna mRNA en población de 70 años o más institucionalizada (n=64.000) y en trabajadores de la salud (n=50.000). Dado el orden de la llegada de las vacunas a Canadá, la mayoría de los trabajadores de la salud recibieron Pfizer-BioNTech y la mayoría de los Adultos de 70 años o más recibieron el biológico de Moderna. Canadá implementó un esquema de 16 semanas entre dosis desde muy temprano en la ejecución de la vacunación, por lo que los resultados observados corresponden a la protección conferida con una sola dosis del esquema. Los

⁸ Carazo S, Talbot D, Boulianne N, Brisson M, Gilca R, Deceuninck G, et al. Single-dose mRNA vaccine effectiveness against SARS-CoV-2 in healthcare workers extending 16 weeks post-vaccination: a test-negative design from Quebec, Canada. medRxiv [Internet]. el 22 de julio de 2021 [citado el 26 de julio de 2021];2021.07.19.21260445. Disponible en: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.07.19.21260445v1>

⁹ Romero-Brufau S, Chopra A, Ryu AJ, Gel E, Raskar R, Kremers W, et al. Public health impact of delaying second dose of BNT162b2 or mRNA-1273 covid-19 vaccine: simulation agent based modeling study. BMJ [Internet]. el 12 de mayo de 2021 [citado el 22 de junio de 2021];373:n1087. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.n1087>

¹⁰ Cordovez JM, González-Urbe C, Higuera Mendieta D, Niño AO, Yañez N, Cely L. ¿Cuál es el efecto de prolongar la segunda dosis de Pfizer en Colombia? [Internet]. Universidad de los Andes Grupo COLEV. 2021 [cited 2021 Jul 11]. Available from: <https://colev.uniandes.edu.co/colev-en-accion/22-colev-en-accion/149-cual-es-el-efecto-de-prolongar-la-segunda-dosis-de-pfizer-en-colombia>

¹¹ Baden LR, El Sahly HM, Essink B, Kotloff K, Frey S, Novak R, et al. Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine. N Engl J Med [Internet]. el 4 de febrero de 2021;384(5):403±16. Disponible en: <http://www.nejm.org/doi/10.1056/NEJMoa2035389>



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **20221110309861**

Fecha: **24-02-2022**

Página 4 de 12

investigadores encontraron que a la octava semana desde el inicio de la vacunación la reducción relativa del riesgo de infección por SARS-CoV-2 fue del 89% entre los residentes de hogares geriátricos (RR 0,11; IC95%: 0,07 a 0,15) y del 79% entre los trabajadores de la salud (RR 0,21; IC95%: 0,15 a 0,29). La reducción del riesgo relativo estimado para mortalidad por COVID-19 fue del 96% entre los adultos de 70 años o más (RR 0,04; IC del 95%: 0,02 a 0,08)¹².

- Otro estudio que incluyó 324.033 individuos sintomáticos que recibieron la vacuna de Moderna, encontró que la efectividad ajustada posterior a 14 días de recibir la primera dosis fue del 60% (IC95%: 57-64%); y dicha efectividad (VE) disminuyó entre el día 14 a 20 siendo de 48% (IC95%: 41–54%), pero presentó una meseta entre el día 35 a 41 evidenciando una efectividad del 71% (IC95%, 63–78%). De igual forma, el estudio evaluó la efectividad para prevenir la necesidad de hospitalización y muerte evidenciando una efectividad a partir del día 14 de haber recibido la primera dosis del 70% (IC95%: 60 - 77%), la cual cambió entre el día 14 a 20 posterior a la primera dosis con una efectividad del 62% (IC95%: 44 - 75%) y del 91% (IC95%, 73–97%) después de 35 días de la dosis número 1¹³. Este estudio muestra que la protección que logra una primera dosis de esta vacuna es elevada. Asimismo, el estudio evaluó la efectividad posterior al séptimo día de la segunda dosis, la cual se estimó en un 98% (IC95%: 88–100%). Para la vacuna de Moderna se encontró una efectividad para infección sintomática del 72% a los 14 días de la primera dosis y del 94% a los 28 días de la primera dosis; y para COVID-19 severo, se estimó una efectividad del 69% a los 14 días de la primera dosis y del 96% a los 28 días de la primera dosis; siendo los hallazgos con la vacuna de Moderna superiores comparador con la vacuna de Pfizer-BioNTech⁷.
- Una cuarta investigación, en la cual el 62,7% de los participantes recibió la vacuna Pfizer-BioNTech y el 29,6% la vacuna Moderna realizado con individuos de ocho estados de los Estados Unidos estimó una efectividad ajustada para la vacuna mRNA-1273 posterior a completar el esquema del 90% (IC95%: 68%

