



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO 00002495 DE 2024

(09 DIC 2024)

Por la cual se modifica el anexo 1 de la Resolución 986 de 2023, modificado por las Resoluciones 1862 de 2023 y 592 de 2024 y se dictan otras disposiciones.

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, el numeral 3 del artículo 173 de la Ley 100 de 1993, numeral 42.1 del artículo 42 de la Ley 715 de 2001, los numerales 3, 4 y 9 del artículo 2 del Decreto Ley 4107 de 2011, el artículo 6 y el numeral 19.1 del artículo 19 del Decreto 109 de 2021, y

CONSIDERANDO

Que el Ministerio de Salud y Protección Social expidió la Resolución 592 del 4 de abril de 2024, la cual modificó el artículo 1° de la Resolución 986 de 2023, modificado por la Resolución 1862 de 2023, en virtud de la cual se establecieron los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19, y en su artículo 2 establece los esquemas de vacunación contra la covid-19.

Que, teniendo en cuenta que la vacuna contra COVID-19 para el Plan Nacional de Vacunación – PNV utiliza la misma estructura del Programa Ampliado de Inmunizaciones – PAI; para la adquisición de esta vacuna se realizara a través del convenio actual con la OPS, Convenio de cooperación 275 de 2011; y considerando que el Fondo Rotatorio para los programas Ampliados de Inmunización de los Estados Miembros, es un mecanismo desarrollado por la OPS/OMS para la compra de vacunas, jeringas y otros insumos relacionados cuyo establecimiento fue autorizado por Resolución CD25R27 del Consejo Directivo de la OPS/OMS en 1977.

Que, el Convenio de Cooperación 275 de 2011, en su cláusula segunda, *Características técnicas de las vacunas, jeringas y otros insumos relacionados a adquirir*, en el numeral 2. Registro Sanitario, refiere: *“Las vacunas, jeringas y otros insumos relacionados deben contar, de preferencia con registro sanitario vigente expedido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos de Colombia INVIMA. Si las vacunas, jeringas y otros insumos no cuentan con el referido registro sanitario, el Ministerio de la Protección Social deberá aceptar las vacunas, jeringas y otros insumos siempre y cuando hayan sido registrados ante una autoridad competente equivalente en el país de fabricación u origen”*.

Que, de acuerdo con la Organización Mundial de la salud para octubre 20 de 2024 el total acumulados de casos reportados de COVID-19 en el mundo es de 776.696.616, siendo Europa, Asia, Pacífico y las Américas los sitios del mundo con mayor reporte

Continuación de la Resolución "Por la cual se modifica el anexo 1 de la Resolución 986 de 2023, modificado por las Resoluciones 1862 de 2023 y 592 de 2024 y se dictan otras disposiciones".

en este momento de casos nuevos. Referente al número de defunciones acumuladas a la fecha en el mundo, 7,072,509, donde en las Américas y en Europa se han reportado el mayor número de casos de muertes.

Que, según datos del Sistema de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA) con corte al 2 de noviembre de 2024, se registran en Colombia un total acumulado de 6.415.109 casos confirmados de COVID-19 desde el inicio de la pandemia, con una tasa de contagio de 12.173,42 por cada 100.000 habitantes. En cuanto a las muertes, se presenta un total acumulado de 143.465 fallecidos, con una tasa de mortalidad de 272,17 muertes por cada 100.000 habitantes y una letalidad del 2,23%.

Que, según datos del SIVIGILA, respecto a las defunciones, el último pico de muertes de mayor magnitud se presentó en 2021, seguido de un descenso abrupto. Se observó un leve incremento a principios de 2022, actualmente se mantiene una reducción sostenida de las defunciones. Al comparar el año 2021 con el 2022, se observa una reducción porcentual en las muertes del 85%, pasando de 85.789 defunciones en 2021 a 12.197 en 2022. Comparando el año 2021 con el 2023, la reducción porcentual es del 99%, con 788 defunciones reportadas en 2023. Fuente oficial para la mortalidad es el Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE),

Que, con respecto al año 2024, a 2 de noviembre de 2024, se han confirmado un total de 26.035 casos de COVID-19, con una tasa de contagio de 49 casos por cada 100.000 habitantes. En cuanto a las defunciones, según fecha de defunción, se reportaron 348 al mismo corte, lo que representa una tasa de mortalidad de 0,59 muertes por cada 100.000 habitantes. Se observa una disminución del 81% en comparación con la misma semana del año anterior (SE 39 de 2024: 49 casos frente a SE 39 de 2023: 266 casos). Al analizar las últimas cuatro semanas epidemiológicas de 2024 (SE 36 a 39), el promedio de casos confirmados fue de 94. Comparado con las cuatro semanas anteriores de 2024 (SE 32 a 35), donde el promedio era de 346 casos, se registra una disminución del 72%.

