



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

RESOLUCIÓN NÚMERO

DE 2025

()

Por la cual se modifica el anexo 1 y el anexo 2 de la Resolución 986 de 2023, en la cual se establecieron los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19

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 y el numeral 19.1 del artículo 19, el artículo 6 del Decreto 109 de 2021, y

CONSIDERANDO

Que el Ministerio de Salud y Protección Social expidió la Resolución 986 de 2023 por la cual se establecieron los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19, la cual fue modificada por la Resolución 1862 de 2023 y las Resoluciones 592 y 2495 de 2024.

Que, teniendo en cuenta que el Plan Nacional de Vacunación – PNV contra la COVID-19 maneja 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 (OMS), para septiembre 28 de 2025, el total acumulado de casos reportados de COVID-19 en el mundo es de 778.741.840, siendo Estados Unidos, China y la India los países con mayor reporte de casos. En Colombia han sido reportados 6.401.281 casos.

Que, de acuerdo con el número de defunciones por Covid -19, acumuladas para septiembre 28 de 2025, en el mundo, se han presentado 7.102.636, siendo EEUU quien presenta mayor número de muertes con 1.2 millones de personas fallecidas, Brasil 703.000, India 534.000, Rusia 404.000, México 335.000, UK 232.000, Perú 221.000 los muertos por COVID-19 a la fecha; después de Italia, Alemania, Francia, Indonesia e Irán está Colombia con 143.000 muertes por COVID-19, la mayoría durante 2020,2021 y 2022.

Que, SARS-CoV-2 continúa evolucionando, y entre enero y mayo de 2025, se produjeron cambios en la dinámica global de las variantes del SARS-CoV-2. La variante más prevalente rastreada por la OMS a nivel mundial fue la XEC, seguida de la KP.3.1.1. En febrero, la circulación de la XEC comenzó a disminuir, mientras que la de la LP.8.1 aumentó, convirtiéndose esta última en la variante más detectada a mediados de marzo. Desde mediados de abril, la circulación de la LP.8.1 ha disminuido ligeramente, a medida que aumenta la detección de la NB.1.8.1.

Continuación de la resolución: “Por la cual se modifica el anexo 1 y el anexo 2 de la Resolución 986 de 2023, en la cual se establecieron los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19”.

Que, los países de la Región de África, la Región de Europa y la Región de las Américas informan actualmente de bajos niveles de actividad del SARS-CoV-2, con un porcentaje de positividad en centros de vigilancia virológica centinela o sistemática que oscila entre el 2 % y el 3 %. Sin embargo, algunas zonas, en particular las subregiones del Caribe y la Región Andina de la Región de las Américas, mostraron tendencias crecientes de positividad en las pruebas de detección del SARS-CoV-2 al 11 de mayo. Los datos de monitoreo de aguas residuales disponibles públicamente de los países de la Región de Europa y la subregión de América del Norte siguen siendo bajos y, por el momento, no indican una tendencia al alza en la actividad del SARS-CoV-2 al 11 de mayo de 2025.

Que, las vacunas contra la COVID-19, actualmente aprobadas siguen brindando protección contra la enfermedad grave y la muerte. Para garantizar que las vacunas aprobadas sigan siendo eficaces, el Grupo Técnico Asesor de la OMS sobre la Composición de las Vacunas contra la COVID-19 (TAG-CO-VAC), sigue monitoreando y revisando el impacto de la evolución del SARS-CoV-2 en el rendimiento de las vacunas disponibles.

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

Que, el Grupo Técnicos Asesor sobre la composición de la vacuna COVID-19 de la OMS (TAG-CO-VAC), por sus siglas en inglés, en su declaración del 15 de mayo de 2025, ha considerado la vacuna monovalente LP.8.1. como un antígeno adecuado. La actualización de la composición antigénica de las vacunas contra Covid-19, es crucial para mejorar las respuestas inmunitarias frente a las variantes circulantes. Estudios no clínicos han demostrado que las vacuna disponibles mRNA y proteicas, adaptada a LP.8.1., produce respuestas neutralizantes adecuadas y mejoradas contra las variantes actualmente dominantes y emergentes, en comparación con las vacunas adaptadas a KP.2 y JN.1

Que, en consonancia, el grupo de trabajo de Emergencia de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha recomendado actualizar las vacunas contra la COVID-19 para dirigirse a la variante LP.8.1. para la campaña de vacunación 2025/2026. La EMA ha indicado que LP.8.1 ha superado a JN.1 como la variante más circulante a nivel mundial y que el objetivo de esta actualización es mantener la efectividad de las vacunas a medida que el virus evoluciona. Por su parte, la Agencia de Medicamentos y Alimentos de los Estado Unidos (FDA), con fecha del 26 de junio de 2025, también ha recomendado una fórmula de vacuna monovalente del linaje JN.1 para el uso en Estados Unidos a partir del otoño de 2025, con una preferencia por la subvariante LP.8.1.

