

Consenso colombiano de atención, diagnóstico y manejo de la infección por SARS-CoV-2/COVID-19 en establecimientos de atención de la salud
Actualización 8 de marzo de 2021
Los cambios resaltados en amarillo
Recomendaciones sobre vacunación contra SARS-CoV-2

I. Introducción- Marco Teórico de vacunas para COVID 19

¿Qué es una vacuna?

Una vacuna, es un producto biológico que se usa como estrategia de prevención primaria y que consiste en la estimulación del sistema inmune de una persona para que desarrolle anticuerpos y una respuesta inmune celular, contra un agente etiológico definido y que evita que se infecte o se enferme por este agente infeccioso. A lo largo de la historia, mediante dos aproximaciones diferentes se han desarrollado las vacunas: 1) Vacunas con base en agentes infecciosos vivos, que son atenuados por diferentes métodos, para disminuir su patogenicidad, se pueden asociar a formas atenuadas de la enfermedad; 2) Vacunas con base en agentes infecciosos inactivados para impedir su actividad replicante, y por tanto no pueden producir formas atenuadas de la enfermedad. Recientemente se han logrado obtener vacunas basadas en componentes virales, incluyendo sus proteínas, partículas o utilizando material genético como ADN o ARN (1). Los determinantes de inmunogenicidad varían de persona a persona, por lo que puede ser complejo lograr, a partir de una vacuna, una respuesta inmune humoral o celular, homogénea que, con certeza, consiga prevenir la infección en la totalidad de la población vacunada. Sin embargo, sí es posible demostrar que la vacunación puede impedir la infección en un alto porcentaje de las personas vacunadas y en las que no impide la infección se alcanza una manifestación menos catastrófica de la misma, en la mayor parte de los casos (1).

¿Qué tipos de vacunas existen para COVID-19?

Para COVID-19 se están desarrollando varias clases de vacunas, incluidas las basadas en ácidos nucleicos, vacunas con vectores virales, vacunas de subunidades de proteínas o péptidos, y vacunas vivas atenuadas (2). A continuación, presentamos algunas de ellas:

Vacunas de ARN: estas vacunas son innovadoras, y no existía hasta el momento ninguna aprobada para uso en humanos, contra un agente infeccioso, que se basara en esta metodología. El paso inicial de diseño es la selección de secuencias de regiones de una proteína promisoría por su importancia en el proceso de infección; luego estas son sintetizadas como secuencias de ARN mensajero envueltas en nano lípidos, las cuales al ser inyectadas inducen la síntesis de las secuencias de aminoácidos por los ribosomas y son expresadas en la membrana de la célula hospedera, lo cual lleva a la inducción de una respuesta inmune tal como ocurre durante una infección natural (3). Las vacunas de ARN no van al núcleo y no lo modifican. Estas tienen como

característica, que las secuencias de ARN sintéticas son fabricadas con una modificación en la caperuza que protege al ARN con un análogo del fosforotioato, esto permite que el ARN mensajero llegue hasta el ribosoma de la célula sin degradarse (4). Para asegurar la eficacia de la vacuna se requirió estabilizar la secuencia de la unión al receptor de angiotensina con la introducción de puentes de prolina (5,6). El otro aspecto clave es la fórmula lipídica que compone la nanopartícula que envuelve a este ARN y así pueda llegar al interior de la célula sin degradarse, la vacuna de Pfizer, por ejemplo, contiene los siguientes componentes (7):

- ALC-0315=(4-hidroxibutil) azanediil) bis(hexano-6,1-diil) bis(2-hexildecanoato)
- ALC-0159=2-[(polietilenglicol)-2000]-N,N-ditetradecilacetamida
- 1,2-Distearoil-sn-glicero-3-fosfocolina
- Colesterol
- Cloruro de potasio
- Dihidrogenofosfato de potasio
- Cloruro de sodio
- Hidrógeno fosfato de di-sodio dihidrato
- Sacarosa.

La hipersensibilidad a cualquiera de estos componentes contraindica su aplicación de acuerdo con el documento técnico de la vacuna (7).

La unión de la empresa farmacéutica Pfizer con la empresa alemana BioNTech logró la primera vacuna basada en ARNm con eficacia demostrada en un ensayo clínico fase III (8). Luego Moderna en colaboración con el Instituto Nacional de Salud de Estados Unidos (NIH), logró demostrar también una eficacia similar, consolidando la plataforma de vacunas basadas en ARNm como la base de una nueva era para el desarrollo de vacunas (9). Un reto para su distribución y aplicación es que requiere una temperatura de almacenamiento por debajo de -60 °C. Estas vacunas no inducen expresión durante mucho tiempo, sólo por 24 a 72 horas por lo cual es muy improbable que provoque cambios epigenómicos (10,11).

Vacunas de vector viral: es una aproximación que consiste en transportar el material de interés a través de vehículo natural, utilizando un tipo de virus diferente para poder ingresar el material genético del SARS-CoV-2 a las células del huésped con el fin de obtener una respuesta inmune. Dentro de estas se encuentran la vacuna de la Universidad de Oxford, en colaboración con Astra Zeneca, la cual completó un estudio fase III con resultados interinos favorables en cuanto a inmunogenicidad, seguridad y eficacia usando como vector un adenovirus de chimpancé (12). Dentro de este grupo, también se encuentran las vacunas en desarrollo de Johnson & Johnson®, de la empresa China CanSinoBIO®, y la rusa Sputnik®, entre otras (13). Estas dos últimas vacunas han sido aprobadas para uso extendido, más allá de los países en que fueron desarrolladas en Latinoamérica para la vacuna China de la empresa CanSinoBio® y recientemente en la Unión Europea para la vacuna Sputnik V®, respectivamente.