Que, el 18 de mayo del 2023, la Organización Mundial de la Salud (OMS) en su declaración sobre vacunas contra el COVID-19 adaptadas a las variantes del virus ratifica que el objetivo de una actualización de la composición de antígenos de la vacuna COVID-19 es mejorar las respuestas inmunes inducidas por la vacuna a las variantes circulantes del SARS-CoV-2. Luego de cuatro años de pandemia con alta seroprevalencia de la población general tanto por infección o vacunación y con alta heterogeneidad inmunológica poblacional y que, gracias a la vigilancia genómica, nos indica la circulación de las variantes del virus.

Que, JN.1 es actualmente la variante del SARS-CoV-2 más prevalente a nivel mundial. Teniendo en cuenta la evidencia disponible. JN.1 es un linaje descendiente de BA.2.86, y la muestra más antigua se recolectó el 25 de agosto de 2023. Al 6 de abril de 2024, se habían enviado a GISAID (1) 162 773 secuencias JN.1 de 121 países. representando el 93,7% de las secuencias disponibles a nivel global en la semana epidemiológica 12 (18 al 24 de marzo de 2024).

Que, se trata de un aumento en la prevalencia del 91,8% cuatro semanas antes en la semana epidemiológica 8 (19 al 25 de febrero de 2024). La variante JN.1 es también la variante del SARS-CoV-2 más prevalente en las cuatro regiones de la OMS con intercambio constante de secuencias de SARS-CoV-2 en la semana epidemiológica 12 (93,9% para el Pacífico Occidental región (WPR), 85,7% para la región del sudeste

Continuación de la Resolución "Por la cual se modifica el anexo 1 de la Resolución 986 de 2023, modificado por las Resoluciones 1862 de 2023 y 592 de 2024 y se dictan otras disposiciones".

asiático (SEAR), 94,7% para la región europea (EUR) y 93,2% para la región de las Américas (AMR).

Que, según la Organización Mundial de la Salud, el virus SARS-CoV-2 sigue en circulación y no para de evolucionar. Sus cambios genéticos y antigénicos provocan alteraciones importantes en la proteína S. La modificación de la composición antigénica de las vacunas contra la COVID-19 puede mejorar las respuestas inmunitarias contra las variantes circulantes del virus. Dado que se espera que el virus continúe evolucionando a partir de la subvariante JN.1, el Grupo Consultivo Técnico sobre la Composición de las Vacunas contra la COVID-19 (TAG-CO-VAC) aconseja incluir un linaje monovalente de JN.1 como antígeno en las futuras vacunas.

Que, de conformidad con la política del Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización (SAGE) de la OMS, en los programas de vacunación se debe seguir usando cualquiera de las vacunas anti-COVID-19 incluidas en la lista de uso en emergencias o precalificadas por la Organización, y no conviene retrasar la vacunación a la espera de que se disponga de vacunas con una nueva composición.

Que, de acuerdo a la publicación en la página de la Organización Mundial de la Salud – OMS, especifica la variación de linajes del virus y la importancia de tener vacunas actualizadas, así: En abril de 2024, el 94% de las secuencias genéticas incluidas en bases de datos de acceso abierto descendían de la subvariante JN.1, que se adapta mejor a la población humana que otras variantes en circulación, como variantes del linaje XBB, como EG.5., por lo que se está produciendo una sustitución.

Que, varias variantes descendientes de JN.1 (como la JN.13.1, la JN.1.11.1 y la KP.2) han evolucionado de forma independiente, sufriendo cambios en un epítopo para anticuerpos neutralizantes de la proteína S que afectan a residuos aminoacídicos en las posiciones 346 y 456. En variantes previas del SARS-CoV-2 ya se habían detectado sustituciones en estos residuos de aminoácidos (por ejemplo, R346T en BQ.1 y en XBB, y F456L en EG.5 y HK.3), que se encuentran en epítopos a los que se unen anticuerpos neutralizantes.

Que, se han realizado pocos estudios de la eficacia real relativa de las vacunas monovalentes con XBB.1.5 en los periodos en que circulan variantes descendientes del linaje JN.1. En estos estudios iniciales se observa cierta protección adicional durante los tres meses posteriores a la vacunación y también una eficacia real ligeramente inferior frente a la subvariante JN.1 con respecto a la que confieren frente a las variantes XBB.1 en lo que se refiere a la aparición de síntomas y la enfermedad grave. Ello concuerda con las menores concentraciones de anticuerpos neutralizantes observadas en los estudios preclínicos y clínicos de inmunogenia realizados con sueros de vacunados con vacunas monovalentes con XBB.1.5 frente a las variantes derivadas de JN.1.

Que en Colombia el Instituto Nacional de Salud (INS) en su programa de caracterización genómica de SARSCoV-2, mantiene el seguimiento detallado de la circulación de variantes de preocupación y sus sublinajes, destacándose el predominio absoluto de variante JN1 para 2024.

