

Versión 1

Ministerio de Salud y Protección Social Departamento Nacional de Planeación Ministerio de Hacienda y Crédito Público Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud

FERNANDO RUÍZ GÓMEZ

Ministro de Salud y Protección Social

ALBERTO CARRASQUILLA BARRERA

Ministro de Hacienda y Crédito Público

LUIS ALBERTO RODRÍGUEZ OSPINO

Director Departamento Nacional de Planeación

LUIS ALEXANDER MOSCOSO OSORIO

Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios MSPS

MARÍA ANDREA GODOY CASADIEGO

Viceministra de Protección Social MSPS

GERARDO BURGOS BERNAL

Secretario General MSPS

GINNA CHÁVES

Secretaria Privada MSPS

GERMÁN ESCOBAR

Jefe Ejecutivo MSPS

JULIÁN ALFREDO FERNÁNDEZ NIÑO

Director de Epidemiología y Demografía MSPS

LEONARDO ARREGOCÉS CASTILLO

Director de Medicamentos y Tecnologías en Salud MSPS

GERSON ORLANDO BERMONT GALAVIS

Director de Promoción y Prevención MSPS

KATTYA MARGARITA BAQUERO BAQUERO

Directora de Desarrollo del Talento Humano en Salud MSPS

KAREN LORENA RINCÓN RAMÍREZ

Directora de Prestación de Servicios y Atención Primaria MSPS

WEIMAR PAZOS ENCISO

Jefe Oficina de Tecnología de la Información y la Comunicación MSPS

CLAUDIA MILENA CUÉLLAR SEGURA

Subdirectora de Enfermedades Transmisibles MSPS

ANGÉLICA NOHELIA MOLINA RIVERA

Cordinadora Grupo de Gestión del Conocimiento y Fuentes de Información MSPS

CLARA LUCÍA BOCANEGRA CERVERA

Cordinadora Grupo de Gestión Integrada de Enfermedades Inmunoprevenibles MSPS

ADRIANA MARÍA ROBAYO GARCÍA

Directora del Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS)

EQUIPO TÉCNICO

Maylen Liseth Rojas-Botero Paula Andrea Sotaquirá Guáqueta Diego Alberto Cuéllar Ortiz Ricardo Luque Nuñez Luz Emilse Rincón Iván Mauricio Cárdenas Cañón Juanita Corral Castillo Santiago Palacio Ciro William Steven Corrales Triana Óscar Espinosa Acuña Johnathan Rodríguez Andrés Nicolás Herrera Rojas **Daniel Wills** Laura Pabón Carolina Suárez Nicolás Agudelo

TABLA DE CONTENIDO

| 1. | Introducción | 6 |
|-------|---|----|
| 2. | Antecedentes | 8 |
| 2.1 | SARS CoV-2 / COVID-19 | 8 |
| 2.2 | Inmunidad de Rebaño (IR) y proporción crítica de vacunados (Pc) | 9 |
| 2.3 | Prospectos de vacunas en el mundo y estado de avance | 10 |
| 3. | Objetivos del Plan Nacional de Vacunación contra COVID-19 | 13 |
| 3.1 | Objetivos de la primera fase | 13 |
| 3.2 | Objetivos de la segunda fase | 13 |
| 4. | Priorización de la vacunación | 14 |
| 4.1 | Antecedentes de priorización | 15 |
| 4.1.1 | Reino Unido | 16 |
| 4.1.2 | Francia | 17 |
| 4.1.3 | Estados Unidos | 17 |
| 4.1.4 | México | 18 |
| 4.1.5 | Perú | 19 |
| 4.2 | Principios de la priorización para la vacunación | 20 |
| 4.2.1 | Beneficencia | 20 |
| 4.2.2 | Eficiencia | 21 |
| 4.2.3 | Solidaridad | 21 |
| 4.2.4 | Equidad y justicia | 21 |
| 4.2.5 | Transparencia | 22 |
| 4.2.6 | Progresividad | 23 |
| 4.2.7 | Primacía Interés general | 23 |
| 4.3 | Enfoques | 24 |
| 4.3.1 | Enfoque basado en la priorización | 24 |
| 4.3.2 | Enfoque diferencial | 24 |
| 4.3 | Vacunación de población migrante | 24 |
| 5. | Síntesis de la evidencia | 26 |
| 5.1 | Reducción de la mortalidad y la incidencia de casos graves por COVID-19 | 26 |

| 11. | Referencias | . 64 |
|------------------|--|------|
| 10. | Farmacovigilancia y seguimiento a la vacunación | . 62 |
| 9.6 | Capacitación | . 61 |
| 9.5 | Comunicación, información y movilización social | . 60 |
| 9.4 | Sistema de información | . 58 |
| 9.3 | Coordinación intersectorial | . 58 |
| 9.2 | Estrategia de vacunación | . 55 |
| 9.1.2 | Logística 2. Distribución de vacuna desde el nivel nacional y regional | . 54 |
| IJ. I. I | Ministerio | . 53 |
| 9.1 9.1.1 | Logística 1. Llegada de vacuna directamente a cada uno de los territorios definidos por el | . JZ |
| 9. 9.1 | Almacenamiento, conservación y cadena de frío | |
| ი.ა 9. | Logística y administración de las vacunas | |
| o.2 8.3 | Gradualidad de la aplicación | |
| 8.1 8.2 | Identificación de las poblaciones | |
| | | |
| 7. 8. | Alcance de la vacunación en la fase 1 y el inicio de la fase 2 durante el año 2021 Poblaciones y propuesta de gradualidad | |
| 6.3 7. | | |
| 6.2 | Acuerdos multilaterales | |
| | Resultados del modelo matemático aplicado para Colombia | |
| 6.1.3 6.1.4 | | |
| | • | |
| | Marco teórico del modelo matemático AMC para la vacuna contra COVID-19 | |
| C 4 4 | COVID-19 | |
| 6.1 | Aplicación del modelo AMC en Colombia en el contexto de la estrategia de vacunación contra | |
| 6. | Adquisición de las vacunas contra COVID-19 | . 32 |
| 5.2.1 | Ocupaciones | |
| 5.2 | Reducción del contagio y la ocurrencia de brotes en localizaciones de mayor vulnerabilidad | |
| 5.1.2 | | |
| 5.1.1 | Edad | . 26 |

1. Introducción

Desde su emergencia, en 2019, el SARS-CoV-2 se ha expandido a 191 países, causando más de 76 millones de casos y 1,7 millones de muertes (1). El primer caso de COVID-19 en Colombia fue identificado el 6 de marzo de 2020, desde entonces, se han confirmado 1,5 millones de casos y han muerto 40 mil personas (2). Se ha observado que los casos y las defunciones por COVID-19 no se distribuyen de manera aleatoria en la población; existen determinantes sociales de la salud que inciden en peores resultados del virus, al igual que factores de riesgo individuales que incrementan el riesgo de enfermar gravemente y de morir, como la edad avanzada, la obesidad y diversas enfermedades crónicas no transmisibles (3). La pandemia por COVID-19 ha exigido que la comunidad científica internacional busque estrategias de prevención y respuestas terapéuticas. Cientos de científicos, compañías farmacéuticas, organizaciones internacionales y fundaciones están trabajando fuertemente para desarrollar una vacuna.

De otro lado, actualmente y debido a las circunstancias excepcionales, los gobiernos tienen un reto sustancial: desarrollar una estrategia de vacunación sin contar con información detallada sobre varios aspectos, entre ellos, la inmunogenicidad, eficacia y efectividad¹ de las vacunas; duración de la inmunidad, interacción con otras vacunas, seguridad, intercambiabilidad entre plataformas, eventos adversos esperados, dosis, número de refuerzos, vía de administración, termoestabilidad, tiempos precisos para la recepción de las dosis, precio y prevalencia de inmunidad en la población que ha presentado la enfermedad.

Si bien durante esta pandemia ha existido incertidumbre –debido a la novedad del virus circulando entre seres humanos– también se reconoce la velocidad en la generación de nuevo conocimiento, lo que permite revaluar sistemáticamente las intervenciones y dirigir mejor las decisiones con el propósito de generar el mayor bienestar poblacional. Así, teniendo en cuenta la magnitud del desafío que representa, Colombia ha diseñado Plan Nacional de Vacunación contra COVID-19 basado en la mejor evidencia disponible, en unos principios rectores y en las condiciones epidemiológicas y demográficas del país en el contexto de la pandemia.

La rápida evolución del conocimiento y la constante adquisición de nueva experiencia en el manejo de la enfermedad obligan a que este sea un documento vivo, es decir, en constante evolución y cambio. Evidencia acerca de la efectividad e impacto de la vacunación, la capacidad de las nuevas vacunas en evitar la transmisión del virus o el tiempo de inmunidad generada por la infección natural o la inmunización, podrán llevar a que se generen cambios en la estrategia que se plantea.

1 La eficacia se mide en ensayos clínicos controlados bajo condiciones ideales, mientras que la efectividad se mide poblacionalmente, bajo condiciones reales no controladas En la base de esta propuesta se encuentran los principios que guían la asignación de un número limitado de dosis en los primeros meses y se apoya en la larga experiencia del país en vacunación. Este documento describe los antecedentes sobre el SARS-CoV-2, virus que provoca el COVID-19; los objetivos del Plan Nacional de Vacunación contra COVID-19 según las fases operativas; los principios orientadores y enfoques, los procesos para la adquisición de las vacunas, una detallada descripción del proceso de priorización para la vacunación, la logística de la vacunación y la farmacovigilancia y farmacoepidemiología de las vacunas.