Otro tipo de vacunas: dentro de este grupo se encuentran las vacunas basadas en proteínas o subunidades y las vacunas de virus atenuados. Las primeras usan proteínas que pueden ser completas o incompletas del SARS-CoV-2 para simular la presencia del virus en las células hospederas con el fin de desencadenar una respuesta inmune tanto celular como humoral, la principal representante es la vacuna de la empresa Novavax®, que se encuentra en experimentación clínica fase III (14). Del segundo grupo, están las vacunas de virus completo, que utilizan virus inactivados del coronavirus, sus principales representantes en estudios de fase III, son dos en desarrollo por el Instituto de Productos Biológicos de Wuhan, en asociación con la empresa estatal china Sinopharm y la producida por la empresa Sinovac Biotech (15).

II. Recomendaciones grupo vacunación

1. Factores a tener en cuenta para la vacunación en las personas con mayor riesgo de complicaciones o de exposición para infección por SARS-CoV-2:

Puntos de buena práctica

- Teniendo en cuenta, que al menos en las primeras fases de la vacunación el acceso será limitado, es importante resaltar cuales son las poblaciones de mayor riesgo de complicaciones o infección por SARS-CoV-2 acorde a cualquiera de los siguientes criterios:
- Factores de riesgo por comorbilidad: Considerar el riesgo de complicaciones:
 - Población mayor de 60 años, pacientes con comorbilidades (obesidad, diabetes mellitus, enfermedad renal crónica, EPOC, falla cardiaca, hipertensión arterial).
 - Cáncer activo en tratamiento.
 - Enfermedad oncológica avanzada y neoplasias hematológicas.
 - Pacientes con enfermedad oncológica en quienes se planea iniciar tratamiento o quienes acaban de terminarlo (<6 meses), excepto para hormonoterapia.
 - Pacientes sometidos a trasplante de progenitores hematopoyéticos u órganos sólidos o en lista de espera para trasplante.
 - Personas con infección por VIH independiente del número de CD4.
 - Personas con tuberculosis latente, activa o fibrotorax.
 - Tratamiento con dosis altas de esteroides (0.5mg/kg/día por más de 10 días).
 - Inmunodeficiencias primarias u otro tipo de inmunosupresión.
- Factor de exposición: evaluación del riesgo de infección por exposición ocupacional o contacto cercano con poblaciones de alto riesgo:
 - Trabajadores, Profesionales y especialistas involucrados en la atención en salud en cualquier nivel de atención.
 - Hogares geriátricos, unidades de cuidado crónico, unidades de diálisis.
 - Docentes.

Estas recomendaciones están sujetas a evaluación y actualización continua y podrán tener modificaciones de acuerdo a la presentación de nueva evidencia.

- Miembros de las fuerzas militares y de policía.
- Estudiantes de las áreas de la salud en todos los niveles de formación.
- Personal administrativo, servicios generales, seguridad, servicios de alimentación, mantenimiento (de centros de atención en salud).
- Personal que hace parte de servicios de hospitalización en casa, atención domiciliaria
- Conductores de ambulancia y transporte público.
- Vacunadores.
- Trabajadores de funerarias.
- Cuidadores de personas mayores, personas con inmunosupresión.

• Factores sociodemográficos: considerar factores sociales y demográficos como pobreza, acceso limitado a servicios de salud, poblaciones minoritarias.

2. ¿Se puede vacunar contra SARS-CoV-2 a los pacientes inmunosuprimidos?

Recomendación:

- Se recomienda vacunar contra el SARS-CoV-2 a los pacientes inmunosuprimidos o inmunodeficientes por su alto riesgo para complicaciones de la COVID-19, incluyendo la muerte.

Fuerte a favor

Los pacientes inmunosuprimidos con especial relevancia son:

- Inmunodeficiencia primaria y secundaria.
- Pacientes con neoplasias sólidas o hematológicas activas en tratamiento con quimioterapia, radioterapia o inmunoterapia o trasplante de progenitores hematopoyéticos.
- Pacientes con el virus de inmunodeficiencia humana.
- Trasplante de órgano sólido y pacientes en lista de espera para trasplante de órgano sólido.
- Uso de agentes inmunosupresores (uso de esteroides a altas dosis, uso de DMARD o inmunomoduladores).
- Esplenectomía o asplenia funcional.

Punto de buena práctica

3. Puntos de buena práctica de vacunación en poblaciones especiales.

Estas recomendaciones están sujetas a evaluación y actualización continua y podrán tener modificaciones de acuerdo a la presentación de nueva evidencia.