12 Brown KA, Stall NM, Vanniyasingam T. Early impact of Ontario's COVID-19 vaccine rollout on long-term care home residents and health care workers. *Sci Briefs Ontario COVID-19 Sci Advis Table* [Internet]. el 8 de marzo de 2021 [citado el 12 de agosto de 2021];2:13. Disponible en: <https://covid19-sciencetable.ca/sciencebrief/early-impact-of-ontarios-covid-19-vaccine-rollout-on-long-term-care-home-residents-and-health-care-workers>

13 Chung H, He S, Nasreen S, Sundaram M, Buchan S, Wilson S, et al. Effectiveness of BNT162b2 and mRNA-1273 COVID-19 Vaccines Against Symptomatic SARS-CoV-2 Infection and Severe COVID-19 Outcomes in Ontario, Canada. *SSRN Electron J* [Internet]. el 26 de julio de 2021 [citado el 12 de agosto de 2021];2021.05.24.21257744. Disponible en: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.05.24.21257744v2>



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **20221110309861**

Fecha: **24-02-2022**

Página 5 de 12

-97%); y una efectividad de la vacuna a los 14 días de haber recibido la primera dosis del 80% (IC95%: 59% -90%)¹⁴.

5. Otro estudio incluyó 256.037 personas residentes en Qatar, quienes habían recibido al menos una dosis de la vacuna mRNA-1273, y 181.304 individuos con esquema completo. El 94,6% de los individuos recibieron su segunda dosis en menos 30 días después de la primera dosis. Para la variante Alpha (B.1.1.7) la efectividad de la vacuna de Moderna fue del 99,2% (IC95%: 95,3-100%) entre el día 7 a 13 y del 94,4% (IC95%: 89,1 - 97,5%) entre el día 0 a 6 posterior a recibir la segunda dosis, aumentando al 100% (IC95%: 91,8-100,0%) después del día 14 de la segunda dosis. Asimismo, la efectividad fue del 88,1% (IC95%: 83,7-91,5%) a los 14 o más días de la primera dosis, pero antes de recibir la segunda dosis. Además, se estimó la efectividad de la vacuna Moderna para la infección por la variante B.1.351 la cual no fue significativa las dos semanas siguientes después de la primera dosis; no obstante, esta aumentó rápidamente posterior a la tercera semana (1 dosis) alcanzando un 47,9% (IC95%: 39,5 a 55,2%); efectividad que aumento posterior a 14 días o más de la primera dosis, pero antes de recibir la segunda dosis al 61,3% (IC95%: 56,5-65,5%). Por último, la efectividad fue del 96,4% (IC95%: 91,9-98,7%) posterior a 14 o más días de la segunda dosis¹⁵.
6. Un estudio evaluó la efectividad tanto de la vacuna de Moderna, como de la vacuna de Pfizer-BioNTech. La investigación conto con 3.179 participantes de los cuales, el 80% recibieron al menos una dosis de una vacuna de ARNm, el 67% fueron vacunados con BNT162b2, y el 33% se inmunizaron con mRNA-1273. Los investigadores estimaron una efectividad ajustada de las vacunas mRNA contra la infección por SARS-CoV-2 confirmada por RT-PCR del 91% (IC95%: 76 - 97) con esquema completo y del 81% (IC del 95%, 64 a 90) posterior a una dosis. Asimismo, estimaron la efectividad por vacuna, encontrando que para el