2. Antecedentes

2.1 SARS CoV-2 / COVID-19

El COVID 19 es una enfermedad respiratoria con manifestaciones extrapulmonares, producida por el betacoronavirus SARS-CoV-2, que fue identificado por primera vez en China en enero del año 2020 y al que nunca los humanos habían estado expuestos (4,5). Estos pertenecen a una extensa familia de virus, algunos de los cuales pueden causar diversas enfermedades, desde el resfriado común, infecciones gastrointestinales e infecciones respiratorias agudas graves, entre otras (6).

El virus se transmite, principalmente, de persona a persona cuando están en contacto cercano. El virus se puede propagar a través de pequeñas partículas líquidas expulsadas por una persona infectada a través de la boca o la nariz al toser, estornudar, hablar, cantar o resoplar. Esas partículas líquidas pueden ser tanto "gotículas respiratorias" como "aerosoles". Otras personas pueden contraer COVID-19 cuando el virus entra por la boca, la nariz o los ojos, algo que puede ocurrir con mayor probabilidad si las personas están en contacto directo o cercano (menos de 1 metro de distancia) con una persona infectada. La transmisión por aerosoles puede producirse en entornos específicos, sobre todo en espacios interiores, abarrotados y mal ventilados en los que personas infectadas pasan mucho tiempo con otras. El virus también se puede propagar cuando personas infectadas estornudan o tosen sobre superficies u objetos y otras personas tocan esas superficies contaminadas y luego se tocan los ojos, la nariz o la boca sin antes haberse lavado las manos (7).

Se ha descrito que el periodo de incubación es de 2 a 14 días, además, se trata de un virus altamente contagioso, con una mayor transmisibilidad entre los dos días antes del inicio de los síntomas y de 3 a 5 días posterior al inicio de los mismos (8).

De acuerdo con el *Chinese Center of Disease Control* (CDC de China), a pesar de la rápida propagación del virus, el 81% de las personas infectadas son asintomáticas o presentan manifestaciones leves de la enfermedad, como infección respiratoria aguda con fiebre, tos, secreciones nasales y malestar general; mientras que el 20% requirieren hospitalización, el 5% tienen compromiso crítico y el 2% requiere ventilación mecánica. La tasa de letalidad reportada por el CDC fue del 2,3%, y entre quienes mueren por la enfermedad, la mayoría tiene 60 o más años y/o presenta condiciones preexistentes como hipertensión, enfermedades cardiovasculares, diabetes y cáncer (9).

En marzo 11 de 2020, la Organización Mundial de la Salud (OMS) declaró la pandemia por COVID-19. A nivel mundial y con corte al 19 de diciembre de 2020, se han confirmado 76 millones de casos, de los cuales 1,7 han fallecido (1). Para Colombia, desde el 6 de marzo se han confirmado 1,5 millones de casos y han muerto 40 mil personas (2); dichas muertes por COVID-19 se han relación con la coexistencia de morbilidades como hipertensión arterial (23%), diabetes mellitus (23%), enfermedades respiratorias –

incluida la EPOC- (15%), enfermedad renal (8%) y enfermedades cardiovasculares (8%), además de aproximadamente un 8% con presencia de obesidad como factor de riesgo.

Existe consenso internacional sobre el mayor riesgo de morir por COVID-19 en la población de 60 y más años, en personas con comorbilidades como hipertensión, diabetes, enfermedad cardiovascular, renal y respiratoria, además entre quienes presentan obesidad y tabaquismo. También se ha declarado a los trabajadores de salud, especialmente a quienes están en la primera línea de atención, como población de alto interés, debido a la alta exposición y contagio.

2.2 Inmunidad de Rebaño (IR) y proporción crítica de vacunados (Pc)

La IR es una situación en la que suficientes individuos de una población adquieren inmunidad contra una infección (por vacunación o por haber tenido la enfermedad). En caso de un brote, al aumentar el número de individuos inmunes, disminuye la probabilidad de contacto entre uno susceptible y uno infectado (hasta que llega el momento en el que se bloquea la transmisión). Por otro lado, el R₀ (El número reproductivo básico) proporciona información sobre la velocidad y la dinámica en la cual una enfermedad puede propagarse poblacionalmente, de modo que un valor umbral de 1,0 indica cuándo ocurrirá un brote, así:

si R₀ > 1 es una epidemia

si $R_0 = 1$ es endemia

si R₀ < 1 existe control de la epidemia

El R_0 para COVID-19 en Colombia inicialmente se consideró en 3, y actualmente oscila entre 1,2 y 2. La proporción critica P_c junto con el R_0 son los indicadores de la IR; la P_c identifica el "umbral" que debe alcanzar la cobertura de vacunación para controlar o erradicar un patógeno. Para que la IR bloquee la transmisión, la inmunización debe lograr un valor de R_0 < 1, para esto, la P_c debe ser:

$$P_c = 1 - \left(\frac{1}{R_0}\right)$$

Por ejemplo, para COVID-19, en un R_0 de 2 (si existiese una vacuna con efectividad demostrada), la P_c sería:

$$P_c = 1 - \left(\frac{1}{2}\right) = 0.5 = 50\%$$

lo que indicaría que habría que vacunar al 50% de la población para bloquear la transmisión o si R₀ es1,2 (si existiese una vacuna con efectividad demostrada), la P₀ sería

$$P_c = 1 - \left(\frac{1}{1,2}\right) = 0.17 = 17\%$$

es decir, habría que vacunar el 17% de la población para interrumpir la transmisión.



Actualmente y con base en los estudios publicados, el valor estimado poblacional para IR (para COVID-19) está alrededor del 70% (10–12).

2.3 Prospectos de vacunas en el mundo y estado de avance

Con corte a 8 de septiembre de 2020, la OMS publicó un panorama de las vacunas candidatas COVID-19, señalando que hay 34 vacunas candidatas en evaluación clínica, dentro de las cuales figuran 9 en fase 3, lo que significa que hay avances para convertirse en un medicamento para uso en humanos y hasta tanto no sea aprobado por una Agencia Regulatoria a nivel mundial, su comercialización no es viable. Adicionalmente menciona que hay 145 vacunas candidatas en evaluación pre-clínica².

Hay tres aspectos importantes en el desarrollo de vacunas:

- Los tiempos de desarrollo de han acortado. Mientras una vacuna podría tardar hasta 10 años en conseguir aprobación para su uso, puede que para COVID-19 este proceso se reduzca a un periodo entre 12 y 18 meses. Esto se ha logrado a través de solapar las diferentes fases de desarrollo.
- 2. Los desarrolladores de vacunas han iniciado la producción de estas durante las fases de desarrollo. Es una producción a riesgo porque en caso de que la vacuna no demuestre ser eficaz en los estudios fase III, esta producción se perdería.
- 3. Se ha incrementado el número de plataformas sobre las cuales se desarrollan las vacunas, algunas de las cuales estaban en investigación y que la epidemia ha acelerado su uso. Entre las plataformas usadas en las vacunas que van más adelante en su desarrollo se encuentra los virus inactivados, virus atenuados, proteínas víricas, ácidos nucleicos (ADN y ARN) y vectores virales.

Virus inactivados:

El virus crece en cultivos celulares de donde es recolectado e inactivado quitando su capacidad de infectar y causar daño. Induce una respuesta inmune amplia al aplicarse a las personas. Ejemplo de este tipo de vacuna es la influenza.

Virus vivo atenuado:

El virus crece en cultivos celulares y es atenuado a través de diferentes medios. Al estar vivo induce una respuesta inmune más potente, pero no puede usarse en algunos grupos poblacionales. Ejemplo de este tipo de vacuna es el biológico contra sarampión o paperas.

² World Health Organization. DRAFT landscape of COVID-19 candidate vaccines – 28 ago 2020. (Consultado el 02-09-2020)

Proteínas víricas:

Partes del RNA del virus (información genética) se introduce en células de cultivo que producen las proteínas específicas del virus. Estas proteínas al inocularse despiertan una respuesta inmune. Por ser solo fragmentos del virus, son más seguras. Ejemplo de este tipo es la vacuna contra la Hepatitis B.

Ácidos nucleicos:

Fragmentos del DNA o RNA (información genética) del virus son inoculados que son tomados por las células para que produzcan las proteínas para las cuales codifican. Esto induce una respuesta inmune contra el virus. Son potencialmente más seguras y fáciles de desarrollar y producir. En el momento no existe ninguna vacuna aprobada para uso humano que se base en esta plataforma.

Vectores virales:

En esta plataforma se usa un virus conocido que no causa enfermedad al cual se le inserta la información genética para que produzca las proteínas del virus contra el cual se quiere generar protección. Ejemplo de este tipo de vacunas es el ébola y el dengue.

A continuación, la relación de las nueve vacunas que se encuentran en fase 3.