Que, la vacunación sigue siendo efectiva para prevenir complicaciones, y se recomienda que las personas con inmunosupresión o mayores de un año desde su última dosis se apliquen refuerzos. En resumen, la variante “Frankenstein” (XFG) es una cepa en vigilancia que, por ahora, según información de OMS, no presenta mayor riesgo de gravedad, pero se mantiene bajo monitoreo para detectar cualquier cambio en su comportamiento. La vacunación continúa siendo una herramienta clave para protegerse.

Que, la variante LP.8.1 es la recomendada en la composición de vacunas para Europa y EEUU a partir de septiembre de 2025, hecha también para Latinoamérica, en relación con las vacunas contra la COVID-19 para último trimestre de 2025 y para 2026. Las personas inmunocompetentes y susceptibles, durante un período de múltiples linajes cocirculantes de Ómicron del SARS-CoV-2, al recibir una dosis actualizada de la vacuna COVID-19, están mayormente protegidas, evitando consultas, hospitalizaciones y atención de urgencias asociada a la COVID-19, en comparación con no recibir una dosis de vacuna actualizada.

Que, según datos de SIVIGILA, a corte 11 de octubre del 2025 (semana epidemiológica 41) y según la fecha de inicio de síntomas, se han notificado al SIVIGILA un total de 6.791 casos de COVID-19 (6.770 de procedencia Colombia y 21 casos del exterior). En las últimas cuatro semanas epidemiológicas (38 a 41 del 2025), se ha observado una disminución del 33,4 %,

Continuación de la resolución: “Por la cual se modifica el anexo 1 y el anexo 2 de la Resolución 986 de 2023, en la cual se establecieron los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19”.

con 499 casos registrados en comparación con el periodo epidemiológico esperado (semanas epidemiológicas 34 a 37 del 2025), en el cual se reportaron 749 casos. En las hospitalizaciones se presentó una disminución del 29,9 %, pasando de 448 casos reportados con requerimiento de hospitalización a 314 casos.

Que, durante el 2025, en Colombia se han notificado 119 fallecimientos asociados a COVID-19 (116 con procedencia nacional y 3 del exterior), lo que corresponde a una tasa de mortalidad de 0,2 fallecimientos por cada 100.000 habitantes. En el período analizado, se reportaron tres fallecimientos en Bogotá D. C. y un fallecimiento en Huila. El 69,7 % de los casos (85 fallecimientos) correspondió a personas de 60 años o más.

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, circulación de las variantes de SARCoV2, que produce la COVID-19.

Que, los linajes virales detectados en Colombia también han venido circulando en los últimos meses a nivel mundial y periódicamente van cambiando están variantes que son clasificadas como “bajo seguimiento” pero que rápidamente son reemplazadas por otras, que al final, no se han visto relacionados a infecciones graves en la comunidad; la clasificación de las variantes se actualiza periódicamente con base en la inteligencia epidemiológica, el análisis genómico continuo, y la literatura científica nacional e internacional. En caso de identificar una variante con características de alto impacto, el INS activa los protocolos de alerta y notificación a través del Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública (Sivigila) y coordina acciones con el Ministerio de Salud y Protección Social y demás actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS). Además, Colombia contribuye al monitoreo regional mediante el intercambio de datos genómicos y epidemiológicos con plataformas internacionales como GISAID, y participa en espacios de coordinación técnica con la OPS/OMS y redes latinoamericanas de vigilancia genómica.

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 Practicas de Inmunización – CNPI, en decisión del 31 de julio 2023, 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, en estos últimos años 2024 y 2025.