Recomendaciones:

- Pacientes con el virus de inmunodeficiencia humana deben vacunarse independientemente de su conteo de linfocitos CD4+.
 - Pacientes con el virus de inmunodeficiencia humana deben continuar el tratamiento antirretroviral antes, durante y después de la vacunación contra SARS-CoV-2.
 - Pacientes con tuberculosis latente, activa o con fibrotórax deben ser vacunados contra SARS-CoV-2.
 - Los pacientes con enfermedades crónicas como hipertensión arterial, diabetes mellitus, EPOC o asma deben continuar el tratamiento de sus enfermedades antes, durante y después de la vacunación contra SARS-CoV-2.
 - Los pacientes con esclerosis múltiple y neuromielitis óptica se deben vacunar contra SARS-CoV-2.
4. Vacunación en los pacientes con cáncer y enfermedades neoplásicas hematológicas, pacientes inmunosuprimidos y trasplante de progenitores hematopoyéticos.

4.1. Puntos de buena práctica para la vacunación de los pacientes con cáncer y enfermedades neoplásicas hematológicas, pacientes inmunosuprimidos:

- Vacunación prioritaria de los pacientes con cáncer avanzado, en progresión o en tratamiento activo con tumores sólidos, independientemente de la presencia de otros factores de riesgo.
- Todos los pacientes con neoplasias hematológicas en tratamiento activo, particularmente los pacientes con leucemias agudas, crónicas linfoma, mieloma y aplasia medular.
- Pacientes con un diagnóstico de cáncer tratado durante el último año.
- Para el grupo de pacientes con antecedente de cáncer durante los últimos 5 años, en seguimiento, se debe considerar la presencia de edad avanzada, estado general y otras comorbilidades (obesidad, hipertensión, diabetes, patologías respiratorias, cardíacas y renales).
- Es importante priorizar así mismo, la vacunación de los convivientes implicados en el cuidado de pacientes con cáncer, con el objetivo de disminuir el riesgo de transmisión asociado al cuidado de la salud.
- No existe contraindicación para la vacunación durante el tratamiento oncológico o la inmunosupresión, aunque, de ser posible, se debe administrar la vacuna antes del inicio del primer ciclo de tratamiento.
- Para los pacientes en tratamiento activo, se pueden utilizar estrategias como proporcionar la vacuna entre ciclos de terapia y después de períodos de espera.

Estas recomendaciones están sujetas a evaluación y actualización continua y podrán tener modificaciones de acuerdo a la presentación de nueva evidencia.

- En pacientes inmunosuprimidos, la protección que provee la vacuna contra SARS-CoV-2 al igual que otras vacunas puede estar comprometida, por lo tanto, en pacientes después de la depleción de células B (uso de ATG, Rituximab, Obinutuzumab) se debe esperar 3-6 meses en analogía con otras vacunas.
- El riesgo y beneficio para pacientes inmunosuprimidos que reciben la vacuna para SARS-CoV-2 debe ser evaluado caso por caso, teniendo en cuenta la incidencia en la comunidad. Si se decide la vacunación se debe realizar por lo menos 2-4 semanas antes de la terapia inmunosupresora o esplenectomía.
- En el caso de pacientes en manejo de final de vida, la decisión de la vacunación debe ser discutida en forma individualizada, según las condiciones clínicas del paciente y la expectativa de vida a mediano plazo.

4.2. Puntos de buena práctica específicos para trasplante de progenitores hematopoyéticos:

- Para los candidatos para TPH se debe realizar la vacunación al menos 2 a 4 semanas antes de cualquier procedimiento del trasplante.
- Los receptores de TPH pueden ser vacunados contra SARS-CoV-2, con la mayoría de las vacunas disponibles; excepto, aquellas de virus vivo atenuado (PiCoVac, Wuhan, BBIBP) o las que contienen vectores virales replicantes.
- La vacunación se puede realizar tan temprano como 3 meses después del trasplante.
- La vacunación no debe reemplazar las medidas de autocuidado.
- La vacunación para SARS-CoV-2 debe realizarse primero que las demás inmunizaciones y debe separarse de ellas al menos 14 días.
- Hasta ahora no hay evidencia que sugiera que la vacunación pueda exacerbar la Enfermedad Injerto Contra Huésped (EICH), por lo cual, estos pacientes no deben ser excluidos de la vacunación.
- El personal de salud encargado del cuidado de pacientes sometidos a TPH y candidatos a él, deben ser vacunados para proteger a los pacientes.
- Los familiares o contactos adultos de los pacientes sometidos a TPH deben ser vacunados, en especial en las etapas tempranas postrasplante o cuando están recibiendo inmunosupresión intensiva (por ejemplo: tratamiento de EICHa).
- De acuerdo a la emergencia de la evidencia se determinará el requerimiento de dosis adicionales en esta población.

5. ¿Se recomienda vacunar a los pacientes trasplantados de órgano sólido?