Tabla. Vacunas contra COVID-19 actualmente en Fase III

| Compañía | Plataforma | Tipo de vacuna | Número de dosis | Esquema |
|---|---------------------------------|-------------------------------------|--------------------|------------------------|
| BioNTech/Fosun Pharma/Pfizer | RNA | 3 LNP-mRNAs | 2 | 0-28 días |
| University of Oxford/AstraZeneca | Non-Replicating Viral Vector | ChAdOx1-S | 2 | 0-28 días |
| Janssen Pharmaceutical Companies | Non-Replicating Viral Vector | Ad26COVS1 | 1 | 0 días |
| Gamaleya Research Institute | Non-Replicating Viral Vector | Adeno-based (rAd26-S+rAd5- S) | 2 | 0-21 días |
| Wuhan Institute of Biological Products/Sinopharm | Inactivated | Inactivated | 2 | 0-14 días 0-21 días |
| Beijing Institute of Biological Products/Sinopharm | Inactivated | Inactivated | 2 | 0-14 días 0-21 días |

| Compañía | Plataforma | Tipo de vacuna | Número de dosis | Esquema |
|---------------|------------|------------------------------|--------------------|-----------|
| Moderna/NIAID | RNA | LNP- encapsulated mRNA | 2 | 0-28 días |

^{*} Actualmente se adelanta la gestión para la aprobación de cada desarrollo, algunas con mayores avances.

Fuente: World Health Organization. DRAFT landscape of COVID-19 candidate vaccines – 8 sept 2020. (https://www.who.int/who-documents-detail/draft-landscape-of-COVID-19-candidate-vaccines. Consultado el 08-09-2020

3. Objetivos del Plan Nacional de Vacunación contra COVID-19

3.1 Objetivos de la primera fase

Se plantean dos objetivos específicos en la primera fase operativa del Plan Nacional de Vacunación contra COVID-19, a saber, reducir la mortalidad específica por COVID-19, reducir la incidencia de casos graves de COVID-19, y proteger el talento humano en salud. Estos se ubican en un mismo nivel.

Reducir la mortalidad por COVID-19

Reducir la incidencia de casos graves por COVID-19

Proteger el talento humano en salud

3.2 Objetivos de la segunda fase

Como objetivo de la segunda fase, se plantea la **reducción del contagio**. Inicialmente, se propone la protección de quienes cuidan personas con necesidades específicas o de alta vulnerabilidad, como cuidadores institucionalizados (entre ellos cuidadores en hogares geriátricos y madres comunitarias) y prevenir la transmisión general en la población para reducir la incidencia general de casos, con especial atención a los contextos con mayor riesgo de brotes, como las personas privadas de la libertad, guardias del INPEC, policías, militares y población en condición de calle. Estos objetivos harán parte de la segunda fase operativa del Plan Nacional de Vacunación, que iniciará en 2021.



Reducir el contagio



Valga resaltar que se considerará la igualdad, de manera que, el interés de cada persona debe contar por igual y las características de los individuos, como el sexo, el credo o la ideología, la capacidad económica, la orientación sexual o la identidad o el género, no servirán arbitrariamente como base para la asignación diferencial a la vacuna

4. Priorización de la vacunación

La pandemia por COVID-19 ha exigido que la comunidad científica internacional busque estrategias de prevención y respuestas terapéuticas. Cientos de científicos, compañías farmacéuticas, organizaciones internacionales y fundaciones están trabajando fuertemente para desarrollar una vacuna. En este sentido, a diciembre de 2020, se han presentado resultados preliminares de varios de estos desarrollos a través de comunicados de prensa o publicaciones científicas que describen la eficacia y seguridad evaluados mediante ensayos clínicos fase 3, a saber:

- Pfizer-BioNTech (BNT162b2, PF-07302048)(13)
- Moderna (mRNA-1273)(14)
- Oxford University and Astrazeneca (AZD1222) (15)
- Instituto Gamaleya (Sputnik V) (16)
- Sinopharm CNBG (17)

Con el propósito de alcanzar la inmunidad de rebaño y de acuerdo con el conocimiento actual, se plantea como objetivo que el 70% de la población colombiana alcance inmunidad contra el virus. Para ello, Colombia, con liderazgo del Ministerio de Salud y Protección Social, viene adelantando una estrategia para la adquisición de vacunas suficientes para la inmunización de la población.

La **población objetivo** del Plan Nacional de Vacunación corresponde a todos los habitantes del país de 16 años en adelante, excluyendo mujeres en gestación. Estas exclusiones se dan debido a la ausencia de evidencia sobre seguridad y eficacia de las vacunas en las poblaciones mencionadas. De otro lado y desde una perspectiva de derechos humanos y salud pública, se considera también la población migrante en condición regular, bajo las mismas condiciones que la población nacional.

Para ello se cuenta con la participación en el mecanismo multilateral COVAX y acuerdos directos con productores de vacunas, todavía en curso, previa evaluación de las mejores opciones de vacunación para la población.

No obstante, existen importantes desafíos operativos que requieren planificación, entre ellos, la decisión del orden en que los distintos segmentos poblacionales serán inmunizados hasta alcanzar la cobertura que permita la inmunidad de rebaño, dado que el número de dosis al inicio será limitado e irá creciendo a medida que las capacidades de producción aumentan.

Para ello, es preciso contar con criterios de priorización dentro de un marco ético y de derechos humanos, que consideren aspectos demográficos y epidemiológicos, debido a que las dosis adquiridas estarán disponibles gradualmente en relación con la capacidad de producción y distribución de la cadena de suministro. La determinación de los criterios que aquí se presentan se basó en la revisión de la literatura

científica –revisión sistemática rápida sobre los criterios de priorización para la aplicación de vacunas para prevención de la COVID-19 adelantada por el IETS (Anexo 1)—, en las experiencias de otros países y en la guía de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para la priorización del uso de vacunas contra COVID-19 en contextos de baja disponibilidad (18).

Este documento presenta el análisis adelantado por el Ministerio de Salud y Protección Social para seleccionar los criterios de priorización para la aplicación de vacunas contra el COVID-19, considerando 34.234.649 colombianos³. Para ello, se ofrece una breve síntesis de la evidencia disponible, incluyendo antecedentes internacionales sobre cómo otros países plantean afrontar el mismo desafío. Se incluyen también los principios que orientan la toma de decisiones, los objetivos que se busca alcanzar al aplicar estos criterios de priorización, las poblaciones identificadas y la estrategia de gradualidad, así como la distribución geográfica propuesta en cada fase para la inmunización gradual de la población colombiana.

El objetivo del este Plan, en el horizonte a largo plazo, es generar inmunidad rebaño en el país, sin embargo, al tratarse de un proceso progresivo, las fases iniciales tendrán como objetivo disminuir el riesgo de enfermar gravemente y morir, así como proteger el talento humano que constituye la primera línea de atención frente al COVID-19.

La priorización de los segmentos poblacionales y la distribución gradual de las vacunas disponibles podrán ser modificadas en el tiempo conforme cambia la disponibilidad de los biológicos, aumenta la evidencia científica y se conoce la aceptabilidad de las vacunas por parte de la población a medida que avanza el Plan de vacunación.

4.1 Antecedentes de priorización

En el marco actual de la pandemia de COVID-19 los países se preparan para implementar sus respectivos programas de vacunación contra la enfermedad. Los países necesitan desarrollar estrategias de priorización para la aplicación de las vacunas, debido, entre otros, a que no se dispondrá inmediatamente de un suministro suficiente para inmunizar a toda la población elegible y al reto operativo que plantea la inmunización. Incluso los países que han asegurado dosis suficientes para vacunar a toda su población deben establecer un plan de priorización debido a razones operativas y a la gradualidad en la entrega de los biológicos.

Los lineamientos generales que han servido como fundamento para establecer las estrategias alrededor del mundo, así como para dirigir recomendaciones específicas para las vacunas están orientados, en primer lugar, a establecer un marco con los principios generales, los objetivos y grupos priorizados para

-

Para 2021 se proyecta en Colombia una población total de 51.049.498 de habitantes. El 70% corresponde a 35.734.649 de habitantes. Sin embargo, la población que ya presentó COVID-19 presenta inmunidad natural, por lo que se priorizará la vacunación de los 34.234.649 de habitantes adicionales para avanzar hacia la inmunidad de rebaño

las vacunas contra COVID-19; en segundo lugar, a establecer una hoja de ruta para inmunizar a la población, la cual se actualizará conforme avanza la dinámica de la pandemia, se obtenga más evidencia proveniente de los estudios de seguridad y eficacia de las vacunas, de los entornos epidemiológicos específicos y de la disponibilidad de biológicos. Y en tercer lugar, se emitirán recomendaciones específicas para el uso de estas vacunas a medida que sean autorizadas y estén disponibles (18).

Frente al asesoramiento sobre los grupos prioritarios para la vacunación contra el COVID-19 se han propuesto varias directrices desde distintos organismos internacionales que convergen en la premisa de mantener la transparencia, la evidencia científica y el compromiso efectivo para garantizar la confianza en la seguridad y la eficacia de los programas de vacunación.

Los países alrededor del mundo, al igual que Colombia, han dispuesto sus planes de la primera fase vacunación basados en principios que convergen, entre ellos:

- Reducir la morbilidad grave y la mortalidad
- Reducir la transmisibilidad y las repercusiones sociales negativas de la transmisión del SARS-CoV-2
- Contar con una implementación fácil y comprensible por todas las audiencias
- Reflejar principios sociales y éticos ampliamente aceptados
- Diseñar una aplicación fiable en términos operacionales
- Reconocer los juicios científicos y éticos en su aplicación, y evitar la discriminación y las desigualdades (19).

A continuación, se presentan los lineamientos definidos por Reino Unido, Francia, Estados Unidos, México y Perú.

4.1.1 Reino Unido

El Comité Conjunto de Vacunación e Inmunización, conocido como el comité asesor de expertos independientes que asesora a los departamentos de salud del Reino Unido, señaló que las primeras prioridades del programa de vacunación contra el COVID-19 se centran en la prevención de la mortalidad por COVID-19 y la protección del personal y los sistemas de atención sanitaria y social. Las prioridades secundarias incluyen la vacunación de las personas con mayor riesgo de hospitalización y de exposición, y el mantenimiento de la capacidad de los servicios públicos esenciales (20).