Que, en personas inmunocompetentes y susceptibles, durante un período de múltiples linajes cocirculantes de Ómicron del SARS-CoV-2, el recibir una dosis actualizada de la vacuna COVID-19 proporciona mayor protección para evitar consultas, hospitalizaciones y atención de urgencias asociada a la COVID-19, en comparación

Continuación de la Resolución "Por la cual se modifica el anexo 1 de la Resolución 986 de 2023, modificado por las Resoluciones 1862 de 2023 y 592 de 2024 y se dictan otras disposiciones".

con no recibir una dosis de vacuna actualizada

Que, es posible la coadministración de los biológicos contra la COVID con todos los biológicos del Programa Ampliado de Inmunización – PAI de manera simultánea o con cualquier intervalo de tiempo, de acuerdo con lo señalado por el referido Comité Asesor en su sesión No.77, el Comité Nacional de Prácticas de Inmunización – CNPI, en decisión del 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.

Que, la Organización Mundial de la Salud (OMS) lanzó recientemente una nueva herramienta de cálculo de tasas de desperdicio de vacunas. Basado en un modelo desarrollado por WHO, esta nueva herramienta revisa la calculadora de tasas de desperdicio indicativas globales de la OMS existente. Con esta nueva herramienta, La OMS sigue apoyando los programas de inmunización mejorando la previsión anual de las vacunas y la vigilancia de la utilización de las vacunas y las tasas de despilfarro sobre la base de sus entornos de prestación de servicios.

Que, para todas las vacunas, según la OMS, se va a producir una tasa de desperdicio, independiente de la casual de pérdida y la presentación del biológico que, a mayor número de dosis por vial mayor número de desperdicio; teniendo en cuenta los puntos de vacunación y los viales abiertos para la inmunización de la población susceptible, aun cuando se cuente con estrategias de vacunación redireccionadas este es un comportamiento propio de la vacunación a nivel mundial.

Que, las pérdidas o no uso de vacuna son eventos esperados dentro del desarrollo y dinámica propia del proceso de vacunación, así como se ha evidenciado en el Programa Ampliado de Inmunización – PAI, dentro de su ejecución habitual a lo largo de su historia, estas pérdidas son registradas en el sistema nominal por parte de los agentes del sistema como medida de seguimiento y control de inventarios de insumos y biológicos.

Que, teniendo en cuenta que la vacunación de COVID -19 utiliza la estructura del Programa Ampliado de Inmunizaciones - PAI, y que PAIWEB es el sistema de información nominal del PAI, el registro de dosis no usadas quedara únicamente en el PAIWEB.

Que, la evaluación es un conjunto de procedimientos que se utilizan en forma periódica, para analizar el desarrollo del Plan de Vacunación contra la COVID-19 y obtener información sobre el cumplimiento y la validez de los objetivos, actividades y resultados.

Que, la evaluación cuenta con características fundamentales como medición y análisis periódico, utiliza metodologías diversas, los resultados son útiles para mantener, corregir o cambiar las diferentes acciones y componentes del plan, con el fin de determinar el grado de cumplimiento de los objetivos propuestos, identificar las debilidades, amenazas, fortalezas y oportunidades.

Que, teniendo en cuenta la dinámica del Plan Nacional de Vacunación contra la COVID-19 y la disponibilidad de vacuna en el país, así como la indicación de uso y priorización de la misma, se hace necesario ajustar la evaluación de la esta vacunación para dar cumplimiento a los objetivos de la misma.

Continuación de la Resolución "Por la cual se modifica el anexo 1 de la Resolución 986 de 2023, modificado por las Resoluciones 1862 de 2023 y 592 de 2024 y se dictan otras disposiciones".

Que, a la luz de lo anterior, se hace indispensable modificar los artículos 1, 2 y 3 de la Resolución 592 de 2023, la Resolución 1862 de 2023 que modifican la Resolución 986 de 2023, modificar el numeral 12 y 14 del anexo 1 de la Resolución 986 de 2023, en virtud de la cual se establecieron los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19.

En mérito de lo expuesto,

RESUELVE:

Artículo 1. Modificar el numeral 3 del Anexo 1 "LINEAMIENTOS TÉCNICOS Y OPERATIVOS PARA LA VACUNACIÓN CONTRA LA COVID 19" de la Resolución 986 de 2023, modificado por la Resolución 1862 de 2024 y la Resolución 592 de 2024, el cual quedará así:

"3 VACUNAS CONTRA LA COVID-19"

El país contará con vacunas de plataforma ARNm, las cuales estarán disponibles en todos los puntos de vacunación, como son:

Vacuna	Fabricante	Plataforma
Comirnaty JN.1	Pfizer Inc y BioNTech	ARN mensajero
Spikevax JN.1	MODERNA SWITZERLAND GMBH	ARN mensajero

Estas vacunas cuentan con especificaciones técnicas e indicaciones particulares, las cuales deben ser revisadas en los insertos de cada biológico de acuerdo con el laboratorio productor, así como tener en cuenta los actos normativos o lineamientos dados desde el Ministerio de Salud y Protección Social para la asignación del mismo".