Puntos de buena práctica para la vacunación en pacientes con trasplante de órganos sólidos:

- La respuesta inmunológica a la mayoría de las vacunas es menor en inmunosuprimidos, incluyendo receptores de trasplante de órganos sólidos en comparación con personas sanas. Idealmente, las vacunas con mayor eficacia clínica deberían ser empleadas en esta población.
- Todos los pacientes en lista de espera para trasplantes de órganos sólidos deben ser vacunados.
- Las vacunas con vectores virales replicantes y virus vivos atenuados no deben emplearse en esta población.
- Los receptores de trasplante de órganos sólidos con donante vivo deberían recibir el esquema de vacunación completa contra SARS-CoV-2 (1 o 2 dosis según el biológico) al menos 2 semanas antes del trasplante.
- Si un receptor de trasplante de órganos sólidos (donante vivo o cadavérico) recibe la primera dosis de biológico (en los casos de dos dosis) y posteriormente se realiza el trasplante, se debe diferir la segunda dosis al menos un mes postrasplante.
- Para los receptores de trasplantes de órganos sólidos no hay un tiempo determinado para la vacunación en el postrasplante, pero se considera que puede realizarse después de 3 meses. Según la situación clínico epidemiológica, grado y tipo de inmunosupresión, los médicos tratantes podrían considerar la vacunación a partir del primer mes postrasplante.
- En pacientes que reciben inducción o manejo de rechazo con timoglobulina, la vacunación debe postergarse 3 meses después de su aplicación.
- Actualmente no existen datos sobre la seguridad o eficacia de la vacunación en personas que reciben manejo con inmunoglobulina o plasmaféresis como manejo de rechazo o de pacientes altamente sensibilizados. Como medida de precaución, la vacunación debe aplazarse durante al menos 90 días para evitar la interferencia del tratamiento con las respuestas inmunitarias inducidas por la vacunación.
- En pacientes que reciben rituximab como parte de manejo de rechazo humoral, la vacunación debe postergarse 6 meses después de su aplicación.

6. ¿Cuál es la recomendación frente a la vacunación contra SARS-CoV-2 en los pacientes menores de 18 años?

Recomendación:

- No se emite recomendación a favor o en contra para la vacunación de pacientes menores de 16 años.
- Se recomienda inmunizar a las personas entre 16 y 18 años, con la vacuna BNT162b2 (Pfizer).

Fuerte a favor

7. ¿Se debe vacunar contra SARS-CoV-2 a las pacientes embarazadas?

Recomendaciones:

- Se recomienda vacunar al grupo de gestantes, particularmente aquellas con comorbilidades durante el embarazo y riesgo de COVID-19 grave.

Fuerte a favor

Puntos de buena práctica en gestantes:

- No se requiere realizar prueba de embarazo a la mujer en edad reproductiva que va a ser vacunada contra el SARS-CoV-2.
- No se requiere posponer la decisión de un embarazo en la mujer que ha sido vacunada contra el SARS-CoV-2.

Las mujeres embarazadas tienen derecho a recibir información completa sobre los riesgos y beneficios de vacunarse contra SARS CoV-2 disponible hasta el momento.

8. ¿Cuál es la recomendación para la vacunación en mujeres en periodo de lactancia?

Recomendación

- Las mujeres en periodo de lactancia pueden recibir la vacunación contra SARS-CoV-2.
- Se recomienda no suspender la lactancia materna después de la vacunación.

Fuerte a favor

9. ¿Cuál debe ser la consideración a realizar antes de vacunar a pacientes que previamente han tenido síndrome de Guillain Barré o parálisis facial?

Recomendación:

- Las personas que previamente han tenido síndrome de Guillain Barré o parálisis facial (parálisis de Bell) pueden recibir una vacuna para COVID-19.

Punto de buena práctica

- Hasta la fecha, no se han reportado casos de síndrome de Guillain-Barré (GBS) después de la vacunación entre los participantes en los ensayos clínicos.

Punto de buena práctica

- Se informaron casos de parálisis de Bell en participantes de los ensayos clínicos de la vacuna de ARNm COVID-19 pero no se ha llegado a la conclusión de que estos casos fueron causados por la vacunación.

Punto de buena práctica

10. ¿Cuáles deben ser las consideraciones a realizar respecto a la vacunación de pacientes con antecedente de desórdenes de la coagulación y anticoagulados?

Puntos de buena práctica:

- Estos pacientes se pueden vacunar, bajo las siguientes consideraciones:
- La vacunación es intramuscular, por lo tanto, se debe usar la aguja más pequeña disponible (25-27G).
- Se debe aplicar presión sobre la zona al menos por 10 minutos después de la inyección, y se debe instruir al paciente a vigilar la aparición tardía de hematomas (2-4 horas después).
- Para pacientes con niveles de factor VIII o IX mayores a 10% no se requieren medidas hemostáticas particulares.
- Para pacientes con hemofilia severa o moderada, sería ideal la aplicación de factor VIII o IX antes de la vacunación para disminuir el riesgo de hematomas, en especial si el

paciente está en profilaxis primaria o secundaria; esto debe ser ajustado dependiendo del tipo de factor y el esquema de tratamiento que el paciente recibe.

- En los casos en que no haya disponibilidad de factor, se deben intensificar las medidas hemostáticas locales.
- Los pacientes en tratamiento con Emicizumab (tengan o no inhibidores) pueden ser vacunados en cualquier momento sin precauciones hemostáticas ni dosis de factor VIII adicional.
- En los pacientes con Enfermedad de Von Willebrand, ya que el espectro de presentación es muy variable, la decisión sobre medidas hemostáticas previas a la vacuna, deben ser decididas en conjunto con el médico tratante en forma individualizada.
- Los pacientes que están recibiendo Warfarina, deberán tomarse un INR 72 horas antes de la vacunación, si este está en rango terapéutico estable podrán ser vacunados intramuscularmente. No es necesario suspender la anticoagulación ni esquemas “puente” con heparinas de bajo peso molecular.