Que, a la luz de lo anterior, se hace indispensable modificar el anexo 1 “*Lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra la COVID-19*”, y anexo 2 “*Consentimiento informado para la aplicación de la vacuna contra el SARSCoV-2/ COVID-19.*”, de la Resolución 986 de 2023, en virtud de la cual se estableció 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 Resoluciones 592 y 2495 de 2024, el cual quedará así:

“3. VACUNAS CONTRA LA COVID-19

El país contará con vacunas de plataforma ARNm, de acuerdo con las dosis adquiridas a distribuir en los puntos de vacunación que defina cada entidad territorial, como son:

Vacuna	Fabricante	Plataforma
Comirnaty LP.8.1	Pfizer Inc y BioNTech	ARN mensajero

Continuación de la resolución: “Por la cual se modifica el anexo 1 y el anexo 2 de la Resolución 986 de 2023, en la cual se establecieron los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19”.

Vacuna	Fabricante	Plataforma
Spikevax LP.8.1	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 que en esta materia se han expedido desde el Ministerio de Salud y Protección Social.

Artículo 2. Modificar el numeral 4.1 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 Resoluciones 592 y 2495 de 2024, el cual quedará 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:

Comirnaty LP.8.1 Pfizer 30 microgramos/dosis se administra por vía intramuscular en una dosis única de 0,3 ml, indicada para individuos de 12 años de edad y mayores incluyendo gestantes (para Colombia en Gestantes se aplica después de la semana 12 de gestación), de esta vacuna se 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:

Población	Dosis	Observaciones
Gestantes incluyendo a mayores de 12 años	0,3 ml con 30 microgramos de (nucleósido modificado) ARm que codifica LP.8.1	por vía intramuscular en una dosis única de 0,3 ml.

Nota:1: Conservación de la vacuna:

La vacuna Comirnaty LP.8.1 Pfizer se recibirá ultracongelada dentro del rango de temperatura entre -90°C y -60°C, en el Almacén General del Ministerio de Salud y Protección. La vacuna ultracongelada se puede conservar entre -90°C y -60°C hasta su fecha de vencimiento registrada en cada vial y empaque secundario.

El Ministerio de Salud enviará la vacuna en estado de ultracongelación entre -90°C y -60°C a las entidades territoriales departamentales y distritales, para ser almacenada en ultracongeladores con un set point ajustado a -70°C, según el 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 y registrar la temperatura máxima, mínima y actual dos veces al día, todos los días mientras esté almacenada en ultracongelación y refrigeración, 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 LP.8.1 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 LP.8.1 Pfizer pueden permanecer en el rango de temperatura entre 8°C a 30°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 LP.8.1 Pfizer viene en vial por 6 dosis que no requiere dilución y cada dosis de (0,3 ml) contiene 30 microgramos de (nucleósido modificado) ARm que codifica LP.8.1, empaque primario 6 dosis por vial y empaque secundario 10 viales en caja plegadiza.

Continuación de la resolución: “Por la cual se modifica el anexo 1 y el anexo 2 de la Resolución 986 de 2023, en la cual se establecieron los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19”.

Moderna Spikevax LP.8.1

Posología de Moderna Spikevax LP.8.1

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 LP.8.1 para completar la serie de dos dosis.
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 LP.8.1 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.

Posología de Moderna Spikevax LP.8.1 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	

Nota:1: Conservación de la vacuna:

Continuación de la resolución: “Por la cual se modifica el anexo 1 y el anexo 2 de la Resolución 986 de 2023, en la cual se establecieron los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19”.

La vacuna Spikevax LP.8.1 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. La vacuna congelada se puede conservar entre -50°C y -15°C , hasta su 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 ajustados a -20°C y ultracongeladores ajustados a -45°C que garanticen las temperaturas de dicha vacuna, según disponibilidad del centro de acopio y de esta manera prolongar la vida útil. Si tiene Moderna y Pfizer, el ultracongelador se dejará para almacenar únicamente Pfizer a -70°C .

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 60 días calendario sin superar la fecha de vencimiento.

Los viales sin abrir Spikevax LP.8.1 Moderna, descongelados se pueden conservar en el interior del refrigerador entre 2°C y 8°C hasta por 60 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 24 horas.”

Artículo 3. Modificar el numeral 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 Resoluciones 592 y 2495 de 2024, el cual quedará así:

“4.3 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 mínimo 6 meses de la última dosis contra la covid-19. Se debe garantizar una dosis por cada embarazo en mayores de 12 años. **la vacunación de gestantes debe ser de ARNm Comirnaty LP.8.1 Pfizer.** (puede utilizarse durante la lactancia.)