Artículo 2: Modificar los numerales 4.1, 4.2 y 4.3 del Anexo 1 "LINEAMIENTOS TÉCNICOS Y OPERATIVOS PARA LA VACUNACIÓN CONTRA LA COVID 19" de la Resolución 986 de 2023, modificado por la Resolución 1862 de 2024 y la Resolución 592 de 2024, los cuales quedarán así:

"4.1 Esquema de vacunación primario"

El esquema de vacunación contra la COVID-19, estará dado de acuerdo con los biológicos disponibles en el país y según la indicación del laboratorio fabricante, así:

Pfizer Comirnaty JN.1

Comirnaty Ómicron JN.1 Pfizer 30 microgramos/dosis se administra por vía intramuscular en una dosis única de 0,3 ml para individuos de 12 años de edad y mayores incluyendo gestantes (para Colombia en Gestantes se aplica después de la semana 12 de gestación).

Para las personas mayores de 12 años y gestantes que hayan sido vacunadas previamente con una vacuna COVID-19, Comirnaty JN.1 Pfizer, en Colombia debe administrarse al menos 6 meses después de la dosis más reciente de una vacuna COVID-19.

La indicación de la vacuna para gestantes incluyendo mayores de 12 años, así:

Continuación de la Resolución "Por la cual se modifica el anexo 1 de la Resolución 986 de 2023, modificado por las Resoluciones 1862 de 2023 y 592 de 2024 y se dictan otras disposiciones".

Edad	Dosis	Observaciones
Gestantes incluyendo mayores de 12 años	0,3 ml con 30 microgramos de bretovameran Omicron JN.1	por vía intramuscular en una dosis única de 0,3 ml

Nota:1: Conservación de la vacuna:

La vacuna Comirnaty JN.1 Pfizer se recibirá congelada dentro del rango de temperatura entre -90 °C y -60 °C, en el Almacén General del Ministerio de Salud y Protección Social. La vacuna congelada se puede conservar entre -90 °C y -60 °C **hasta 18 meses** contados a partir de la fecha de fabricación y teniendo en cuenta la **fecha de vencimiento** registrada en cada vial y empaque secundario.

El Ministerio de Salud enviará la vacuna en estado de congelación entre -90°C y -60°C a las entidades territoriales departamentales y distritales, para ser almacenada en ultracongeladores ajustados a -70°C, según disponibilidad del centro de acopio y de esta manera prolongar la vida útil. A Las entidades que no cuenten con ultracongelador, se les enviará la vacuna con una periodicidad que no supere las 10 semanas.

Se deberá monitorear la temperatura máxima, mínima y actual dos veces al día, todos los días mientras esté almacenada en congelación, tal como aparece en los lineamientos del PAI. A partir de este eslabón de la cadena se entregará en descongelación a los municipios e IPS según sea el caso, para una vida útil posterior de 10 semanas sin superar la fecha de vencimiento.

Los viales sin abrir Comirnaty JN.1 Pfizer, descongelados se pueden conservar al interior del refrigerador entre 2°C y 8°C **hasta por 10 semanas**. Conserve la vacuna en su empaque original.

Los viales de Comirnaty JN.1 Pfizer pueden permanecer en el rango de temperatura entre 8°C y 25°C hasta un máximo de 12 horas antes de la primera punción (incluido el tiempo de descongelación).

Después de la primera punción y conservando el vial entre 2°C y 8°C dentro del termo diario, se debe descartar al cabo de **12 horas**.

Nota 2: Presentación del biológico: Comirnaty JN.1 Pfizer viene en vial por 6 dosis de tapa gris oscura que no requiere dilución y cada dosis de (0,3 ml) contiene 30 microgramos de Bretovameran Omicron JN.1.

Moderna Spikevax JN.1

Posología de Spikevax JN.1

Edad (es)	Dosis	Recomendaciones adicionales
Niños de 6 meses a 4 años de edad, sin vacunación previa y sin antecedentes conocidos de infección por SARS-CoV-2	Dos dosis de 0,25 ml cada una, administrada vía intramuscular*	Administrar la segunda dosis 28 días después de la primera dosis. Si un niño ha recibido una dosis previa de cualquier vacuna Spikevax, se le deberá administrar una dosis de Spikevax JN.1 para completar la serie de dos dosis.

Continuación de la Resolución "Por la cual se modifica el anexo 1 de la Resolución 986 de 2023, modificado por las Resoluciones 1862 de 2023 y 592 de 2024 y se dictan otras disposiciones".