11. ¿Se debe hacer titulación de anticuerpos antes o después de vacunarse?

- Se recomienda no realizar de rutina titulación de anticuerpos antes o después de la aplicación de ningún tipo de vacuna contra SARS-CoV-2.

•Fuerte en contra

12. ¿En condiciones de baja disponibilidad de vacunas se podría ampliar la cobertura de vacunación modificando la segunda dosis en situaciones y grupos poblacionales especiales?

- Se recomienda que, en condiciones de baja disponibilidad, para la segunda dosis de vacunas de ARNm se consideren unos intervalos de flexibilidad de acuerdo a la tabla acompañante.

Fuerte a favor

Días de vacunación Vacuna	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26	27	28	29 a 42	Día 43 a 90	≥ 91 días						
BNT162b2	Primera dosis	No se debe aplicar segunda dosis en estos días, si se aplica se considera como dosis no válida, se debe aplicar segunda dosis a los 21 días de la primera dosis																			Segunda dosis válida	Segunda dosis (esquema oficial)	Segunda dosis válida					Segunda dosis no es válida, consultar a experto									
ARNm 1273		No se debe aplicar segunda dosis en estos días, si se aplica se considera como dosis no válida, se debe aplicar segunda dosis a los 28 días de la primera dosis																			Segunda dosis válida	Segunda dosis (esquema oficial)	Segunda dosis válida	Segunda dosis no es válida, consultar a experto													
AZD1222		No se debe aplicar segunda dosis en estos días, si se aplica se considera como dosis no válida, se debe aplicar segunda dosis a los 21 días de la primera dosis																			Segunda dosis válida	Segunda dosis (esquema oficial)	Segunda dosis válida. Las autoridades de salud del Reino Unido autorizaron la vacuna con un régimen de dos dosis, con un intervalo de 4 a 12 semanas, en diciembre de 2020. Para febrero de 2020, a la luz de la observación de que la eficacia e inmunogenicidad de dos dosis aumentan con un intervalo entre dosis más prolongado, la OMS recomienda un intervalo de 8 a 12 semanas entre las dosis.										Si la administración de la segunda dosis se retrasa inadvertidamente más de 12 semanas, debe administrarse lo antes posible.				
Coronavac		Segunda dosis (esquema oficial)																																			

- Se sugiere una sola dosis de vacuna ARNm en pacientes que hayan tenido infección confirmada por SARS-CoV-2 de acuerdo a lineamientos establecidos en el consenso.

Débil a favor

Puntos de buena práctica:

- Se debe mantener el esquema de 2 dosis de vacuna ARNm, en personas con infección previa por SARS CoV-2 en las siguientes circunstancias:
 - Individuos inmunosuprimidos
 - Individuos de 60 o más años
 - Individuos que han tenido la infección confirmada hace 9 meses o más.
- La evidencia actual no es suficiente para retirar una dosis del esquema en personas que hayan recibido vacunación contra COVID-19 con plataformas diferentes a ARNm.

13.¿Se pueden vacunar contra SARS-CoV-2 una persona con antecedente de infección por SARS-CoV-2?

Recomendaciones:

- Se recomienda vacunar contra SARS-CoV-2 a las personas con antecedente de infección por SARS CoV-2.

Fuerte a favor

Puntos de buena práctica:

- En escenarios de baja disponibilidad del biológico las personas con antecedente de infección por SARS-CoV-2, pueden acceder a la vacunación 90 días después de **confirmada** la infección.
- Las personas inmunosuprimidas que han sufrido infección por Sars-CoV-2 pueden vacunarse después de 30 días de que la infección haya sido confirmada, con las excepciones previamente mencionadas en este consenso**

Estas recomendaciones están sujetas a evaluación y actualización continua y podrán tener modificaciones de acuerdo a la presentación de nueva evidencia.

Esquemas de vacunación para vacunas de plataforma ARN mensajero en personas que han tenido infección por SARS-CoV-2, en situaciones de escasez de biológicos

Días desde confirmación del diagnóstico	Día 1 - 30	Día 31 a 90	Día 91 a 270	Después de día 271
Persona con infección por SARS CoV-2 inmunocompetente, con 59 años de edad o menos	No vacunar		Solo 1 dosis	2 dosis
Persona con infección por SARS CoV-2 de 60 años o mas	No vacunar		2 dosis	
Persona con infección por SARS CoV-2 inmunosuprimido	No vacunar	2 dosis		
Persona que ha recibido 1 dosis de vacuna y después presenta infección confirmada por SARS-CoV-2	No aplicar segunda dosis			
* Debe tenerse en cuenta que hay recomendaciones específicas para Trasplantados de órganos sólido o progenitores hematopoyéticos y pacientes en lista de trasplante, así como pacientes después de depleción de células B (uso de ATG, rituximab, Obinutuzumab). Ver texto				

14. ¿Cuál es el impacto de las nuevas variantes conocidas sobre la eficacia de las vacunas para contra SARS-CcV2 disponibles en Colombia?

Recomendación:

• No hay evidencia suficiente a favor o en contra con relación a la eficacia de las vacunas, ante las nuevas variantes de SARS-CoV-2.

Puntos de buena práctica:

- Es necesario intensificar y mantener en el tiempo la vigilancia genómica de SARS-CoV-2 en Colombia.
- Las indicaciones de selección de las vacunas podrían cambiar, de acuerdo a la evolución que en el tiempo presenten las nuevas variantes en el entorno local.

