

PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE DOSIS DE REFUERZO DE LA VACUNA CONTRA LA COVID-19

I. INTRODUCCIÓN

Las vacunas son medicamentos biológicos que, aplicados a personas sanas, estimulan la generación de anticuerpos, los cuales actúan protegiéndolas ante futuros contactos con los agentes infecciosos, evitando el brote de la infección o la enfermedad. En la pandemia producida por el virus del SARS-CoV-2, la estrategia a corto plazo para evitar que las personas se enfermen gravemente o fallezcan es la inmunización, por lo cual los países se encuentran priorizando la aplicación de la vacuna contra la COVID-19 a su población objetivo.

En el Perú, la vacunación contra la COVID-19 inició en febrero del año 2021, con la inmunización del personal de la salud, debido a que presentan alto nivel de riesgo de exposición a la enfermedad; posteriormente, se continuó con la vacunación contra la COVID-19 de la población por grupos etarios, empezando con las personas de 80 años a más. Ello permitió la reducción de morbilidad de las personas vacunadas ante las nuevas variantes de la COVID-19.



A. Tarazona (e)

Ante la introducción de nuevas variantes de interés que podrían generar una posible tercera ola pandémica en el país, el Ministerio de Salud, en base a la opinión del Comité de Expertos de la Dirección de Inmunizaciones, el Comité Consultivo de Inmunizaciones, Equipo Consultivo de Alto Nivel (ECAN) y los órganos competentes del Ministerio de Salud, ha evaluado la aplicación de la dosis de refuerzo de la vacuna contra la COVID-19 para el personal de la salud, personal administrativo y personal que brinda servicios generales de las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPRESS), considerados como "primera línea" y a las personas mayores de 60 años.



A. HOLGUÍN

De acuerdo con la Nota Técnica de efectividad y seguridad de una dosis de refuerzo de la vacuna contra la COVID-19 de la Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública (UNAGESP) del Instituto Nacional de Salud (INS), se ha encontrado resultados positivos de respuesta inmune humoral y celular y de seguridad para recomendar la aplicación de una dosis de refuerzo de la vacuna contra la COVID-19. Sin embargo, aún no se dispone de estudios de resultados de eficacia y efectividad¹.



¹ Unidad de Análisis y Generación de Evidencias en Salud Pública del Instituto Nacional de Salud. Serie Nota Técnica N° 24-2021 de fecha 27 de septiembre de 2021.

PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE DOSIS DE REFUERZO DE LA VACUNA CONTRA LA COVID-19

Tabla N° 1. Resumen de hallazgos identificados para una dosis de refuerzo

Dosis de refuerzo	Resultados de eficacia		Resultados de seguridad	
	Humoral	Celular	Eventos adversos	Eventos adversos serios
BNT62b2	✓	✓	✓	✓
AZD1222	✓	✓	✓	ND
BBIBP-CorV	✓	✓	✓	ND

✓ : Se identificó al menos un estudio que reporta resultados.

ND: No disponible, ningún estudio identificado.

Respecto de la dosis de refuerzo, el análisis realizado por la UNAGESP-INS describe que la administración de una dosis de refuerzo, luego de 5 meses o más del esquema primario, fue efectiva para prevenir infecciones por SARS-CoV-2. La incidencia entre los que no recibieron refuerzo fue 11.3 veces mayor (IC 95%: 10.4 A 12.3) que en el grupo de refuerzo. La efectividad estimada fue del 94.9% (IC 95%: 92.3 a 96.6). La duración del seguimiento fue de 16 días. Otro estudio reseñado por la UNAGESP-INS concluyó que la frecuencia y duración de los eventos adversos locales y sistémicos solicitados (reactogenicidad) notificados hasta 7 días después de la dosis de refuerzo, no fueron sustancialmente diferentes de las observadas después de la segunda dosis del esquema primario.

Asimismo, el Ministerio de Salud ante la revisión de la evidencia científica y las nuevas opiniones del Comité de Expertos de la Dirección de Inmunizaciones y el Comité Consultivo de Inmunizaciones, se concluye con la aprobación de la aplicación de dosis de refuerzo de la vacuna contra la COVID-19 a personas de 12 años a más con comorbilidades y de alto riesgo, y a personas de 18 años a más, considerados para proteger la integridad del Sistema de Salud, según la Resolución Ministerial N° 809-2021/MINSA, lo cual se justifica de acuerdo con criterios éticos, científicos y disponibilidad de la vacuna.

Mediante el presente Protocolo, el Ministerio de Salud autoriza la aplicación de una dosis de refuerzo de la vacuna contra la COVID-19 a personas de 12 años a más con comorbilidades y de alto riesgo, y a personas de 18 años a más, según la programación establecida por el Ministerio de Salud.



A. Tarazona (e)



A. HOLGUÍN



PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE DOSIS DE REFUERZO DE LA VACUNA CONTRA LA COVID-19

II. ÁMBITO DE APLICACIÓN

El presente Protocolo es de aplicación de las IPRESS del Ministerio de Salud, a través de las Direcciones de Redes Integradas de Servicios de Salud (DIRIS); y de los Gobiernos Regionales, a través de las Direcciones Regionales de Salud (DIRESA) o Gerencias Regionales de Salud (GERESA), Seguro Social de Salud (EsSalud), Sanidad de las Fuerzas Armadas, Sanidad de la Policía Nacional y entidades privadas del sector salud.

III. CONSIDERACIONES

3.1 Población autorizada para la aplicación de una dosis de refuerzo de la vacuna contra la COVID-19

3.1.1 Se autoriza la aplicación de una dosis de refuerzo de la vacuna contra la COVID-19 para personas de 18 años a más, según la programación establecida por el Ministerio de Salud.