Los grupos de edad avanzada, los trabajadores de la salud y las personas con afecciones subyacentes son los grupos destinatarios más comunes que los países están considerando como grupos prioritarios para la vacunación. Entre los adultos mayores, los países han establecido diferentes rangos de edad para la prioridad de la aplicación de la vacuna en el tiempo. Los trabajadores de la salud y los residentes en centros de atención a largo plazo suelen figurar como uno de los primeros grupos a los que se da prioridad para la vacunación (21).

El actual establecimiento de prioridades logra un equilibrio aceptable entre la evidencia científica, la ética y la capacidad de administración basado en el riesgo clínico y la exposición. Si bien el establecimiento de prioridades no puede por sí solo abordar todas las desigualdades en salud arraigadas en los determinantes sociales, la planificación y aplicación deberán como mínimo no empeorar las desigualdades ya existentes y presentar una oportunidad para mitigarlas (22,23).

4.1.2 Francia

Previo a los pronunciamientos de la OMS el Ministerio de Salud de Francia publicó un informe sobre el establecimiento de prioridades en materia de vacunación, realizado por 15 miembros clave de organismos consultores de atención de la salud como el Comité de Análisis de Investigación y Peritaje (CARE) del consejo de científicos franceses y el Comité de la vacuna COVID-19.

Estas decisiones, en la primera fase priorizan conforme a la edad, las condiciones de salud, el trabajo de atención sanitaria y social y otras ocupaciones en contacto significativo con el público. Estas ocupaciones incluyen el comercio, el transporte, las escuelas (maestros y otros trabajadores escolares), los trabajadores en espacios confinados, los trabajadores de la industria de alimentos, de la construcción y los trabajadores migrantes; agregando en una segunda fase de la vacuna a los bomberos y la policía (24,25).

Aunque existen algunas similitudes con la estrategia del Reino Unido, como la priorización a los trabajadores de la salud, también hay diferencias sustanciales. Una diferencia clave es que las directrices francesas dan prioridad a las ocupaciones de alto riesgo (26).

4.1.3 Estados Unidos

Debido a los cambios en los niveles de suministro de vacunas en varios puntos durante el Programa de Vacunación COVID-19, Estados Unidos estableció que la planificación debía ser flexible pero tan específica como fuese posible para plantear una variedad de escenarios. Teniendo en cuenta que en la fase inicial del Programa de Vacunación COVID-19 es probable que las dosis iniciales de la vacuna se distribuyan de manera limitada, con el objetivo de maximizar la aceptación de la vacuna y la protección de la salud pública y, al mismo tiempo, reducir al mínimo el desperdicio y la ineficiencia (27).

Este país ha determinado como primer paso la identificación y estimación de poblaciones críticas dentro de una jurisdicción que categorice a los más esenciales para mantener la respuesta a la pandemia; los que corren mayor riesgo de enfermedad grave y muerte, y sus cuidadores; así como, los más esenciales para mantener las funciones básicas de la sociedad.

Bajo estos preceptos, las poblaciones son (27-29):

Personal de infraestructura crítica

- Personal de atención sanitaria
- Otros trabajadores esenciales

Personas con mayor riesgo de padecer una enfermedad grave por COVID-19

- Centros de atención a largo plazo
- Personas con afecciones médicas subyacentes
- Personas de 65 años o más

Personas con mayor riesgo de adquirir o transmitir COVID-19

- Personas privadas de la libertad
- Personas que se encuentran sin hogar/viviendo en refugios/en calle
- Personas que asisten a centros educativos
- Personas que trabajan en otros lugares de congregación
- Personas con acceso limitado a los servicios de vacunación de rutina
- Personas que viven en comunidades rurales
- Personas con discapacidades
- Personas con seguro de salud insuficiente o sin seguro

4.1.4 México

El grupo técnico asesor para la vacuna COVID-19 en México ha recomendado llevar a cabo una estrategia enfocada en minimizar las muertes asociadas con COVID-19, diseñada con base en la mortalidad observada en México.

Para el nivel de riesgo se consideraron tres patologías asociadas a un mayor riesgo de desarrollar enfermedad COVID-19 severa. Esta estrategia propone una priorización basados en la edad (categorizando grupos de mayores de 80 años, de 70 a 79 años, de 60 a 69 años, de 50 a 59 años y de 40 a 49 años) dado su mayor riesgo de morir por COVID-19; considera características individuales e indicadores de pobreza, desigualdad e informalidad laboral, con un nivel de desagregación hasta el municipio de residencia de las personas afectadas.

Definen como público primario y grupos prioritarios para la vacunación contra COVID-19:

- Al personal de salud en la primera línea de control de COVID-19
- Resto del personal de salud
- Personas con mayor riesgo a sufrir complicaciones graves o muerte por COVID-19:
 - Personas adultas mayores y personas que viven con enfermedades crónicas como diabetes, obesidad, hipertensión, enfermedades respiratorias, asma, cáncer, VIH/SIDA
 - Personas que reciben tratamiento que debilita el sistema inmunológico (30).

4.1.5 Perú

En primera instancia, consideran la vacunación contra COVID-19 una prioridad de interés nacional, dado el impacto en la salud de las personas. No obstante, la nueva vacuna no se contempla en la programación de la Dirección General de Intervenciones Estratégicas en Salud Pública del MINSA. Por ello no se cuenta con recursos humanos, logísticos y financieros para vacunar a más de 22,2 millones de personas. Enuncian como propósito asegurar y garantizar la vacunación a la población de acuerdo con los grupos priorizados, la organización e implementación, fortalecer los aspectos técnicos y administrativos.

Teniendo en cuenta la situación epidemiológica y las prioridades sanitarias, estiman vacunar 22.219.037 de personas, según la disponibilidad de vacunas, con los siguientes objetivos en las fases de priorización (31):

Primera fase:

- Proteger la integridad del Sistema de Salud y la continuidad de los servicios básicos
- Personal y estudiantes de la salud
- Fuerzas armadas
- Fuerzas policiales
- Bomberos
- Seguridad
- Limpieza
- Brigadistas
- Cruz Roja
- Miembros de las mesas electorales

Segunda fase:

- Reducir la morbilidad severa y la mortalidad en población de mayor riesgo
- Adultos mayores de 60 años
- Personas con comorbilidades
- Comunidades nativas o indígenas
- Personal del Instituto Nacional Penitenciario (INPE)
- Personas privadas de la libertad

Tercera fase:

- Reducir la transmisión de la infección en la continuidad (Personas 18 a 59 años)

4.2 Principios de la priorización para la vacunación

La priorización de la vacunación contra COVID-19 debe sostenerse en criterios de necesidad médica y salud pública. A continuación, se presentan los principios orientadores de la definición de los criterios de priorización de las poblaciones en el proceso progresivo de inmunización contra COVID-19 en Colombia, los cuales están en consonancia con el marco normativo subyacente: la Ley 100 de 1993 (32) y la Ley Estatutaria de Salud 1751 de 2015 (33).

4.2.1 Beneficencia

Al fondo de cualquier acción médica o intervención en salud subyace el principio de hacer el bien y evitar el mal. Desde la perspectiva de una mirada benevolente, el querer del Estado y de la sociedad en su conjunto apunta a desear que todas las personas reciban intervenciones, en este caso preventivas, que eviten a ellos y a sus personas cercanas, familiares o amigos, la infección. No obstante, al reconocer que la disponibilidad de vacunas en el momento presente es limitada, este principio básico obliga a una focalización de la mirada que se dirija a buscar máximo beneficio y a generar el mínimo daño. Por lo mismo, es necesario determinar en dónde o en quiénes se ha producido el mayor daño, como es el caso de las personas adultas mayores, en quienes las cifras de la pandemia ocasionada por COVID-19 señalan una mayor probabilidad de morir. El evitar al máximo los daños hace que el principio de beneficencia se aproxime al de no maleficencia y, por lo tanto, adquiere un carácter obligante para el Estado y para la sociedad en su conjunto. Por lo mismo, se debe prevenir el daño en aquellas personas más expuestas como lo son los profesionales y el personal de salud que atienden directamente a los pacientes, al igual que se debe proteger a las personas que presenten mayores riesgos de complicaciones por tener comorbilidades específicas entre quienes se ha observado una mayor probabilidad de enfermar gravemente y morir (34).

Por otra parte, los efectos de la pandemia no solo son directos; aspectos relacionados con el confinamiento y las medidas de aislamiento, también pueden producir daño, como la afectación de la salud mental, el incremento en las violencias de género o la complicación de enfermedades de base, mediada por la inasistencia a los servicios de salud por temor al contagio, o por barreras de acceso generadas por las medidas de aislamiento. Al ampliarse el grupo poblacional los retos de cobertura aumentan y por lo mismo, el análisis no se agota con este principio y en la discusión también se tienen presentes otros valores que orienten las estrategias para proteger a aquellos más duramente golpeados por la pandemia. De esta manera, se irán ampliando los círculos de personas o sectores de la población protegidos, y donde si no se puede favorecer a la mayoría, cuando menos no se perjudique a las minorías más vulnerables, evitando al máximo el dolor y el sufrimiento.