Estas recomendaciones están sujetas a evaluación y actualización continua y podrán tener modificaciones de acuerdo a la presentación de nueva evidencia.

- Para el primer semestre de 2021 se indica la vacunación contra SARS-CoV-2 con cualquiera de los biológicos disponibles, a pesar de la circulación internacional de variantes que pueden relacionarse con disminución de su eficacia.

15.¿Cuándo se debe administrar la vacuna contra influenza, en relación con la aplicación con la vacuna contra SARS-CoV-2?

- Se recomienda tener una ventana de 14 días antes del inicio de la vacunación y 14 días después de terminado el esquema.

Fuerte a favor

- En situaciones de alto riesgo podría individualizarse la aplicación de biológicos.

Punto de buena práctica

16.¿Cuándo deben vacunarse las personas asintomáticas con exposición no protegida reciente y prueba pendiente o pacientes con síntomas sugestivos de COVID-19?

•Recomendaciones:

- Las personas asintomáticas con exposición no protegida reciente deben completar el tiempo de aislamiento preventivo (14 días) antes de vacunarse para SARS-CoV-2 con o sin PCR.

•Punto de buena práctica

- Los pacientes sintomáticos, que por indicación clínica tengan pendiente el resultado o realización de prueba diagnóstica para SARS-CoV-2 deben aplazar la vacunación hasta descartar la infección por SARS-CoV-2 adecuadamente.

•Punto de buena práctica

17.¿Cuál es la recomendación de intercambiar esquemas o tipos de vacunas contra SARS-CoV-2?

Estas recomendaciones están sujetas a evaluación y actualización continua y podrán tener modificaciones de acuerdo a la presentación de nueva evidencia.

Recomendaciones:

- Se recomienda no realizar esquemas diferentes de vacunación para SARS-CoV-2 a los aprobados para cada tipo específico de vacuna.

Fuerte en contra

- Con la información disponible al momento, no se deben intercambiar, las vacunas de esquemas de dos dosis.

Punto de buena práctica

- Con la información disponible al momento, una vez completado un esquema de vacunación no requiere refuerzo adicional.

Punto de buena práctica

18.¿Cómo debe recibir orientación la población que ha participado en ensayos clínicos para SARS-CoV-2, para definir la aplicación de la vacuna?

Recomendación:

- En población que ha participado en un ensayo clínico de vacunas para SARS-CoV-2, debe recibir orientación del grupo investigador.

•Punto de buena práctica

19.¿Qué hacer si hay síntomas sugestivos de COVID-19 después de la primera o segunda dosis?

- Se recomienda que los pacientes que presenten síntomas respiratorios deben llevarse a pruebas diagnósticas para SARS-CoV-2 y aislamiento en cualquier momento según criterio médico.

Fuerte a favor

- Se recomienda búsqueda de infección activa de SARS-CoV-2 en pacientes con síntomas generales diferentes a los respiratorios que persistan por más de 72 horas, dado que las reacciones de fiebre, síntomas locales y síntomas sistémicos, pueden presentarse en las primeras 48-72 horas.

Fuerte a favor

- Los pacientes a los que se les realiza pruebas diagnósticas para SARS-CoV-2 deben ser sometidos a aislamiento hasta descartar la infección.

Punto de buena práctica

- La vacunación no modifica el resultado de las pruebas diagnósticas (RT PCR y el antígeno).

Punto de buena práctica

20. ¿Se debe aplicar la segunda dosis si hay diagnóstico de Covid-19 después de la primera dosis?

- Se recomienda no aplicar segunda dosis de vacuna para SARS-CoV-2 si se confirmó infección después de la primera dosis.

Fuerte en contra

- En estos casos debe haber reporte al sistema nacional de vigilancia y el paciente debe recibir el concepto de expertos en vacunación o enfermedades infecciosas para definir reinicio de esquemas de vacunación.

Punto de buena práctica

21. ¿Qué hacer cuando se deja pasar el tiempo de ventana oficial para la aplicación de la segunda dosis? ¿Qué hacer si se aplicó antes?

Puntos de buena práctica:

- Debe promoverse el cumplimiento de los tiempos de vacunación aprobados.
- No se debe programar que las personas reciban la segunda dosis antes de lo recomendado.

- Sin embargo, las segundas dosis administradas dentro de un período de gracia de 4 días antes de la fecha recomendada para la segunda dosis aún se consideran válidas.
- No es necesario repetir las dosis administradas inadvertidamente antes del período de gracia.
- No existe un intervalo máximo entre la primera y la segunda dosis de cualquiera de las vacunas. Por lo tanto, no es necesario reiniciar la serie.
- Los errores de administración de vacunas deben informarse al sistema de farmacovigilancia en vacunas. Después de la aplicación de la primera dosis debe programarse la aplicación de la segunda dosis.

22. ¿Se pueden vacunar contra SARS-CoV-2 a los pacientes con antecedentes de alergias?

Recomendación

- Se sugiere vacunar a individuos con antecedentes de alergias a alimentos, veneno de insectos, medicamentos orales, alérgenos ambientales o al látex, así como a cualquier persona con antecedentes familiares de anafilaxia no relacionada con las vacunas para SARS-CoV-2.