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. (puede administrarse simultáneamente con una dosis de la vacuna influenza)

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 LP.8.1 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 12 años que demande su uso.

Nota 3: La vacunación con biológico Moderna Spikevax LP.8.1 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

Continuación de la resolución: “Por la cual se modifica el anexo 1 y el anexo 2 de la Resolución 986 de 2023, en la cual se establecieron los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19”.

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.

Nota 5: 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 del 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 4. Modificar el numeral 12 del anexo 1 “Lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra la COVID-19”, de la Resolución 986 de 2023, modificado por la Resolución 2495 de 2024, el cual quedará así:

“12. SEGUIMIENTO A DOSIS NO USADAS DE VACUNAS 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 102 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 de la vacuna.

Motivos de no uso de vacunas contra la COVID-19

Nº	Motivo de pérdida	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 pérdidas de acuerdo con las indicaciones del laboratorio productor en la estrategia intramural o extramural.	SI	SI	NO
2	Interrupción de la cadena de frio	Vacuna COVID-19 con concepto técnico de NO USO por parte del Invima.	SI	SI	SI
3	Contaminación del biológico	Dosis pérdidas debido a que el vial se contaminó durante el proceso de almacenamiento, envasado, alistamiento, 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 pérdida 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
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	SI	SI	SI

Continuación de la resolución: “Por la cual se modifica el anexo 1 y el anexo 2 de la Resolución 986 de 2023, en la cual se establecieron los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19”.

N°	Motivo de pérdida	Concepto	Requieren registro en PAIWEB	Requieren elaboración de plan de acta de baja	Requieren elaboración de plan de mejora
		mililitros a los indicados por el fabricante.			
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	SI
8	Vencimiento del biológico	Corresponde a la vacuna que expiró (venció) de acuerdo con lo registrado en la etiqueta del producto.	SI	SI	SI
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 pérdida en 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

Para el manejo de las dosis no usadas de vacunas contra la Covid-19 se debe tener en cuenta los niveles jerárquicos departamento, distrito, municipio e IPS vacunadora, así:

- 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.
- 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 inmediata al correo perdidascovid@minsalud.gov.co adjuntando los soportes pertinentes.
- Remitir copia de acta a entidad superior o a la autoridad competente que haga sus veces (departamento, distrito, municipio e IPS vacunadora)
- Elaborar plan de mejoramiento en los motivos de no uso de la vacuna 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.
- Remitir copia del plan de mejoramiento a la secretaria de Salud departamental o distrital y al referente de pérdidas de MSPS.
- Una vez 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 procede al reembolso de los mismos; 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. Las dosis perdidas por fallas de calidad, las cuales están asociadas al proceso de producción de las casas farmacéuticas, deben ser reportadas

Continuación de la resolución: “Por la cual se modifica el anexo 1 y el anexo 2 de la Resolución 986 de 2023, en la cual se establecieron los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19”.

de manera inmediata con soportes y acta al correo perdidascovid@minsalud.gov.co, para informar a las casas farmacéuticas.

7. Las dosis no usadas de vacuna Covid-19, por todas las causales, deben ser registradas en el Sistema de información nominal - PAIWEB.
8. De acuerdo con lo anteriormente descrito, cualquier situación relacionada con el no uso de vacunas o insumos del Programa Nacional de Vacunación (PNV), debe notificar por escrito y de manera inmediata, siguiendo la línea de mando correspondiente (IPS, municipio, departamento) y referentes de MSPS a cargo de la ET y pérdidas de Covid-19.
9. La novedad deberá registrarse en el Movimiento de Biológico (MB), especificando claramente la situación presentada en el correo de notificación enviado al referente de Insumos del MSPS, teniendo en cuenta las cantidades involucradas en la novedad durante la asignación y remitir la información correspondiente al correo perdidascovid@minsalud.gov.co , asegurando la trazabilidad y transparencia del proceso.

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 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 se apliquen 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 referente de pérdidas de COVID -19 de MSPS.

Artículo 5. Modificar el numeral 14 del anexo 1 “Lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra la COVID-19”, de la Resolución 986 de 2023, modificado por la Resolución 2495 de 2024, el cual quedará 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 encargadas del aseguramiento.