4.2.2 Eficiencia

En el campo de la aplicación de vacunas contra COVID-19 no solamente resultan prioritarios los criterios de eficacia y seguridad de los biológicos, sino también el principio de eficiencia: la maximización de los beneficios obtenidos a partir de los recursos limitados. En el contexto de la vacunación, este principio orienta a la toma de decisiones que permita generar la mayor prevención de dolor, cuadros graves y muertes a partir de las dosis disponibles en cada momento del tiempo. Valga advertir que los biológicos no solo son limitados en relación con los recursos económicos necesarios para su obtención, sino también por los desafíos del mercado y de la cadena de producción y suministro a escala global.

Debido a que, por la situación señalada, las vacunas llegarán al país progresivamente, una inadecuada, no planeada o azarosa distribución de las dosis disponibles podría generar un pobre impacto de la intervención preventiva en los desenlaces más graves ocasionados por el COVID-19, al tiempo, que iría en contra del principio de equidad y justicia.

4.2.3 Solidaridad

La solidaridad implica que el principio de autonomía cede ante la obligación de evitar al máximo los daños sociales, máxime si se trata de un daño severo en la salud o la vida de quienes están más afectados por la pandemia. La solidaridad conlleva al asumir que, sin renunciar al ejercicio de los derechos individuales, el beneficio individual cede ante el beneficio colectivo.

Se debe entender que con solo el inicio de la vacunación —así el individuo no se beneficie directamente los efectos sociales y los beneficios indirectos que puede obtener en términos de reducir las propias posibilidades de contagio o de reactivación de la economía, ya representan una ganancia significativa en términos del bienestar social.

Pensar en el bienestar colectivo favorece a quien respeta la norma, pues como individuo igualmente hace parte del colectivo. En consecuencia, el cuidado de sí mismo debe entenderse como una práctica social donde en definitiva no es dado buscar el bien propio sin buscar el bien de los demás.

4.2.4 Equidad y justicia

El principio de justicia se orienta a otorgar a cada uno aquello que le es propio o debido. La justicia implica no solo una distribución equitativa de los bienes existentes, sino que en términos de derecho conlleva la exigencia de ajustarse a la norma establecida. En el ejercicio que se realiza para priorizar la distribución de las vacunas para prevenir el COVID-19 opera el concepto de justicia distributiva por encima del de

justicia conmutativa. Es decir, más allá de suministrar bienes o servicios a todos por igual, opera la responsabilidad Estatal de brindar el máximo beneficio posible con los recursos disponibles. En consecuencia, la distribución justa implica el promover políticas y lineamientos que promuevan la equidad, de forma que pueda darse más a quien más lo necesita. El mayor beneficio de los más necesitados se verá reflejado en el mayor bienestar colectivo. Una aproximación desde una perspectiva de equidad permite que personas con dificultades de acceso a servicios de salud, como personas privadas de la libertad o migrantes en mayor situación de vulnerabilidad, entrarían a ser considerados (35).

Igualmente, es necesario tener en cuenta la reciprocidad en el sentido de proteger a quienes protegen o quienes pueden desempeñar un mayor papel en la superación de la crisis, como pueden ser el personal de centros de acogida o que atiende emergencias, como bomberos o quienes prestan primeros auxilios, madres comunitarias, educadores o transportistas. El principio de equidad y justicia no es una limitación al derecho, por el contrario, es un ajuste a la realidad presente.

Para poder implementar este principio es prioritario no excluir a nadie por razones no relacionadas con el derecho, como el sexo, la condición económica, la etnia o cualquier tipo de creencia o afiliación social o política. Es necesario que a nivel comunitario se comprenda claramente que en la priorización siempre debe considerarse el balance entre los medios disponibles para alcanzar los fines propuestos, el bienestar individual con el bienestar común. La deliberación prudente y la racionalidad en las decisiones — teniendo en cuenta realidades epidemiológicas, humanitarias, de afectación sobre los servicios de salud y otro tipo de análisis sociales— son y deben ser elementos claves para avanzar en este tipo de priorización.

4.2.5 Transparencia

La transparencia va ligada a la honestidad y al buen manejo de los recursos públicos. El proyecto de vacunar a la población de manera ordenada y sin vulnerar los derechos individuales se plantea sobre los valores de la rectitud y veracidad.

Se ha tenido en cuenta que independientemente de los criterios de asignación que se definan, estos no serán completamente compartidos por todos los sectores de opinión. Por lo mismo, se considera clave comunicar y brindar la información de manera clara y honesta, no solo con los argumentos para seleccionar quienes irán primero, sino notificando ampliamente acerca del tipo de vacunas, la eficacia y seguridad o el estado de aprobación de estas, el carácter de lo que implica el uso de emergencia, los procesos de compra, recursos invertidos y los esfuerzos que se realizan para ampliar la oferta, entre otros.

Está definido que la vacunación se dará a sectores cada vez más amplios de la población de manera sostenida y progresiva. Por lo mismo, en los procesos de distribución y aplicación de los biológicos no se contempla hacer excepciones, o realizar favorecimientos indebidos a quienes quieran "saltarse la fila". La confianza y la certeza de estar en escenarios de respeto a la norma facilitarán sin duda los procesos de

vacunación y credibilidad de la población en las políticas que fija el Estado. En tal sentido, los sistemas de vigilancia a posibles eventos adversos estarán prestos a suministrar información transparente a la población (28), se espera que esta actitud repercuta positivamente en la confianza de la población para aceptar la vacunación.

El proyecto de vacunación contra el COVID-19 debe asumirse como un gran proyecto nación frente al cual se tenga un amplio sentido de pertenencia, y por lo mismo, a la par con la responsabilidad estatal de hacer disponibles las vacunas, la responsabilidad social de no desinformar a través de noticias falsas, teorías de conspiración o buscando estrategias de cualquier orden para no respetar el turno asignado.

4.2.6 Progresividad

El principio de progresividad indica que la cobertura de la vacunación contra COVID-19 se ampliará de manera gradual, en búsqueda de la inmunidad de rebaño, de acuerdo con la capacidad institucional en relación con el número de biológicos disponibles, así como de la capacidad operativa para ejecutar el Plan de Vacunación en los territorios y entre las subpoblaciones, iniciando con las personas en mayor riesgo de enfermar gravemente y morir, hasta llegar a la población en general a partir de los 16 años.

4.2.7 Primacía Interés general

Desde el artículo primero de la Constitución Política se advierte que Colombia es un Estado Social de Derecho fundado en el respeto de la dignidad humana, en el trabajo y la solidaridad de las personas que la integran y en la prevalencia del interés general (36). Este principio cobra especial relevancia en escenarios donde con escasez de recursos. Allí, el respeto por todos y cada uno de los individuos y por su dignidad es inalienable, pero son el trabajo conjunto y la solidaridad los que conllevan a que gradualmente la población adquiera los bienes y servicios necesarios que promuevan un mayor bienestar y garanticen una vida digna.

En el ejercicio de priorización para la asignación de las primeras entregas de lotes de vacunas que lleguen al país se han tenido en cuenta preceptos que apuntan a evitar el daño y a generar el máximo beneficio para todos los habitantes. Solo que tales beneficios no se recibirán siempre de manera directa. Desde una perspectiva puramente individual las personas no vacunadas pudieran verse expuestas al SARS-CoV-2, pero desde la perspectiva de salud pública es responsabilidad del Estado disminuir al máximo las tasas de enfermedad grave y mortalidad.

Lo anterior significa que, paralelamente a los programas de vacunación, las medidas de prevención implementadas hasta la fecha, como el uso de tapabocas, distanciamiento físico, lavado de manos y desinfección de superficies, tendrán que seguir operando. Adicionalmente, se hace un llamado a continuar con una actitud de prudencia y sensatez por parte de todos los individuos en la sociedad, por ejemplo, que

padres y abuelos están en mayor riesgo, por lo tanto, tienen prioridad. Allí es fácil comprender que el beneficio particular debe ceder ante los más vulnerables o afectados.

Sin embargo, tales claridades pueden empezar a difuminarse en la medida en que obran diferentes valores e intereses de los diferentes grupos y sectores en una sociedad plural. Son entonces los criterios de equidad y solidaridad, entendidos como distribución justa, consideración y respeto hacia los demás, ya expresados previamente, los que actúan como base de la balanza para tomar las mejores decisiones. Finalmente, y considerando el contrato social, el ejercicio de los derechos individuales en un estado social de derecho no puede comprenderse sin tener en cuenta los derechos de los demás.

4.3 Enfoques

4.3.1 Enfoque basado en la priorización

La población colombiana será vacunada hasta alcanzar una cobertura mínima del 70%. El orden será establecido de acuerdo con los criterios de priorización definidos en este documento y basados en principios éticos, con el propósito de gestionar eficientemente los biológicos que llegarán gradualmente al país.

4.3.2 Enfoque diferencial

Con el propósito de no discriminar, características como el sexo, el credo, ideología, capacidad económica, orientación sexual o identidad de género no se utilizarán arbitrariamente como base para la asignación diferencial a la vacuna. No obstante, sí se considerarán otros aspectos como la mayor vulnerabilidad territorial, de manera que la población que reside en zonas rurales, rurales dispersas y territorios con menos de 1.500 habitantes puedan también ser vacunados contra el COVID-19.

4.3 Vacunación de población migrante

Históricamente, Colombia ha incluido a la población migrante en el Programa Ampliado de Inmunización (PAI), independientemente de su nacionalidad o estatus migratorio. En los últimos años el país se convirtió en el principal receptor del flujo migratorio mixto procedente desde Venezuela; en este marco, desde 2017 en Colombia se han aplicado más de dos millones de dosis de vacunas del PAI a personas venezolanas independientemente de su condición migratoria.