¹⁴ Thompson MG, Burgess JL, Naleway AL, Tyner HL, Yoon SK, Meece J, et al. Interim Estimates of Vaccine Effectiveness of BNT162b2 and mRNA-1273 COVID-19 Vaccines in Preventing SARS-CoV-2 Infection Among Health Care Personnel, First Responders, and Other Essential and Frontline Workers in Eight U.S. Locations, December 2020–March 2021. *Morb Mortal Wkly Rep* [Internet]. el 2 de abril de 2021 [citado el 12 de agosto de 2021];70(13):495. Disponible en: [/pmc/articles/PMC8022879/](https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3522879/)

¹⁵ Chemaitelly H, Yassine HM, Benslimane FM, Khatib HA Al, Tang P, Hasan MR, et al. mRNA-1273 COVID-19 vaccine effectiveness against the B.1.1.7 and B.1.351 variants and severe COVID-19 disease in Qatar. *Nat Med* 2021 [Internet]. el 9 de julio de 2021 [citado el 11 de julio de 2021];1±8. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/s41591-021-01446-y>



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **20222110309861**

Fecha: **24-02-2022**

Página 6 de 12

biológico mRNA-1273 fue del 83% (IC95%: 40-95) después de una dosis de la vacuna y para el biológico de Pfizer-BioNTech del 82% (IC95%: 20 -96)¹⁶.

7. Otra investigación buscó evaluar la respuesta inmune frente a las variantes B.1.167 y B.1.168 adquirida por infección natural o por medio de las vacunas de mRNA Pfizer-BioNTech o Moderna. Evidenciando que, al evaluar las muestras de suero de convalecientes, los títulos de anticuerpos neutralizantes eran 2,3 y 2,5 veces menos eficaces frente a las variantes B.1.617 y B.1.618 respectivamente, comparados con la variante original. De igual forma, en las muestras de personas que habían recibido la vacuna Pfizer BNT162b2 o Moderna mRNA-1273, se encontró un patrón similar al identificado con los sueros convalecientes siendo la variante B.1.617 cuatro veces más resistente y la variante B.1.618 2,7 veces más resistente frente a la vacuna comparado con la variante de Wuhan¹⁷.
8. En Canadá se realizó un estudio en trabajadores de la Salud, el cual incluyendo 333.832 participantes. Al 5 de junio de 2021 (al final de la semana 22) el 86% de los trabajadores sanitarios de la cohorte habían recibido al menos una dosis de vacuna (88,0% Pfizer-BioNTech, 9,4% Moderna y 2,6% AstraZeneca) y el 38,9% había recibido dos dosis. Para los que recibieron las dos dosis, el intervalo medio entre dosis fue de 16 semanas. La efectividad de una dosis de las vacuna mRNA fue del 72,9% (IC95%: 70,6-75,0) para COVID-19 y del 97,2% (IC95%: 92,3-99) para hospitalización asociada a COVID-19. Por su parte, la efectividad de dos dosis fue del 85,8% (IC95%: 81,0-89,50) y del 92,7% (IC95%: 88,5-95,4) para hospitalizaciones. No se encontraron diferencias por tipo de vacuna (Pfizer-BioNTech o Moderna) ni por grupo de edad. El estudio evidencio tambien que la efectividad de una dosis contra COVID-19 fue del 76-78% entre la segunda y séptima semana posterior a la aplicación, disminuyendo ligeramente al 70% entre las semanas 9 y 16 después de la primera dosis¹⁸.