Débil a favor

21.1. ¿Se debe realizar premedicación o post medicación a la vacunación con AINEs o acetaminofén?

Recomendaciones:

- Se recomienda no administrar de manera profiláctica y rutinaria estos medicamentos con el fin de prevenir los síntomas posteriores a la vacunación, ya que en este momento no se dispone de información sobre el impacto de dicho uso en las respuestas de anticuerpos inducidas por la vacuna COVID-19.

Fuerte en contra

- Los medicamentos antipiréticos o analgésicos (p. ej., Acetaminofén, medicamentos antiinflamatorios no esteroideos) pueden aliviar los síntomas locales o sistémicos posteriores a la vacunación, si es médicamente apropiado. En pacientes embarazadas, ante riesgo de complicaciones, se sugiere uso precoz de acetaminofén si hay fiebre.

Punto de buena práctica

Estas recomendaciones están sujetas a evaluación y actualización continua y podrán tener modificaciones de acuerdo a la presentación de nueva evidencia.

21.2. ¿Cuáles son las contraindicaciones para vacunación?

Recomendaciones:

- Se recomienda no administrar la vacuna en los siguientes casos:
Reacción anafiláctica a dosis previa de vacuna para SARS-CoV-2 de la misma plataforma.
Reacción anafiláctica a alguno de los componentes de la vacuna.

Fuerte en contra

21.3. ¿Cuáles son las precauciones para los posibles efectos adversos relacionados con alergias secundarias a la vacunación para COVID-19?

- Los pacientes a los que se les aplicará una vacuna basada en ARNm sin alergias previas, ni anafilaxia deben someterse a un período de observación de 15 minutos después de recibir la vacuna para asegurarse de que no haya una reacción alérgica.

Punto de buena práctica

- Los pacientes a los que se les aplicará una vacuna basada en ARNm con alergias previas que serán llevados a vacunación basada en ARNm deben someterse a un período de observación de 30 minutos después de recibir la vacuna para asegurarse que no haya una reacción alérgica.

Punto de buena práctica

- Se debe preguntar el antecedente de alergia en todas las personas que van a ser vacunadas.

Punto de buena práctica

- Las personas con historia de reacción anafiláctica confirmada deben ser propuestas para plataformas no relacionadas con ARNm en casos en los que sea indispensable administrar una de estas formas de vacunas, deben hacerlo en centro con capacidad de respuesta rápida y deben ser observados 30 minutos.

Punto de buena práctica

- Se debe diligenciar un consentimiento informado previo a la vacunación, y los pacientes con antecedente de reacciones alérgicas deben recibir la información de que ellos tienen más riesgo que la población general.

Punto de buena práctica

21.4. ¿Cuáles son los pasos a seguir en caso de sospecha de anafilaxia, posterior a la administración de la vacuna contra SARS-CoV-2?

•Recomendaciones:

a) Si se sospecha anafilaxia, siga los siguientes pasos:

1. Evalúe rápidamente que el paciente respire, tenga pulso y se encuentre alerta.
 2. Llame a los servicios médicos de emergencia.
 3. Coloque al paciente en posición supina (boca arriba), con los pies elevados, a menos que haya obstrucción de las vías respiratorias superiores o que el paciente esté vomitando.
 4. La epinefrina (solución acuosa de 1 mg / ml [dilución 1: 1000]) es el tratamiento de primera línea para la anafilaxia y debe administrarse inmediatamente.
- En adultos, administre una dosis intramuscular de 0,3 mg usando una jeringa premedida o precargada, o un autoinyector en la parte media externa del muslo.
 - La dosis máxima para adultos es de 0,5 mg por dosis.
 - La dosis de epinefrina puede repetirse cada 5 a 15 minutos (o más a menudo) según sea necesario para controlar los síntomas mientras espera los servicios médicos de emergencia.
 - Debido a la naturaleza aguda y potencialmente mortal de la anafilaxia, no existen contraindicaciones para la administración de epinefrina.
 - Los antihistamínicos (p. ej., Antihistamínicos H1 o H2) y los broncodilatadores no tratan la obstrucción de las vías respiratorias ni la hipotensión y, por lo tanto, no son tratamientos de primera línea para la anafilaxia. Monitorizar en un centro médico durante mínimo 8 horas, incluso después de la resolución completa de los síntomas y signos.

Punto de buena práctica

- b) Se recomienda reportar los efectos adversos presentados por los pacientes posterior a la aplicación de la vacuna para SARS-CoV-2.

Fuerte a favor

23. ¿Cuáles son las medidas y comportamientos que debe seguir la población vacunada para SARS-CoV-2?