El Ministerio de Salud y Protección Social no solo reconoce que para alcanzar la inmunidad de rebaño y alcanzar los objetivos de prevención del COVID-19 en Colombia es perentorio incluir a la población migrante. El SARS-CoV-2 no distingue la condición migratoria. Además, desde una concepción ética y de derechos humanos los migrantes regulares e irregulares deben ser incluidos.

Actualmente, los migrantes en condición regular están incluidos en el Plan Nacional de Vacunación contra COVID-19 bajo las mismas consideraciones que la población nacional, es decir, considerando el enfoque de priorización establecido en este documento. Sin embargo, debido al desafío operativo para la identificación, ubicación y trazabilidad de los migrantes en condición irregular, es decir, debido a la ausencia de listas nominales, estos no se han incluido todavía en el Plan.

Esto no quiere decir que la población migrante en condición irregular no será vacunada contra COVID-19. Se están gestionando los mecanismos necesarios para inmunizar a la población migrante en condición irregular, entre otras, con el apoyo de la cooperación internacional, de manera que no solo se tenga disponibilidad de biológicos, sino también se cuente con sistemas de información que permitan el seguimiento a la población migrante irregular vacunada para garantizar la segunda dosis (en caso de ser necesaria), así como monitorear los posibles eventos adversos relacionados con la vacunación.

Más de cinco millones de venezolanos cuenta con Tarjeta Migratoria Fronteriza, existen miles de migrantes pendulares, un millón de migrantes en condición irregular con vocación de permanencia y un millón de migrantes en tránsito que no son fácilmente identificables, lo cual dificulta su trazabilidad. No obstante, se espera que la inmunidad de rebaño entre los habitantes de Colombia que se pretende alcanzar, contribuya también a la protección de la población migrante en tránsito.

Las vacunas que llegarán inicialmente a Colombia tienen esquemas de dos dosis –no intercambiables—para que la inmunización sea eficaz, en este sentido no se deben aplicar dosis incompletas para no generar sensación de falsa seguridad y para no disponer ineficientemente los recursos limitados. Además, es necesario monitorizar los eventos adversos graves que se puedan relacionar con la aplicación de la vacuna. Este escenario plantea la necesidad de contar con información que permita su identificación y ubicación, lo cual es imposible con los sistemas de información actuales. Esta situación evidencia que como sociedad es preciso fortalecer la regularización de los migrantes con intención de permanencia.

Se continuarán buscando alternativas para incluir a los migrantes en condición irregular en el Plan y garantizar su acceso a las vacunas. Finalmente, se resalta la importancia de mantener las etapas de aplicación y los criterios de priorización, las cuales aplican en las mismas condiciones para la población colombiana y la población migrante para no reproducir mayores desigualdades.

5. Síntesis de la evidencia

En este punto es preciso traer a colación la evidencia existente que sustenta la formulación de los objetivos y los criterios de priorización enunciados en esta propuesta. Como se mencionó con anterioridad, estos abarcan diferentes dimensiones, principalmente, la ética y la epidemiología, como factores demográficos y los asociados con la transmisibilidad, severidad, mortalidad por COVID-19.

A continuación, se presenta la evidencia científica disponible que sustenta la definición de las poblaciones priorizadas en el tiempo.

5.1 Reducción de la mortalidad y la incidencia de casos graves por COVID-19

5.1.1 Edad

Población adulta mayor

Se ha demostrado que la edad de los pacientes es un predictor significativo de la infección por COVID-19 y de peores resultados (37). Así mismo, la comunidad científica ha propuesto esta variable dentro del grupo de factores pronóstico de la gravedad y mortalidad de COVID-19 (38). Por consiguiente, las medidas de salud pública para mitigar las infecciones en los adultos mayores podrían reducir sustancialmente el total de muertes (39).

A su vez, la mayor susceptibilidad a la infección y las graves manifestaciones clínicas observadas en los pacientes adultos mayores podría deberse al proceso fisiológico de envejecimiento celular y por ende, un menor funcionamiento del sistema inmunológico, así como, por la mayor prevalencia, en los pacientes adultos mayores, de fragilidad y comorbilidades que contribuyen a una disminución de la reserva funcional que reduce la capacidad intrínseca y la resistencia obstaculizando la defensa contra las infecciones (40).

Lo anterior, se ratifica con un metaanálisis con 27 estudios de 34 lugares geográficos, que meta-analizó la tasa de mortalidad por infección (IFR, por sus siglas en inglés) por edad. Se evidenció que el virus SARS-CoV-2 plantea un riesgo de mortalidad considerable para los adultos de mediana edad y riesgos que se incrementan aún más para los adultos mayores. La tasa de mortalidad por infección aumenta al 0,4% a los 55 años, al 1,4% a los 65 años, al 4,6% a los 75 años, al 15% a los 85 años y supera el 25% a partir de los 90 años. Los resultados indican que alrededor del 90% de la variación de la tasa de mortalidad por infección en las distintas ubicaciones geográficas refleja las diferencias por edades y la medida en que los grupos de edad relativamente vulnerables estuvieron expuestos al virus (39).

Otro metaanálisis que incluyó 611.583 pacientes, siendo 141.745 (23,2%) mayores de 80 años encontró que la mortalidad fue <1,1% en pacientes menores de 50 años y aumentó exponencialmente después de

esa edad en los 5 registros nacionales. La mayor tasa de mortalidad se observó en los pacientes de 80 años. No obstante, todos los grupos de edad tuvieron una mortalidad significativamente mayor en comparación con el grupo de edad inmediatamente más joven. El mayor aumento del riesgo de mortalidad se observó en los pacientes de 60 a 69 años en comparación con los de 50 a 59 años (odds ratio 3,13; intervalo de confianza del 95%: 2,61-3,76). Se pone en evidencia *el efecto determinante de la edad en la mortalidad* con los umbrales pertinentes en la edad >50 años y, especialmente, >60 años. Concluyen que *se debe dar prioridad a los pacientes adultos mayores en la aplicación de medidas preventivas* (41).

En consonancia con lo anterior, una revisión sistemática que incluyó 207 estudios, evaluando 11.962 pacientes frente al desenlace de mortalidad y 14.456 pacientes frente al desenlace de enfermedad severa por COVID-19, encontrando una certeza alta o moderada de 49 variables, dentro de estas la edad, en cuanto a que proporcionan información valiosa pronostica sobre la mortalidad y/o gravedad de la enfermedad en pacientes con COVID-19; como se resaltaba, dentro de la evaluación de estas variables, en específico, sobre los factores demográficos, uno de los más representativos es la edad; de la cual se pone en evidencia que pacientes en un grupo de edad 10 años mayor son 1.8 más probable de presentar mortalidad que los que son 10 años menor; de igual forma, un aumento de 10 años en la variable edad incrementa en 6.1% la mortalidad (OR 1,8, IC del 95%: 1,54 a 2,1; RD 6,1%, IC del 95%: 4,2 a 8,2%) (38). En paralelo, otra revisión sistemática que incluyó 28 estudios y un total de 16.095 pacientes (COVID-19): 11.818 pacientes, 910 muertes, confirmó que la edad avanzada se asocia con la mortalidad por COVID-19, encontrando que los pacientes ancianos presentaban tasas de mortalidad más altas (COVID-19: OR = 6.45, 95% CI 3.86-10.77) (42).

Para el caso de Colombia, según el boletín técnico de estadísticas vitales del DANE (de 2 de marzo al 1 de noviembre de 2020) teniendo en cuenta el grupo de edad quinquenal para las defunciones por COVID-19 sospechoso, las personas de 55 años y más concentran el 80,9% del total y en cuanto al COVID-19 confirmado las personas de 55 y más años concentran el 84,4% del total. Las defunciones en menores de 20 años representan el 0,4% para el COVID-19 confirmado y el 2,7% para el COVID-19 sospechoso (43).

Niños, niñas y adolescentes

La evidencia científica ha documentado que los niños y los adultos jóvenes tienden a presentar menos síntomas y más leves, y una tasa de letalidad mucho más baja que la de los adultos de mediana edad y mayores.

Una revisión sistemática que abarcó 113 estudios, de los cuales 27 (que abarcaban 34 lugares geográficos) se incluyeron en una meta-regresión; encontró que la tasa de mortalidad por infección específica para la edad es muy baja para los niños y los adultos jóvenes (por ejemplo, 0,002% a los 10 años y 0,01% a los 25 años) (39).

Cabe aclarar, que aunque la pandemia ha tenido un gran impacto en el bienestar de los niños, los propios niños **no son priorizados directamente** como grupo de población porque aún no se han iniciado los ensayos clínicos de las vacunas COVID-19 candidatas en este grupo etario y, por lo tanto, **no se conocen los datos sobre la seguridad y la eficacia en niños, niñas y adolescentes menores de 16 años**; de igual manera, el bajo riesgo de que se produzcan casos graves de COVID-19 y de muerte en niños no los prioriza para la primera fase la inmunización directa (22,44).

5.1.2 Comorbilidades

En segundo lugar, la evidencia muestra consistentemente que otro de los factores asociados a un peor pronóstico es la presencia de comorbilidades. Así se muestra en un metaanálisis en el que se incluyeron trece estudios y un total de 3.027 pacientes con infección por SARS-CoV-2.