¹⁶ Thompson MG, Burgess JL, Naleway AL, Tyner H, Yoon SK, Meece J, et al. Prevention and Attenuation of Covid-19 with the BNT162b2 and mRNA-1273 Vaccines. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa2107058> [Internet]. el 30 de junio de 2021 [citado el 6 de julio de 2021]; NEJMoa2107058. Disponible en: <https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2107058>

¹⁷ Zhou H, Dcosta BM, Samanovic MI, Mulligan MJ, Landau NR. The Spike Proteins of SARS-CoV-2 B.1.617 and B.1.618 Variants Identified in India 1 Provide Partial Resistance to Vaccine-elicited and Therapeutic Monoclonal 2 Antibodies. 3 4 Takuya Tada. [citado el 17 de mayo de 2021]; Disponible en: <https://doi.org/10.1101/2021.05.14.444076>

¹⁸ Carazo S, Talbot D, Boulianne N, Brisson M, Gilca R, Deceuninck G, et al. Single-dose mRNA vaccine effectiveness against SARS-CoV-2 in healthcare workers extending 16 weeks post-vaccination: a test-negative design from Quebec, Canada. medRxiv [Internet]. el 22 de julio de 2021 [citado el 26 de julio de 2021]; 2021.07.19.21260445. Disponible en: <https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2021.07.19.21260445v1>



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **20222110309861**

Fecha: **24-02-2022**

Página 7 de 12

Modelos matemáticos

- Una primera modelación matemática se evaluaron cuatro posibles escenarios; en el primer análisis se trató de comprender los riesgos o beneficios potenciales de diferir la segunda dosis comparado con una estrategias de dosificación estándar bajo, usando diferentes valores de eficacia de la dosis única; el segundo análisis evaluó el efecto de la tasa de vacunación sobre el total de muertes; el tercer escenario estimó la eficacia de la vacunación en diferentes grupos etarios; un cuarto análisis de sensibilidad para considerar la posibilidad de que la vacuna prevenga solo la enfermedad sintomática y no la infección o transmisión asintomática. Los resultados del modelo sugieren que, en condiciones específicas, se puede lograr una disminución de la mortalidad acumulada, los contagios y los ingresos hospitalarios cuando se retrasa la segunda dosis de la vacuna. Este resultado puede ser mayor cuando la segunda dosis se retrasa en personas de 65 años o menos, y se continúa con el esquema estándar en los mayores de 66 años¹⁹.
- La provincia de Ontario desarrolló un modelo matemático por el cual comparó la efectividad de usar el esquema convencional frente al esquema extendido. La primera proyección consistía en aplicar el 50% de las vacunas disponibles en una población y guardar la otra mitad para ser usadas como segundas dosis en un esquema sugerido por el fabricante; en la segunda estimación se aplicaba el 100% de las dosis, prolongando la aplicación de la segunda dosis. Con base en la eficacia reportada en los estudios por la compañía farmacéutica donde una dosis puede lograr un 85% de eficacia contra COVID-19, los investigadores estimaron que la eficacia con una dosis bajaría hasta el 70% después del día 28, lo cual sigue siendo una protección adecuada.²⁰
- Un último modelo matemático desarrollado por la Universidad de los Andes buscó estimar el efecto de extender la segunda dosis de la vacuna de Pfizer-

¹⁹ Romero-Brufau S, Chopra A, Ryu AJ, Gel E, Raskar R, Kremers W, et al. Public health impact of delaying second dose of BNT162b2 or mRNA-1273 covid-19 vaccine: simulation agent based modeling study. *BMJ* [Internet]. el 12 de mayo de 2021 [citado el 22 de junio de 2021];373:n1087. Disponible en: <http://dx.doi.org/10.1136/bmj.n1087>

²⁰ Jüni P, Tuite AR, Bogoch II, Brown AD, Choi Y, da Costa BR, et al. Rollout Strategy for the Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine in Ontario [Internet]. Ontario; 2021 [cited 2021 Mar 2]. Available from: https://covid19-sciencetable.ca/wp-content/uploads/2021/01/Science-Brief_Vaccine-Strategy-in-ON_20210106_final_published.pdf