Edad (es)	Dosis	Recomendaciones adicionales
Niños de 6 meses a 4 años de edad, con vacunación previa o antecedentes conocidos de infección por SARS-CoV-2	Una dosis de 0,25 ml, administrada vía intramuscular*	Spikevax JN.1 debe administrarse como mínimo en Colombia mínimo 6 meses después de la dosis más reciente de una vacuna de COVID-19.
Niños de 5 a 11 años de edad, con o sin vacunación previa	Una dosis de 0,25 ml, administrada vía intramuscular*	
Personas de 12 años de edad y mayores, con o sin vacunación previa	Una dosis de 0,5 ml, administrada vía intramuscular	
Personas de 65 años de edad y mayores	Una dosis de 0,5 ml, administrada vía intramuscular	Puede administrarse una dosis adicional en Colombia como mínimo 6 meses después de la dosis más reciente de una vacuna de COVID-19.
* No usar el vial de una sola dosis ni la jeringa precargada para administrar un volumen parcial de 0,25 ml.		

Posología de Spikevax JN.1 para personas inmunocomprometidas

Edad (es)	Dosis	Recomendaciones adicionales
Niños inmunocomprometidos de 6 meses a 4 años de edad, sin vacunación previa.	Dos dosis de 0,25 ml, administrada vía intramuscular*	En personas gravemente inmunocomprometidas puede administrarse una tercera dosis como mínimo 28 días después de la segunda dosis.
Niños inmunocomprometidos de 6 meses a 4 años de edad, con vacunación previa.	Una dosis de 0,25 ml, administrada vía intramuscular*	En personas gravemente inmunocomprometidas puede administrarse una (varias) dosis adicional(es) acorde a la edad como mínimo 2 meses después de la dosis más reciente de una vacuna de COVID-19 a juicio del profesional sanitario, teniendo en cuenta las circunstancias clínicas de la persona.
Niños inmunocomprometidos de 5 a 11 años de edad, con o sin vacunación previa.	Una dosis de 0,25 ml, administrada vía intramuscular*	
Personas inmunocomprometidas de 12 años de edad y mayores, con o sin vacunación previa.	Una dosis de 0,5 ml, administrada vía intramuscular	
* No usar el vial de una sola dosis ni la jeringa precargada para administrar un volumen parcial de 0,25 ml.		

Nota:1: Conservación de la vacuna:

La vacuna Spikevax JN.1 Moderna, se recibirá congelada dentro del rango de temperatura entre -50°C y -15°C, en el Almacén General del Ministerio de Salud y Protección Social ubicado en la carrera 106 # 15ª-25 Manzana 14 Bodega 80 de Zona Franca de Fontibón. La vacuna congelada se puede conservar entre -50°C y -15°C hasta la **fecha de vencimiento** registrada en cada vial y empaque secundario.

El Ministerio de Salud enviará la vacuna en estado de congelación entre -50°C y -15°C a todas y cada una de las 38 entidades territoriales departamentales y distritales, para ser almacenada en congeladores convencionales que garanticen temperaturas inferiores a -15°C y ultracongeladores ajustados a -30°C, según disponibilidad del centro de acopio y de esta manera prolongar la vida útil.

Continuación de la Resolución "Por la cual se modifica el anexo 1 de la Resolución 986 de 2023, modificado por las Resoluciones 1862 de 2023 y 592 de 2024 y se dictan otras disposiciones".

Se deberá monitorear la temperatura máxima, mínima y actual dos veces al día, todos los días mientras esté almacenada en congelación, tal como aparece en los lineamientos del PAI. A partir de este eslabón de la cadena se entregará en descongelación a los municipios e IPS según sea el caso, para una vida útil posterior de 30 días calendario sin superar la fecha de vencimiento.

Los viales sin abrir Spikevax JN.1 Moderna, descongelados se pueden conservar en el interior del refrigerador entre 2°C y 8°C **hasta por 30 días**. Conserve la vacuna en su empaque original.

Después de la primera punción y conservando el vial entre 2°C y 8°C se debe descartar al cabo de **19 horas**.

Nota 2: Presentación del biológico, Spikevax JN.1 Moderna, viene en vial por 10 dosis, no requiere dilución.

4.2 Grupos priorizados para dosis adicional

Teniendo en cuenta que la pandemia por la COVID-19 continua y según recomendación de la OMS es necesario para la aplicación de dosis adicional priorizar los siguientes grupos de riesgo, así:

Gestantes: La dosis adicional se debe administrar cuando hayan pasado 6 meses de la última dosis contra la covid-19. Se debe garantizar una dosis por cada embarazo. **la vacunación de gestantes debe ser de ARNm Pfizer.**

Mayores de 60 años: La dosis adicional se debe administrar después que hayan pasado al menos 6 meses de la última dosis contra la covid-19.

Población con comorbilidades: La población con comorbilidades que generan susceptibilidad a complicaciones por la Covid-19, debe recibir una dosis adicional al menos 6 meses luego de su última dosis contra la covid-19.