3.1.2 Se autoriza la aplicación de una dosis de refuerzo de la vacuna contra la COVID-19 para las personas con comorbilidades y grupos de alto riesgo de 12 años a más para proteger la integridad del Sistema de Salud, siendo las siguientes:

- Personas receptoras de órganos, células progenitoras hematopoyéticas y pacientes en lista de espera para trasplante.
- Personas que padecen enfermedades raras y huérfanas.
- Personas con trastornos mentales graves y trastornos del neurodesarrollo.
- Personas afectadas por Tuberculosis (PAT).
- Personas que padecen obesidad grado II y III.
- Personas con diagnóstico de Síndrome de Down.
- Personas que padecen psoriasis, artritis psoriásica (artropía psoriásica) y artritis reumatoide.
- Personas con hemodiálisis.
- Personas que padecen Diabetes Mellitus Tipo 1 y Tipo 2.
- Gestantes a partir de las 12 semanas de embarazo y púerperas.
- Y Otras enfermedades que el Ministerio de Salud determine.



A. Tarazona (e)



A. HOLGUÍN



PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE DOSIS DE REFUERZO DE LA VACUNA CONTRA LA COVID-19

3.1.3 Se autoriza la aplicación de una dosis de refuerzo de la vacuna contra la COVID-19 para pacientes con inmunosupresión de 12 años a más, siendo las siguientes²:

- Personas receptoras de órganos o celular progenitoras hematopoyéticas.
- Pacientes con enfermedad oncológica
- Personas viviendo con VIH
- Pacientes recibiendo inmunosupresión severa:
 - terapia esteroideal equivalente a prednisona ≥ 20 mg/d por más de 14 días.
 - Antagonistas de factor de necrosis tumoral o rituximab.
- Y Otras enfermedades que el Ministerio de Salud determine.

3.2 Aplicación entre la segunda dosis de la vacunación contra la COVID-19 y la dosis de refuerzo es la siguiente:

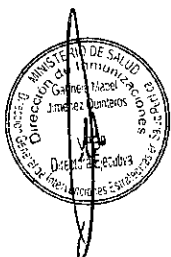
POBLACIÓN	INTERVALO DE APLICACIÓN DE DOSIS DE REFUERZO
Se autoriza la aplicación de una dosis de refuerzo de la vacuna contra la COVID-19 para personas de 18 años a más y personas con comorbilidades de 12 años a más, según la programación establecida por el Ministerio de Salud.	5 meses
Para las personas con inmunosupresión de 12 años a más.	3 meses

3.3 Esquema de aplicación de la dosis de refuerzo contra la COVID-19

Tabla N° 2. Esquema de aplicación de la dosis de refuerzo contra la COVID-19

ESQUEMA	PLATAFORMA DE DOSIS APLICADAS	PLATAFORMA DE DOSIS DE REFUERZO*
Homólogo	ARN mensajero (ARNm)	ARN mensajero (ARNm)
Heterólogo	Virus inactivado	ARN mensajero (ARNm)

² Asociación Panamericana de Infectología (2017). Vacunaciones de los adultos. Manual práctico. Recuperado de https://www.apiinfectologia.org/wp-content/uploads/2019/09/manual_inmunizaciones_API2017_print4abr2017-3-1.pdf. Revisado 25 de noviembre de 2021.



PROTOCOLO DE APLICACIÓN DE DOSIS DE REFUERZO DE LA VACUNA CONTRA LA COVID-19

Heterólogo	Vector viral no replicativo	ARN mensajero (ARNm)
Heterólogo	Virus inactivado	Vector viral no replicativo

* Las plataformas para la aplicación de la dosis de refuerzo se consideran de acuerdo con la actualización de la evidencia científica publicada.

3.4 La dosis de refuerzo contra la COVID-19 se aplica en los centros de vacunación, IPRESS, visitas domiciliarias o en el marco de otras estrategias de vacunación contra la COVID-19.



A. Tarazona (e)

3.5 Para recibir la aplicación de la dosis de refuerzo de la vacuna contra la COVID-19, la persona debe presentar el carné de vacunación, físico o virtual, o el certificado de vacunación digital con el registro de las dos dosis aplicadas (<https://www.gob.pe/13314-acceder-a-tu-carnet-de-vacunacion>). La autenticidad del certificado de vacunación digital se verifica a través del código QR, bajo responsabilidad del punto fijo o móvil de vacunación donde se realiza la inmunización.



A. HOLGUÍN

3.6 El flujo de atención para la inoculación de la dosis de refuerzo de la vacuna contra la COVID-19 se realiza de acuerdo con la Directiva Sanitaria para la vacunación contra la COVID-19³ o la que haga sus veces.

3.7 La programación de la aplicación de la dosis de refuerzo contra la COVID-19 se efectúa de acuerdo con la disponibilidad de las vacunas en el país y según lo establecido por el Ministerio de Salud.

3.8 La programación de la aplicación de la dosis de refuerzo de la vacuna contra la COVID-19, debe establecerse en cualquier punto fijo o móvil de vacunación a nivel nacional sin limitación geográfica.

3.9 Para las personas que hayan sido vacunadas en el extranjero con el esquema completo de vacunación contra la COVID-19 y cumplen con lo establecido en el presente Protocolo, deben acercarse al punto fijo o móvil más cercano a su domicilio para su inmunización, con su respectivo carné de vacunación contra la COVID-19.



³ Con Resolución Ministerial N° 1169-2021/MINSA, se aprueba la Directiva Sanitaria N°137-MINSA/2021/DGIESP "Directiva Sanitaria para la vacunación contra la COVID-19".