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **20222110309861**

Fecha: **24-02-2022**

Página 8 de 12

BioNTech a 12 semanas en el grupo de 20 a 40 años, basado en la eficacia de la vacuna, incidencia de casos nuevos, hospitalizaciones y muertes en el país. Ese modelo tuvo en consideración la actual cobertura de vacunación de los otros grupos de edad, y los contactos entre personas vacunadas y no vacunadas. Los investigadores colombianos por medio del modelo llegaron a la conclusión que extender el intervalo entre dosis a 12 semanas en la población de 20 a 40 años reduce la mortalidad y las hospitalizaciones en la población general, siempre y cuando las vacunas destinadas para segunda dosis en esquema de 21 días sean aplicadas como primeras dosis a más personas en el grupo de 20 a 40 años y continúe la actual frecuencia e intensidad de la vacunación en el país²¹. No obstante, el grupo de los Andes menciona que el beneficio de las dosis extendidas se logra cuando se aplican como primera dosis específicamente para la población de 20 a 40 años, excluyendo a otros grupos etarios en donde el plan de be seguir como se ha planeado.

Asimismo, es importante resaltar los siguientes aspectos relacionados con el Plan Nacional de Vacunación y la vacuna contra la COVID-19 denominada Moderna:

1. En primer lugar, indicar que, todas las vacunas contra la COVID-19 (*Pfizer/BioNTech, AstraZeneca, Janssen, Moderna y Sinovac*)²², que hacen parte del actual Plan Nacional de Vacunación y que fueron adquiridas por el Gobierno Nacional, cuentan con Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia –ASUE²³, la cual permite el uso y aplicación legítima del biológico en la población, definiendo las condiciones autorizadas por el INVIMA, en tal uso, para lo cual previamente el mencionado Instituto verificó que se cumplieran las condiciones sanitarias establecidas en el Decreto 1787 del 29 de diciembre de 2020²⁴. Con base en el mencionado Decreto, el INVIMA emitió la Resolución No. 2021025857 / ASUE 2021-000005²⁵, mediante la cual se autoriza la vacuna denominada “mRNA-

21 Cordovez JM, González-Uribe C, Higuera Mendieta D, Niño AO, Yañez N, Cely L. ¿Cuál es el efecto de prolongar la segunda dosis de Pfizer en Colombia? [Internet]. Universidad de los Andes Grupo COLEV. 2021 [cited 2021 Jul 11]. Available from: <https://colev.uniandes.edu.co/colev-en-accion/22-colev-en-accion/149-cual-es-el-efecto-de-prolongar-la-segunda-dosis-de-pfizer-en-colombia>

22 <https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/Vacunacion/Paginas/Vacunacion-covid-19.aspx>

23 <https://www.invima.gov.co/web/guest/autorizacion-sanitaria-de-uso-de-emergencia-asue>

24 " 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."

25 https://www.invima.gov.co/documents/20143/3933320/Resolucion+No.+2021025857_25+de+Junio+de+2021.pdf/2ebd12c0-082d-6ef6-e5ea-80e92169350c?t=1624663065396



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **20221110309861**

Fecha: **24-02-2022**

Página 9 de 12

1273” del fabricante Moderna, para su uso y aplicación en Colombia contra la COVID-19.

2. En segundo lugar, destacar que, el Decreto 109 de 2021²⁶, estableció, tanto la priorización de las poblaciones de acuerdo a criterios epidemiológicos y de salud pública, como también las condiciones operativas a través de lineamientos expedidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, los cuales deben ser aplicados a cabalidad por las entidades responsables del aseguramiento en salud o de las entidades territoriales, distritales o municipales, según corresponda, en el proceso de implementación del Plan Nacional de Vacunación. Los artículos 15 y 16 del mencionado Decreto, definen las condiciones de agendamiento y aplicación de las vacunas contra la COVID-19, donde en el primero se señaló “(...) 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 definido en los lineamientos que establezca el Ministerio de Salud y Protección Social.”, y adicionó en el artículo siguiente “Para la aplicación de la vacuna, los prestadores de servicios de salud deberán cumplir con los Lineamientos generales para el programa ampliado de inmunizaciones (PA) en el contexto de la pandemia de COVID-19. Colombia 2020 disponibles en: [https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/G I PS 15.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/G%20I%20PS%2015.pdf) y con los demás lineamientos que emita el Ministerio de Salud y Protección Social para la aplicación de la vacuna contra el COVID-19 de cada laboratorio.”. Se finaliza el artículo 16 señalando lo siguiente **“Parágrafo 6. Debido a que la vacuna contra el COVID - 19 es un bien escaso y que llegará al país gradualmente, el prestador de servicios de salud garantizará la vacunación con la vacuna disponible, garantizando siempre que el esquema se completará con la misma vacuna.”**
3. Adicionalmente, mencionar que, el pasado 28 de junio de 2021 el Gobierno Nacional y el Ministerio de Salud y Protección Social, emitieron el Decreto 710 de 2021²⁷, mediante el cual se modifican los artículos 9 y 10 del Decreto 1787 de 2020, en cuanto él la expedición, vigencia, información, renovaciones y modificaciones de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, y es en el marco de esta norma, que el Ministerio de Salud y Protección Social solicitó al INVIMA, el pasado 18 de agosto de 2021 la actualización de la información de la Vacuna Moderna, en el sentido de autorizar un cambio en el régimen de