Los pacientes de los estudios incluidos presentaban comorbilidades como: obesidad, tabaquismo, accidente cerebrovascular, enfermedad renal, enfermedad cardiovascular, hipertensión, cáncer, diabetes, enfermedad pulmonar.

Al comparar la diferencia de la prevalencia de las comorbilidades entre los pacientes críticos/mortales y los pacientes no críticos, la proporción de diabetes, enfermedad cardiovascular y enfermedad respiratoria fue estadísticamente significativa en el grupo crítico/mortal en comparación con el grupo no crítico (diabetes:0R = 3,68, IC del 95% (2,68, 5,03), p<0,00001; enfermedad cardiovascular: OR = 5.19, 95% CI (3.25, 8.29), p<0.00001; enfermedad respiratoria: OR = 5,15, 95% CI (2,51, 10,57), p<0,00001] (45).

Cabe destacar que en otro metaanálisis se puso en evidencia que los pacientes con infección por COVID-19 y con varias comorbilidades, incluyendo diabetes, hipertensión y enfermedad pulmonar crónica, demostraron presentar una mayor probabilidad de complicaciones y muerte (n=11,818 pacientes y 910 muertes; diabetes [OR = 3,73, IC del 95%: 2,35-5,90], enfermedad pulmonar crónica [OR = 3,43, IC del 95%: 1,80-6,52] e hipertensión [OR = 3,38, IC del 95%: 2,45-4,67] (42).

Desde otra perspectiva, de acuerdo con la fisiopatología de la enfermedad COVID-19 si no se logra controlar a tiempo la infección por el virus del SARS-CoV-2 en las vías respiratorias, es probable que se produzca una elevada carga viral y una respuesta inflamatoria e inmunopatológica desregulada y potencialmente letal, incluido el síndrome de dificultad respiratoria aguda; situación que sucede con frecuencia en las poblaciones de riesgo, tales como: los adultos mayores y las personas con morbilidad conjunta que pueden ser particularmente propensos al COVID-19 debido a la inmunosenescencia o deterioro gradual del sistema inmunológico y a su propensión a instaurar respuestas inflamatorias exageradas (46).

En la medida que en la evidencia científica se indiquen otros eventos mórbidos como factores de riesgo que incrementan la probabilidad de presentar un cuadro grave y de morir, dichos eventos podrán ser incorporados en la priorización para recibir la vacuna. Dicha inclusión deberá basarse en reportes de investigación epidemiológica aplicada de alta calidad y revisada por pares, y no en reportes de series o de casos.

De otro lado, debido a la relación que existe entre la presencia de enfermedades crónicas no transmisibles y la edad, al priorizar a los adultos mayores y subsecuentemente a los adultos, se está priorizando indirectamente también la presencia de comorbilidades en la población. En este orden de ideas, la edad resulta una mejor característica para la priorización y por ello se incluye en la primera fase operativa del Plan Nacional de Vacunación contra COVID-19.

5.2 Reducción del contagio y la ocurrencia de brotes en localizaciones de mayor vulnerabilidad

5.2.1 Ocupaciones

Frente a la reducción de la transmisibilidad se busca priorizar por la ocurrencia de brotes que acontecen en sectores proclives al confinamiento o por presentar un contexto de mayor vulnerabilidad. De esta manera, varios estudios evalúan la ocupación como factor de riesgo a nivel individual para COVID-19.

En este sentido, la evidencia indica que la carga de enfermedad por COVID-19 no presenta un comportamiento homogéneo entre las ocupaciones (47,48); lo anterior, debido a que se ha evidenciado que los trabajadores corren un riesgo particular de exposición en el marco de la pandemia, ya que, se ha demostrado que quedarse en casa reduce las tasas de infección, pero pese a los esfuerzos de numerosas industrias por hacer la transición de sus empleados al trabajo a distancia, para muchos empleados de diversas ocupaciones esenciales no es posible transitar a esta modalidad (47).

De este modo, aunque es bien sabido que los trabajadores de la salud corren un mayor riesgo, existen algunas revisiones que han evaluado el riesgo diferencial de COVID-19 por ocupación. Uno de estos estudios se realizó según las estadísticas del Departamento de Salud del Estado de Washington, incluyendo 10.850 casos de COVID-19 en Washington caracterizados por profesión y considerando predictores como: el contacto con otros, el espacio de trabajo reducido, posturas incómodas, la duración de una semana de trabajo, exposición a enfermedades o infecciones, encuentros o conversaciones cara a cara con individuos o equipos de trabajo y la proximidad física. Encontrando, por un lado, que los profesionales de la salud en primera línea son los de mayor riesgo debido al incremento general de exposición a enfermedades, así como el predictor de proximidad física; adicionalmente, la mitad de las ocupaciones de mayor riesgo previstas se encuentran en el campo de la odontología a consecuencia de la generación de aerosoles, el manejo de objetos punzantes y la proximidad con la región orofaríngea (47).

Por otro lado, las ocupaciones no sanitarias con mayor riesgo de infección por COVID-19 se centran en los trabajadores que o bien están en **contacto estrecho y directo con otros**, como auxiliares de vuelo, maestros, barberos, guardias de cárceles y vigilantes de seguridad en el transporte, o bien pueden estar **directamente expuestos al SARS-CoV-2** (conductores de ambulancias, trabajadores en funerarias, embalsamadores), cabe señalar que aparte de los maestros, ninguno de estos trabajadores tiene la opción de trabajar a distancia (47).

Estimación de las ocupaciones individuales no relacionadas con la salud con mayor riesgo4

| Ocupación | Prevalencias | Intervalo de confianza |
|--|--------------|------------------------|
| Ocupación | predichas | (IC 95%) |
| Auxiliares de vuelo | 2,34 | 1,02–3,68 |
| Bomberos | 2,21 | 0,94-3,5 |
| Conductores y asistentes de ambulancias | 2,17 | 0,90-3,43 |
| Barberos | 2,1 | 0,76-3,44 |
| Profesores de jardines, excepto educación especial | 2,04 | 0,81–3,28 |
| Oficiales de correccionales y guardias de cárceles | 2,0 | 0,76–3,24 |
| Supervisores de primera línea de los oficiales de correccionales | 1,96 | 0,56–3,37 |
| Trabajadores de servicios funerarios, cementerios y directores de funerarias | 1,91 | 0,57–3,24 |
| Supervisores municipales de prevención y lucha contra incendios | 1,88 | 0,65–3,13 |
| Trabajadores en controles de seguridad del transporte | 1,88 | 0,66–3,11 |
| Maestros de educación especial, preescolar | 1,86 | 0,62–3,11 |
| Trabajadores en limpieza de fosas sépticas y de tuberías de alcantarillado | 1,83 | 0,63–3,03 |
| Embalsamadores | 1,8 | 0,32–3,29 |
| Profesores de educación especial, secundaria | 1,79 | 0,6–2,97 |
| Asistentes de servicios sociales y humanos | 1,79 | 0,6–2,98 |

Fuente: Zhang, M. (2020). Estimation of differential occupational risk of COVID-19 by comparing risk factors with case data by occupational group. American Journal of Industrial Medicine. doi:10.1002/ajim.23199

4 1

⁴ En el futuro se socializará la información sobre las ocupaciones con mayor riesgo de transmisión del virus SARS-CoV-2 en el contexto colombiano

Así mismo, en una revisión exploratoria de 43 artículos desarrollada por instituciones de educación superior en Colombia frente al COVID-19 y los trabajadores de otros sectores productivos diferentes al sector salud, uno de los estudios incluidos realizado en Tailandia, expuso algunos de sus primeros casos relacionados con la ocupación de taxistas expuestos durante el transporte de turistas desde China; por otro lado, en un primer momento, Singapur confirmó 47 casos, de los cuales 25 se transmitieron localmente. De estos 25, 17 estaban relacionados con la exposición ocupacional en trabajadores del turismo y de la industria hotelera, trabajadores de la construcción, transporte, seguridad y trabajadores domésticos; evidenciando también con mayor exposición a los trabajadores de cruceros y las tripulaciones de los aviones, al igual que los socorristas como bomberos y la policía (49).

Del mismo modo, otro estudio que tenía como objetivo comprender los determinantes de la pandemia en los condados de Estados Unidos, realizó una comparación entre las variables socioeconómicas con los datos de casos y muertes del 22 de enero al 30 de junio de 2020, encontrando como predictores significativos las personas que trabajaban en producción, transporte y en el traslado de materiales, siendo determinantes importantes de los casos de COVID-19. En este sector se incluyen los empleados que viajan con frecuencia o interactúan con otras personas en lugares cercanos, como conductores de autobús, auxiliares de vuelo, trabajadores de supermercados y operadores de cintas transportadoras (50).

6. Adquisición de las vacunas contra COVID-19

La vacunación es uno de los pilares del manejo de una epidemia causada por una enfermedad infecciosa. Desde muy temprano en la epidemia la adquisición de una vacuna hizo parte de la planeación de la respuesta como parte de una política nacional. Junto a la posibilidad de negociar las dosis de vacuna directamente con los fabricantes se agregó la posibilidad de participar del mecanismo COVAX, un mecanismo multilateral que busca el acceso equitativo y oportuno a las vacunas contra COVID-19 para todos lo países que deseen participar. En esta sección se describe la aproximación que se tuvo para la adquisición de las vacunas, lo que incluye la implementación de modelo AMC (compromisos de compra tempranos por sus siglas en inglés) desarrollado por el premio nobel de economía Michael Kremer, una descripción del mecanismo COVAX y los criterios que se utilizaron para la selección candidatas a vacunas que hacen parte del portafolio de compra directa a fabricantes.