Talento Humano de Salud: La dosis adicional se debe administrar después que hayan pasado al menos 6 meses de la última dosis contra la covid-19.

Nota 1: Se pueden coadministrar todos los biológicos contra la COVID - 19 con todos los biológicos del Programa Ampliado de Inmunización de manera simultánea o con cualquier intervalo de tiempo.

Nota 2: La vacuna Pfizer Comirnaty JN.1 se prioriza para vacunación de gestantes, sin embargo, para optimizar el uso de este biológico, una vez abierto el vial, teniendo en cuenta su vida útil, las dosis restantes se pueden utilizar en los grupos priorizados como dosis adicional o en mayores de 12 años que soliciten la vacuna.

Nota 3: La vacunación con biológico Moderna Spikevax JN.1 disponible en el país, debe centrar su aplicación en los grupos de riesgo priorizados o por prescripción médica; sin embargo, para optimizar el uso de este biológico, una vez abierto el vial, teniendo en cuenta su vida útil, las dosis restantes se pueden utilizar en población mayor de 6 meses que demande su uso.

Nota 4: Las personas que han presentado la enfermedad de covid-19 o covid prolongado, una vez se recuperen se pueden vacunar con el biológico disponible en el país, ninguna dosis debe ser retrasada. Adicionalmente, tener en cuenta que su aplicación se debe realizar una vez se recupere la persona. Tener síntomas prolongados de COVID-19 no es una contraindicación para recibir la vacuna COVID-19.

Continuación de la Resolución "Por la cual se modifica el anexo 1 de la Resolución 986 de 2023, modificado por las Resoluciones 1862 de 2023 y 592 de 2024 y se dictan otras disposiciones".

Nota 5: Recordar el diligenciamiento del consentimiento informado como parte fundamental del proceso de vacunación contra la covid-19, el personal de salud que realiza la vacunación deberá suministrar la información suficiente frente a la aplicación de la vacuna para que el usuario pueda comprender las implicaciones de la intervención terapéutica, teniendo en cuenta el inserto de cada biológico. Si la persona que requiere la vacuna no acepta la aplicación del biológico, se hará firmar el disentimiento y se registra en PAIWEB el motivo de no vacunación."

Artículo 3. Modificar el numeral 12 "SEGUIMIENTO A DOSIS PÉRDIDAS DE VACUNACIÓN CONTRA LA COVID-19" del Anexo 1 de la Resolución 986 de 2023, el cual quedara así:

"12. SEGUIMIENTO A DOSIS NO USADAS DE VACUNACION CONTRA LA COVID 19.

Las vacunas e insumos para la vacunación contra la COVID-19 son catalogados como bien público, por lo cual se ubican en el contexto del artículo.63 y de la Constitución Política Colombiana de 1991; y artículo 24 de la Ley 1952 de 2019.

De igual manera, la Ley 190 de 1995, establece que los servidores públicos deben informar de deterioro, daño o pérdida de bienes públicos conforme a lo definido en los artículos 21, 22, 24 y 25.

En caso de materializarse la pérdida o no uso de vacunas se debe diligenciar el acta en la que se documente la situación ocurrida que incluya: tipo de vacuna o insumo, número de unidades/dosis afectadas, lote, fecha de vencimiento, laboratorio productor, posible causa por la cual ocurrió el no uso.

Los motivos de no uso que se pueden presentar en el desarrollo del proceso de vacunación son:

Motivos de no uso de vacunas contra la COVID-19

Nº	Motivo de no uso	Concepto	Requieren registro en PAIWEB	Requieren elaboración de plan de acta de baja	Requieren elaboración de plan de mejora
1	Política de frascos abierto	Dosis no usadas de acuerdo con las indicaciones del laboratorio productor en la estrategia intramural o extramural.	SI	SI	NO
2	Interrupción de la cadena de frío	Vacuna COVID-19 con concepto técnico de NO USO por parte del Invima.	SI	SI	SI
3	Contaminación del biológico	Dosis no usadas debido a que el vial se contaminó durante el proceso de almacenamiento, alistamiento, envasado, aplicación de la vacuna COVID-19, entre otras, inmersión del vial, agujas permanentes insertadas sobre el tapón del frasco, mala manipulación.	SI	SI	SI
4	Error en la manipulación	Corresponde a la aguja mal empataada que provoca no uso del producto. Derrame o ruptura del biológico durante el alistamiento, reconstitución o administración. Partículas extrañas del tapón al interior del frasco/vial que se identifican posterior al proceso de reconstitución.	SI	SI	SI

Continuación de la Resolución "Por la cual se modifica el anexo 1 de la Resolución 986 de 2023, modificado por las Resoluciones 1862 de 2023 y 592 de 2024 y se dictan otras disposiciones".