²⁶ “Por el cual se adopta el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID-19 y se dictan otras disposiciones”

²⁷ “Por el cual se modifican los artículos 9 y 10 del Decreto 1787 de 2020, en cuanto él la expedición, vigencia, información, renovaciones y modificaciones de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE”



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **20222110309861**

Fecha: **24-02-2022**

Página 10 de 12

dosificación para extender la aplicación de la segunda (2da) dosis de 28 a 84 días, esto con base en la mejor evidencia clínica disponible a la fecha.

Por consiguiente como respuesta a la solicitud de este Ministerio, el Instituto de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) profirió la Resolución 2021036534 del 26 de agosto de 2021, mediante la cual indicó que **"El Ministerio de Salud y Protección Social, en el marco de sus competencias, podrá implementar un intervalo entre 28 y 84 días para administrar la segunda dosis de la vacuna COVID-19 VACCINE MODERNA, acorde con los Lineamientos técnicos y operativos del plan nacional de vacunación contra el Covid- 19"**.

4. Por otra parte, el pasado 15 junio de 2021, el Grupo Asesor Estratégico de Expertos en Inmunización (*SAGE, por sus siglas en inglés*) de la Organización Mundial de la Salud – SAGE OMS, emitió recomendaciones provisionales para el uso de la vacuna Moderna Mrna-1273 contra la COVID-19²⁸, dentro de las cuales están **"Consideraciones para aplazar la segunda dosis en entornos con suministro limitado de vacunas."**

La OMS reconoce que varios países se enfrentan a circunstancias excepcionales de limitaciones en el suministro de vacunas combinado con una alta carga de morbilidad. Por tanto, algunos países han considerado retrasar la administración de la segunda dosis para permitir una mayor cobertura inicial. Esto se basa en la observación de que se ha demostrado que la eficacia es 91,9%, comenzando 14 días después de la primera dosis, con una mediana de seguimiento de 28 días. Parece haber protección contra la enfermedad COVID-19 después de una dosis (...)

Algunos países han elegido un intervalo entre dosis de vacunas de ARNm de hasta 12 semanas. Basado en post-introducción estudios de efectividad de la vacuna de estos países hasta la fecha, la persistencia de la efectividad posterior a la dosis 1 hasta 10 semanas ha sido observada.

Los países deben tener en cuenta los siguientes factores al considerar el aplazamiento de la segunda dosis más allá de 3 a 6 semanas después de la primera dosis: durante un período inicial de suministro limitado de vacunas, priorizando la distribución de las primeras dosis de la vacuna a la mayor cantidad

²⁸ <https://www.who.int/publications/i/item/interim-recommendations-for-use-of-the-moderna-mrna-1273-vaccine-against-covid-19>



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **20221110309861**

Fecha: **24-02-2022**

Página 11 de 12

posible de personas altamente vulnerables evitará más muertes que cubrir a menos de esas personas con dos dosis, siempre que la eficacia de una dosis única contra la mortalidad por COVID-19 sea al menos la mitad que la de dos dosis y no disminuye por debajo de este nivel antes de recibir la segunda dosis. El intervalo óptimo antes de ofrecer la segunda dosis depende no solo de la eficacia y la disminución de la vacuna, sino también de la cobertura de vacunación de la población, el suministro proyecciones, inmunidad preexistente adquirida naturalmente y planes de priorización de vacunas específicos de cada país (9-12). Además, para entornos con una circulación sustancial de variantes de interés que se ha demostrado que han reducido eficacia de dosis únicas, se debe considerar la importancia de proporcionar 2 dosis a los grupos más vulnerables.