- Se recomienda continuar las siguientes pautas para protegerse contra COVID-19 después de vacunarse, usar mascarilla quirúrgica, mantener el distanciamiento físico, realizar una adecuada higiene de manos, seguir las guías aplicables a la prevención de infección por SARS-CoV-2 en el lugar de trabajo.

fuerte a favor

ENTIDADES PARTICIPANTES EN EL CONSENSO

1. Universidad Nacional de Colombia
2. Fundación Universitaria Autónoma de las Américas, Sede Pereira
3. Pontificia Universidad Javeriana
4. Universidad Antonio Nariño
5. Universidad el Bosque
6. Universidad del Valle
7. Universidad Icesi
8. Universidad Libre Seccional Cali
9. Universidad Tecnológica de Pereira
10. Academia Colombiana de Patología Oral
11. Academia Nacional de Medicina
12. Asociación Colombiana de Alergia, Asma e Inmunología
13. Asociación Colombiana de Cirugía
14. Asociación Colombiana de Cirugía Artroscópica – ACCAT
15. Asociación Colombiana de Cirugía Vasculiar y Angiología
16. Asociación Colombiana de Coloproctología
17. Asociación Colombiana de Cuidados Paliativos (ACCPaliativos)
18. Asociación Colombiana de Dermatología y Cirugía Dermatológica
19. Asociación Colombiana de Endocrinología, Diabetes Y Metabolismo
20. Asociación Colombiana de Endoscopia Digestiva
21. Asociación Colombiana de Especialistas en Medicina de Urgencias y Emergencias – ACEM
22. Asociación Colombiana de Facultades de Medicina ASCOFAME
23. Asociación Colombiana de Farmacovigilancia
24. Asociación Colombiana de Fisioterapia
25. Asociación Colombiana de Gastroenterología
26. Asociación Colombiana de Gerontología y Geriátría
27. Asociación Colombiana de Ginecólogos Oncólogos
28. Asociación Colombiana de Hematología y Oncología ACHO
29. Asociación Colombiana de Hematología y Oncología Pediátrica ACHOP
30. Asociación Colombiana de Hepatología
31. Asociación Colombiana de Medicina Aeroespacial
32. Asociación Colombiana de Medicina Critica y Cuidado Intensivo
33. Asociación Colombiana de Medicina del Sueño
34. Asociación Colombiana de Medicina Física y Rehabilitación
35. Asociación Colombiana de Medicina Interna
36. Asociación Colombiana de Medicina Osteopática – ACMOST
37. Asociación Colombiana de Nefrología e Hipertensión Arterial
38. Asociación Colombiana de Neumología pediátrica

Estas recomendaciones están sujetas a evaluación y actualización continua y podrán tener modificaciones de acuerdo a la presentación de nueva evidencia.

39. Asociación Colombiana de Neonatología
40. Asociación Colombiana de Neumología y Cirugía de Tórax
41. Asociación Colombiana de Neurología
42. Asociación Colombiana de Otorología y Neurotología
43. Asociación Colombiana de Otorrinolaringología, Cirugía de Cabeza y Cuello, Maxilofacial y Estética Facial
44. Asociación Colombiana de Psiquiatría
45. Asociación Colombiana de Químicos Farmacéuticos Hospitalarios
46. Asociación Colombiana de Radiología
47. Asociación Colombiana de Reumatología
48. Asociación Colombiana de Sociedades Científicas
49. Asociación Colombiana de Trasplante de Órganos
50. Asociación Colombiana de terapia Neural (medicina Neuralterapética) ACOLTEN
51. Asociación Colombiana de Trauma
52. Asociación Colombiana de Virología
53. Asociación Colombiana para el Estudio del Dolor –ACED
54. Asociación de Medicina del Deporte de Colombia
55. Asociación de Cuidados Paliativos de Colombia ASOCUPAC
56. Colegio Colombiano de fisioterapeutas
57. Colegio Colombiano de Fonoaudiólogos
58. Colegio Colombiano de Hermodinamia e Intervencionismo Cardiovascular
59. Colegio Colombiano de Odontólogos
60. Colegio Colombiano De Psicólogos
61. Colegio Nacional De Bacteriología CNB – Colombia
62. Colegio Colombiano de Terapia Ocupacional
63. Federación Colombiana de Obstetricia y Ginecología FECOLSOG
64. Federación Odontológica Colombiana
65. Sociedad Colombiana de Anestesiología y Reanimación
66. Sociedad Colombiana de Cardiología y Cirugía Cardiovascular
67. Sociedad Colombiana de Cirugía Ortopédica y Traumatología SCCOT
68. Sociedad Colombiana de Cirugía Pediátrica
69. Sociedad Colombiana de Medicina China y Acupuntura
70. Sociedad Colombiana de Medicina familiar
71. Sociedad Colombiana de Oftalmología
72. Sociedad Colombiana de Pediatría
73. Sociedad Latinoamericana de Infectología Pediátrica SLIPE
74. Red Latinoamericana de Investigación en Enfermedad por Coronavirus 2019 - LANCOVID
75. Instituto Nacional de Cancerología - ESE
76. Fundación Valle del Lili
77. Clínica Colsanitas
78. Clínica de Oftalmología San Diego
79. Clínica Las Américas Auna
80. Fundación Clínica Infantil Club Noel de Cali

Estas recomendaciones están sujetas a evaluación y actualización continua y podrán tener modificaciones de acuerdo a la presentación de nueva evidencia.



81. Fundación HOMI Hospital Pediátrico La Misericordia
82. Hospital Clínica San Rafael
83. Hospital Universitario Nacional de Colombia
84. Hospital Universitario San Ignacio
85. Centro Médico Imbanaco
86. Fundación Cardioinfantil
87. Fundación Hospital San Carlos
88. Unidad de Geriátrica y Cuidados Paliativos SES Hospital Universitario de Caldas

Estas recomendaciones están sujetas a evaluación y actualización continua y podrán tener modificaciones de acuerdo a la presentación de nueva evidencia.