N°	Motivo de no uso	Concepto	Requieren registro en PAIWEB	Requieren elaboración de plan de acta de baja	Requieren elaboración de plan de mejora
5	Error en la reconstitución/dilución	Vacuna COVID-19 reconstituida o diluida con diluyente que no le corresponde según las indicaciones del fabricante. Reconstitución o dilución con menor o mayor cantidad de mililitros a los indicados por el fabricante.	SI	SI	SI
6	Error en la dosificación	Corresponde a la persona vacunada contra COVID-19 con mayor o menor cantidad de dosis aplicada respecto a la indicación farmacéutica y los lineamientos nacionales.	SI	SI	SI
7	Vacuna que excede el tiempo de almacenamiento en refrigeración	Corresponde a la vacuna que superó los días de almacenamiento en temperaturas de refrigeración según las indicaciones del laboratorio fabricante.	SI	SI	No
8	Vencimiento del biológico	Corresponde a la vacuna que expiró (venció) de acuerdo con lo registrado en la etiqueta del producto.	SI	SI	No
9	Frasco vial roto	Corresponde a las dosis de un (unos) viales identificados como rotos o fracturados durante el proceso de transporte nacional, municipal, IPS o extramural.	SI	SI	SI
10	Fallas de fabricación/calidad	Corresponde a frasco/vial de vacuna COVID-19 sin producto, sin etiqueta, cambios de coloración del producto, partículas dentro del vial identificadas previas a la reconstitución, caja incompleta u otros aspectos del producto diferentes al indicado por el fabricante.	SI	SI	NO
11	Siniestro/Accidente	Vacuna no usada por siniestros como inundaciones, incendios, desastres naturales, entre otros.	SI	SI	SI
12	Robo/hurto biológico	Vacuna COVID-19 que fue hurtada durante el almacenamiento, transporte, distribución a nivel departamental, municipal, IPS o extramural.	SI	SI	SI
13	Dosis que no cuentan con soporte	Corresponde a dosis no soportadas, que no cuentan con algún tipo de registro o soporte de aplicación, registro en inventario o no está incluida en alguna de las otras 12 causales.	SI	SI	SI

Para el manejo de dosis no usadas de vacunas contra el covid-19 se debe tener en cuenta:

1. En el caso de excursiones de temperatura fuera del rango descrito en el literal Conservación de la vacuna de esta Resolución, estas deben ser conservadas en el rango de temperatura entre 2°C y 8°C y seguir el procedimiento establecido por el INVIMA, para lo cual se deben notificar el evento a los correos dclopeza@minsalud.gov.co y rrivera@minsalud.gov.co.
2. Cuando el no uso está relacionado con falla de calidad o fabricación, estas deben ser conservadas en temperatura de 2°C a 8°C, diligenciar el acta de baja en la que se documente la situación adicionando registro fotográfico y ser notificadas de manera

Continuación de la Resolución "Por la cual se modifica el anexo 1 de la Resolución 986 de 2023, modificado por las Resoluciones 1862 de 2023 y 592 de 2024 y se dictan otras disposiciones".

- inmediata al correo perdidascovid@minsalud.gov.co adjuntando los soportes pertinentes.
3. Remitir copia de acta a entidad superior o a la autoridad competente que haga sus veces.
 4. Elaborar plan de mejoramiento en los motivos de no uso de biológico, que lo requieren como se describe en la tabla para evitar que ocurran hechos similares en el futuro, estableciendo fechas, responsables de su implementación y seguimiento en los diferentes niveles jerárquicos.
 5. Remitir copia del plan de mejoramiento a la secretaria de Salud departamental o distrital o al nivel superior y copia del avance del plan.
 6. Una vez se surte el proceso de notificación y curse el proceso de investigación por la autoridad competente de tal manera que se garantice el debido proceso y se demuestre responsabilidad en el no uso de los bienes públicos, se debe proceder al pago de los mismos, teniendo en cuenta el oficio enviado el 9 de mayo de 2022. Al respecto, es importante mencionar que existen motivos de no uso que son propios del proceso de vacunación, como ocurre con las asociadas a fallas de calidad del biológico y política de frascos abiertos; teniendo en cuenta que las fallas de calidad están asociadas al proceso de producción de las casas farmacéuticas, las dosis no usadas por esta causal deben ser reportadas de manera inmediata con soportes y acta al correo perdidascovid@minsalud.gov.co, para informar a las casas farmacéuticas.
 7. Para la causal 13, se debe proceder al pago o reembolso de los biológicos, descrito en el oficio enviado el 9 de mayo de 2022.
 8. Las dosis no usadas de vacuna COVID-19, **por todas las causales**, deben ser registradas de manera oportuna y diariamente al Sistema de información PAIWEB.

NOTA: Para proceder al reembolso de los biológicos no usados, debe ser conforme al reporte del costo que se registre en los documentos soporte de entrega de las vacunas enviado en orden de salida del almacén de Ministerio de Salud y Protección Social.