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:

No.	INDICADOR*	DESCIPCION 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

Continuación de la resolución: “Por la cual se modifica el anexo 1 y el anexo 2 de la Resolución 986 de 2023, en la cual se establecieron los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19”.

		Total de dosis asignadas de COVID-19 a nivel nacional	
2.	% de cumplimiento de dosis aplicadas 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.	Dosis administradas por grupo etario o población priorizada	Total de dosis aplicadas a grupos de riesgo, a nivel nacional, departamental, distrital.	

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

Artículo 6. Modificar el anexo 2 “Consentimiento informado para la aplicación de la vacuna contra el SARSCoV-2/ COVID-19”, de la Resolución 986 de 2023, el cual quedará así:

ANEXO 2
CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA
CONTRA EL SARS-CoV-2/ COVID-19

CIUDAD _____ FECHA: DÍA _____ MES _____ AÑO _____ HORA: _____

DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LA PERSONA	
NOMBRES _____	APELLIDOS _____
TIPO DE IDENTIFICACIÓN: RC _____ TI _____ CC _____ CE _____ TRO _____	NÚMERO _____
FECHA DE NACIMIENTO DÍA _____ MES _____ AÑO _____	EDAD _____ AÑOS _____
NOMBRE DE LA EAPB RESPONSABLE _____	
MUJER EN ESTADO DE EMBARAZO SI _____ NO _____	NO APLICA _____

INFORMACIÓN PREVIA. La vacunación es una forma segura y eficaz de prevenir enfermedades y salvar muchas vidas. En la actualidad el país dispone de vacunas para proteger más de 30 enfermedades, entre ellas, la difteria, el tétanos, la tos ferina, la poliomielitis, la hepatitis, el cáncer de útero y el sarampión. Con la aplicación de las vacunas las personas se protegen a sí mismas y a quienes las rodean y vacunando a la gestante es vacunación en una dimensión (madre y su bebe) mientras se inicia esquema al lactante

La vacunación contra el SARS- CoV-2/COVID-19 reducirá la posibilidad de presentar la enfermedad. En la aplicación de esta vacuna, se han reconocido beneficios y riesgos, que es importante que usted conozca antes de dar el consentimiento para su aplicación. Esta vacuna cumplió los pasos y fases requeridos en una vacuna para la validación científica y sanitaria que permite su aplicación segura en humanos.

DATOS IMPORTANTES DE LA VACUNA (por favor, leer con detenimiento. Puede formular preguntas)

¿CÓMO SE APLICA?	Administración vía intramuscular en el brazo (tercio medio del músculo deltoides).
VACUNA Y DOSIS	Nombre de la vacuna a aplicar _____ Primera dosis _____ Segunda dosis _____ Dosis adicional _____
BENEFICIOS	Prevención de la enfermedad COVID-19, causada por el virus SARS-CoV-2. Reducción de la severidad de la enfermedad en caso de presentarse. Potencial protección del entorno familiar y los allegados.
RIESGOS	Presentación de efectos adversos a corto y mediano plazo posterior a su aplicación como: dolor en el sitio de inyección, dolor de cabeza (cefalea, articulaciones (artralgia), muscular (mialgia); fatiga (cansancio); resfriado; fiebre (pirexias); enrojecimiento e inflamación leve en el lugar de la inyección; inflamación de los ganglios (linfadenopatía); malestar general; sensación de adormecimiento en las extremidades, reacciones alérgicas leves, moderadas o severas. Estos no se presentan en todas las personas.
ALTERNATIVAS	A la fecha no se ha identificado otra medida farmacológica más eficaz que la vacunación para la prevención de la COVID-19.
INFORMACION ESPECIFICA PARA GESTANTES	
La vacuna de Pfizer tiene aprobado el uso en gestantes, siendo la única vacuna disponible con ensayos clínicos durante el embarazo y que por recomendación y decisión nacional se aplica desde la semana doce (12) y durante los 40 días postparto, previa evaluación clínica realizada en conjunto por el médico tratante y la gestante.	
La vacuna que se le está administrando es eficaz para evitar complicaciones severas y muerte por SARS CoV-2 COVID-19 en la gestante, en el feto o neonato.	
A la fecha se ha observado que la vacuna tiene muy buen perfil de seguridad, con eventuales eventos adversos similares a los observados en la población general.	