En conclusión, para los países que aún no han logrado altas tasas de cobertura de vacunas en los grupos de alta prioridad que están experimentando una alta incidencia de casos de COVID-19 combinada con limitaciones en el suministro de vacunas, la OMS recomienda que dichos países deberían centrarse en lograr una alta cobertura de la primera dosis en los grupos de alta prioridad ampliando el intervalo entre dosis de hasta 12 semanas. Subrayado fuera de texto original.

Igualmente, señala la OMS, en estas recomendaciones la necesidad de considerar otros aspectos como, por ejemplo, la aparición de nuevas variantes, entre estas la Delta (B.1.617.2), la cual exhibe una mayor transmisibilidad, pero hasta ahora no comprobada una mayor mortalidad, por lo cual indica “Los virus del SARS-CoV-2 evolucionan. Las variantes de interés pueden tener una mayor transmisibilidad, gravedad de la enfermedad, riesgo de reinfección, o un cambio en la composición antigénica que resulta en una menor efectividad de la vacuna. Demostración de datos preliminares cierta reducción en la actividad de neutralización del ARNm-1273 contra la variante Beta (B.1.351), y una reducción menos marcada frente a las otras variantes de interés (Gamma (P1), Alpha (B.1.1.7) y Epsilon (B.1.429) (16). La preocupación sobre el impacto de las variantes sobre la eficacia de la vacuna sigue sin conocerse hasta la fecha, especialmente para el Delta de reciente aparición (B.1.617.2) variante (...)”

De acuerdo con las consideraciones anteriores y la normatividad vigente expedida por este Ministerio, los usuarios podrán asistir a la aplicación de la segunda dosis cumpliendo el **intervalo 12 semanas (84 días)**, periodo en el cual **el prestador de servicios de salud deberá agendar fecha, el punto de vacunación y aplicar la dosis correspondiente**, acorde a las competencias establecidas en el Decreto 109 de



Al contestar por favor cite estos datos:

Radicado No.: **202221110309861**

Fecha: **24-02-2022**

Página 12 de 12

2021 y teniendo en cuenta la disponibilidad del biológico; no obstante, si el usuario requiere la aplicación de segunda dosis en un menor tiempo, ésta podrá ser aplicada siempre y cuando transcurran por lo menos 28 días desde de la primera dosis.

Finalmente, le recordamos que la medida más efectiva para prevenir el COVID-19 es emplear buenas prácticas de higiene como lavarse las manos correctamente con agua y jabón. Hacerlo frecuentemente reduce hasta en 50% el riesgo de contraer coronavirus, de igual manera, se recomiendan otras medidas preventivas cotidianas para ayudar a prevenir la propagación de enfermedades respiratorias, como evitar el contacto cercano con personas enfermas, al toser o estornudar, cubrirse la boca con la parte interna del codo, en caso de tener síntomas de resfriado, quedarse en casa, limpiar y desinfectar los objetos y las superficies que se tocan frecuentemente y ventilar la vivienda, también se recomienda usar tapabocas en espacios cerrados y abiertos así como mantener el distanciamiento físico de al menos un metro entre persona y persona, más información puede ser consultada en nuestra página en el siguiente enlace: <https://www.minsalud.gov.co/portada-covid-19.html>

Cordialmente;

CLAUDIA MILENA CUELLAR SEGURA
Subdirectora Enfermedades Transmisibles

Elaboró: YRATIVA
Revisó/Aprobó: CCUELLAR
Ruta electrónica: tempOdt_621cef3f591a0