Así las cosas, las dosis no usadas atribuidas a fallas de calidad y las relacionadas con política de frascos abiertos o para reducción de oportunidades pérdidas de vacunación, no deberán generar proceso de reintegro. Las demás causales están sujetas a los procesos administrativos propios de la investigación ejercida para determinar la responsabilidad del reintegro.

Las vacunas que no sean aplicadas antes de su fecha de vencimiento o vacuna que excede el tiempo de almacenamiento en refrigeración, serán consideradas como dosis no usadas por causas programáticas y también deberán ser reportadas en PAIWEB. En caso de estos motivos de no uso, se deberán analizar los datos de la población objeto del área de influencia del punto de vacunación y el soporte de la gestión realizada, a fin de determinar si el no uso requiere reintegro.

Enviar copia del pago de los bienes públicos a la secretaria departamental de salud para que esta lo remita al coordinador del PAI del MSPS, junto con la decisión debidamente ejecutoriada de la autoridad competente, que señale el funcionario responsable del no uso.

Artículo 4. Modificar el numeral 14 "SEGUIMIENTO, SUPERVISIÓN Y EVALUACIÓN" del Anexo 1 de la Resolución 986 de 2023, el cual quedara así:

"14. SEGUIMIENTO, SUPERVISIÓN Y EVALUACIÓN

Se deberá realizar seguimiento permanente a la ejecución del Plan Nacional de Vacunación contra la COVID-19, con el objetivo de identificar oportunamente necesidades de intervención y apoyar la toma de decisiones en la gestión.

14.1 Seguimiento y supervisión

- a. Monitorear el cumplimiento de vacunación contra la COVID-19 mensualmente.
- b. Identificar la población de grupos priorizados no vacunada, para generar estrategias de canalización y vacunación.
- c. Identificar las situaciones (amenazas) que puedan afectar el desarrollo de la vacunación contra la COVID-19 y establecer plan de alternativas de solución a través de estrategias conjuntas con las entidades encargada del aseguramiento.

Continuación de la Resolución "Por la cual se modifica el anexo 1 de la Resolución 986 de 2023, modificado por las Resoluciones 1862 de 2023 y 592 de 2024 y se dictan otras disposiciones".

14.2 Evaluación

Los departamentos, distritos y municipios deberán adelantar las siguientes acciones de evaluación:

- a. Verificar el cumplimiento de la vacunación contra la COVID-19.
- b. Identificar y documentar las lecciones aprendidas y buenas prácticas en el desarrollo del Plan Nacional de Vacunación contra la COVID-19.
- c. Seguimiento a vacunación contra la COVID-19 así:

Indicadores:

No.	INDICADOR*	DESCRIPCION DE LA VARIABLE	
1.	% de cumplimiento de dosis aplicadas de vacuna contra la COVID-19 a nivel nacional	Número de dosis aplicadas de COVID-19 a nivel nacional	X 100
		Total de dosis asignadas de COVID-19 a nivel nacional	
2.	% de cumplimiento de dosis aplicación contra la COVID-19 a nivel departamental y/o distrital	Número de dosis aplicadas de COVID-19 por departamento y/o distrito	X 100
		Total de dosis asignadas de COVID-19 por departamento y/o distrito	
3.	% de cobertura de vacunación en población gestante a nivel nacional, departamental, distrital.	Número de gestantes vacunas contra la COVID-19 al menos con una dosis durante el embarazo, a nivel nacional, departamental, distrital	X 100
		Total de gestantes programadas para vacunación contra covid-19 a nivel nacional, departamental, distrital	

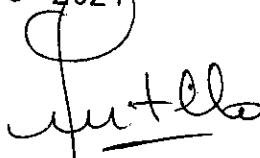
Nota: Estos indicadores se deben evaluar de manera mensual por la Entidad Territorial del orden departamental, distrital o municipal."

Artículo 5. Vigencia. El presente acto administrativo rige a partir de su expedición y deroga las disposiciones que le sean contrarias.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE

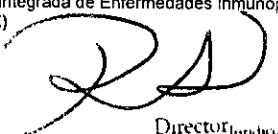
Dada en Bogotá, D.C.,

09 DIC 2024



GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ
Ministro de Salud y Protección Social

Aprobó.
Jaime Hernán Urrego R. - Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios
Sandra Consuelo Manrique Mojica - Directora de Promoción y Prevención (E)
Carmen Elisa Ojeda Jurado, Coordinadora Grupo Gestión Integrada de Enfermedades Inmunoprevenibles
Nubia Stella Pedraza Pedraza, Grupo Gestión Integrada de Enfermedades Inmunoprevenibles
Rodolfo Salas Figueroa, Director Jurídico (E)


Director Jurídico

Handwritten initials and signatures: *NP*, *SA*, *CA*