Continuación de la resolución: “Por la cual se modifica el anexo 1 y el anexo 2 de la Resolución 986 de 2023, en la cual se establecieron los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19”.

A nivel poblacional son muchos mayores los beneficios de administrar la vacuna, sobre los riesgos de llegar a padecer COVID-19 durante la gestación, por el impacto que sobre la salud materna y perinatal produce la infección por SARS-CoV-2 y ante el alto riesgo de complicaciones severas, ingreso a UCI, morbilidad y mortalidad materna y fetal asociada a esta enfermedad.

Manifiesto que soy mujer con más de 12 semanas de gestación o que me encuentre dentro de los 40 días postparto y realicé previamente la evaluación riesgo – beneficio junto con mi médico.

La vacuna de Moderna disponible en el país no se debe aplicar a Población gestante.

EXPRESIÓN DE LA VOLUNTAD

De manera voluntaria, después de haber recibido información por el personal de salud clara, concreta, sencilla y en términos acordes con mi condición, así como las explicaciones adecuadas, informo que comprendo los beneficios, riesgos, alternativas e implicaciones de la aplicación de la vacuna que se me ofrece. De la misma manera, se me han indicado las recomendaciones que debo seguir, de acuerdo con la información entregada por el laboratorio productor de la vacuna.

Entiendo que la suscripción de este documento constituye una expresión autónoma de mi voluntad, y que **NO** tiene por objeto eximir de responsabilidad a las autoridades sanitarias o gubernamentales ni a las entidades que participaron en la aplicación de la vacuna contra el SARS-CoV-2/COVID-19 de brindar la atención en salud que sea necesaria por la aparición de posibles reacciones adversas no reportadas.

En consecuencia, decido **ACEPTAR**:_____ que se me aplique la vacuna. **NO ACEPTAR**: _____ que se me aplique la vacuna.

Firma de la persona: _____

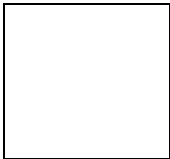
En caso de requerirse, identificación y firma del representante legal:

Nombres _____
Apellidos _____
Tipo de Identificación: CC__ CE__ OTRO__ Número _____

Firma _____

En caso de requerirse firma a ruego:

En _____ virtud de _____ que _____ la _____ persona _____ a _____ vacunar _____, identificado(a) con C.C.____ C.E.____ OTRO _____ Número _____ de _____ no sabe o no puede firmar, a su ruego firma _____ identificado(a) con C.C.____ C.E.____ OTRO _____ número _____ de _____



Huella dactilar o plantar del rogante
C.C. _____

Firma del rogado
C.C. _____

Nombres _____ y _____ apellidos _____ del _____ vacunador

Firma _____

Tipo de Identificación: CC__ CE__ OTRO__ Número _____

DATOS DE LA INSTITUCIÓN					
INSTITUCIÓN	PRESTADORA	DE	SERVICIOS	SALUD	(IPS)
DEPARTAMENTO/DISTRITO _____ MUNICIPIO: _____					

Nota: Los menores de edad deben firmar junto con uno de sus padres o su representante legal.
Tipos de documentos de identidad: **RC:** Registro Civil, **TI:** Tarjeta de Identidad, **CC:** Cédula de ciudadanía, **CE:** Cédula de extranjería.

Continuación de la resolución: “Por la cual se modifica el anexo 1 y el anexo 2 de la Resolución 986 de 2023, en la cual se establecieron los lineamientos para la aplicación de las vacunas contra la COVID-19”.

Artículo 7. Vigencia. El presente acto administrativo rige a partir de su publicación y modifica el anexo 1 “*Lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra la COVID-19*”, modificado por la Resolución 1862 de 2023 y Resoluciones 592 y 2495 de 2024, así como el anexo 2 “*Consentimiento informado para la aplicación de la vacuna contra el SARSCoV-2/ COVID-19.*”, de la Resolución 986 de 2023.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,

Dada en Bogotá, D.C.,

GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ
Ministro de Salud y Protección Social

Aprobó:
Tatiana Lemus Pérez - Directora de Promoción y Prevención

Vo.bo.
Jaime Hernán Urrego Rodríguez.- Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios

Rodolfo Enrique Salas Figueroa, Director Jurídico (E)