6.1 Aplicación del modelo AMC en Colombia en el contexto de la estrategia de vacunación contra COVID-19

Los tópicos fundamentales para la puesta en marcha de un programa de salud pública contra COVID-19 son una buena compresión de la enfermedad y su transmisión, el desarrollo de una vacuna adecuada, mecanismos de vigilancia epidemiológica rigurosos y el compromiso político de financiación –resultado de la historia, la cultura y las leyes–, entre otros factores de relevancia social (51,52)

Dada la incertidumbre sobre la efectividad y seguridad de tecnologías en salud que permitan abordar la problemática del COVID-19 (53,54) es necesario analizar opciones de anticipación que pueden resultar en ganancia de resultados en salud de la población en el territorio colombiano. La creación de vacunas es un reto científico que puede tardar lustros e inversión de millones de dólares en su proceso de elaboración (sin tener a pesar de estos esfuerzos 100% de certeza de éxito).

De acuerdo con el ganador del premio Nobel Michael Kremer y colaboradores, la sociedad se beneficiaría significativamente si se logrará incentivar a la industria farmacéutica a preparar su capacidad de fabricación luego de terminar sus ensayos clínicos en términos de seguridad y eficacia (55). Por ello, el Gobierno toma un papel preponderante como facilitador en este tipo de opciones e impulsador de este tipo de posibles iniciativas para acelerar el desarrollo manufacturero de la vacuna COVID-19, todo ello enmarcado en lo correspondiente a la posible estrategia de compra como país. Así, el objetivo central de esta sección es aplicar el modelo liderado por Michael Kremer (*AcceleratingHT*) al contexto colombiano.

Tener acceso pronto a la vacuna puede repercutir significativamente en la salud y en la economía de un país como Colombia, que enfrenta la pandemia con una alta tasa de informalidad laboral, financiación acotada en el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) donde más del 50% de la población se encuentra afiliada al régimen subsidiado. No obstante, si bien durante la pandemia el país presentó

altas cifras de desempleo, en los últimos meses se ha observado una recuperación importante, de manera que para noviembre de 2020 la tasa de desempleo fue del 13,3% (56).

Por ello, en un marco de gestión de riesgos, estudiar los posibles escenarios correspondientes a la estrategia de inversión para la adquisición de vacunas resulta vital para la toma de decisiones en un ambiente con poca evidencia disponible y con la alta incertidumbre sobre el panorama y probabilidades de éxito de las diversas vacunas contra COVID-19 (57). Desde una visión holística, este tipo de aproximación, junto a procesos de comunicación efectiva y de participación de la sociedad, además de una financiación adecuada por parte del Estado, permitirá tener un entorno con mejores resultados en salud para todos los habitantes del territorio colombiano (58).

6.1.1 Marco teórico del modelo matemático AMC para la vacuna contra COVID-19

Desde la teoría económica se pueden describir las condiciones que incentivan a la industria farmacéutica a acelerar el desarrollo y aumentar la capacidad de producción manufacturera para que la vacuna contra COVID-19 esté disponible para su compra en el menor tiempo posible (59).

Entendiendo la complejidad que conlleva la elaboración de vacunas y los retos de desarrollo que implica, desde inicios del siglo XXI un grupo destacado de economistas liderados por el profesor Kremer empezaron a idear sistemas de incentivos por parte de los financiadores (por lo general gobiernos o bloques de estos, p.e. Unión Europea), que motiven la inversión en investigación y desarrollo (I+D) por parte de la industria farmacéutica.

Esta iniciativa derivó en la construcción del modelo matemático denominado 'Compromiso de Mercado Anticipado' (AMC por sus siglas en inglés), el cual fue recientemente ampliado a lo referente a la pandemia COVID-19 junto a profesores de Centros de Investigación de Harvard, Pennsylvania, Stanford, entre otros. Este modelo busca expresar de forma cuantitativa el retorno de inversión que trae adelantarse a la compra de candidatas a vacuna aun en desarrollo. Tal aproximación cuantitativa aborda diferentes tipos de características como la capacidad de fabricación y posterior adquisición de vacunas, la capacidad efectiva de aplicar las vacunas en un periodo determinado de tiempo, los beneficios en salud y económicos en función de la capacidad de vacunar, el probable éxito de las vacunas candidatas en desarrollo, los costos y beneficios de la vacunación, entre otros. Los resultados del modelo permiten estimar el portafolio óptimo para un país tomador de precios (55)⁵ para obtener los mejores resultados posibles, dentro de un marco de incertidumbre. Y aunque involucra una gran cantidad de parámetros, los autores indican que al realizar

⁵ Para profundizar en las fórmulas matemáticas revisar el documento de Athey et al. (2020)

diversos controles de robustez al modelo, los principales hallazgos del modelo matemático AMC son consistentes⁶.

6.1.2 Descripción del Modelo

El modelo cuantifica costos y beneficios de acelerar la compra de vacunas y permite construir un portafolio que optimiza la relación costo beneficios, en un entorno de alta incertidumbre. Reúne una sola métrica los beneficios de salud y económicos de vacunar a la población lo más temprano posible. Tiene en cuenta que los beneficios económicos y de salud son diferentes en diferentes grupos de edad y que existen restricciones en el número de dosis a aplicar en cada unidad de tiempo, de manera que permite estimar un portafolio óptimo de inversión.

Dentro de las limitaciones del modelo se encuentra que no se consideran los posibles efectos adversos de la vacunación. No se tienen en cuenta costos de almacenamiento, distribución y logística y las inversiones se hacen a riesgo, es decir, se debe pagar el costo de las vacunas negociadas aún si la vacuna no es aprobada. Tampoco se incluyen consideraciones jurídicas.

6.1.3 Metodología para el cálculo de parámetros

Entendiendo que el contexto de Colombia es único y complejo se hace necesario calibrar este modelo matemático a la realidad económica y sociodemográfica del país, así como del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS). En la siguiente tabla se presenta la metodología adoptada para el cómputo de los diferentes parámentos ajustados en el modelo que permiten una aproximación más cercana al caso nacional.

Tabla. Metodología para el cálculo de parámetros en el caso de Colombia

| Variable | Cálculo | Fuente |
|--------------------------------------|--|--|
| Población (número de personas) | Corresponde al promedio mensual del número de personas únicas en las categorías i) activo, ii) activo por emergencia, iii) afiliación interrumpida, iv) suspendido, v) suspendido por documento y vi) suspendido por mora. | Se extrae de la Base de Datos Única de Afiliados (BDUA) del MinSalud, donde se registra información de los afiliados plenamente identificados de los distintos regímenes del SGSSS –Régimen Contributivo, Régimen Subsidiado, Regímenes de Excepción y Especiales y entidades prestadoras de Planes Voluntarios de Salud– (60) |

⁶ Aún con las limitaciones y críticas de este tipo de aplicaciones cuantitativas (entendiendo la alta incertidumbre que se maneja al respecto), este modelo se considera una aproximación útil para la toma de decisiones, al entender las limitaciones que se abordan explícitamente en el documento.

| Variable | Cálculo | Fuente |
|--|--|--|
| PIB per cápita | Cociente entre: i) el PIB en dólares a precios constantes de 2019, y ii) la población colombiana de 2019 calculada a partir de BDUA. | Datos del Banco Mundial (61) |
| Población de alto riesgo | Porcentaje de personas sobre el total de la población colombiana con 60 años o más, o que han sido diagnosticadas con enfermedades relacionadas con hipertensión, diabetes, cardiopatías isquémicas, pulmonares crónicas, cánceres e inmunodeficiencias. | Registros Individuales de Prestación de Servicios de Salud (RIPS) (11) y Censo Nacional de Población y Vivienda 2018 (62) ⁷ |
| Costo de la vacuna | Dato extraído de medio de comunicación de alta difusión internacional donde se habla del tema, específicamente para Latinoamérica. | Aripaka (63) |
| Valor de una vida estadística | Dato extraído de la literatura según búsquedas exploratorias del equipo desarrollador y de expertos temáticos consultados en el área. | Viscusi & Masterman (64) en función de técnicas de meta-análisis8 |
| Esperanza de vida | Promedio ponderado de la esperanza de vida para mujeres y hombres, según proporción de sexos en BDUA. | Datos del Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE) (65) |
| Mortalidad por mes | Promedio mensual, desde el 13 de marzo hasta el 14 de septiembre de 2020. | Datos del Instituto Nacional de Salud (INS) (66) |
| Fracción de una vida que se pierde en promedio debido a las muertes por COVID-19 | Cociente entre: i) 'Esperanza de vida' menos el promedio de edad de muerte por COVID-19 en Colombia; y ii) 'Esperanza de vida'. | Datos del INS (66) |
| Inmunidad de rebaño | Dato extraído de la literatura más reciente sobre el tema (desde un escenario conservador), según búsquedas exploratorias del equipo desarrollador y de expertos temáticos consultados en el área. | Fontanet & Cauchemez (11) |
| Pérdida económica acumulada | Promedio de los pronósticos de pérdida acumulada estimada para 2020-2021 de: i) la banca central colombiana (33.34%); ii) un centro de pensamiento económico (33.33%); y iii) el sector privado (33.33%). | Banco de la República (67), Fedesarrollo (68), Grupo Bancolombia (69) y Corficolombiana (70). |

Fuente: elaboración propia

⁷ Está información se encuentra alojada en el *dashboard* de la página de Presidencia de la República, https://coronaviruscolombia.gov.co/Covid19/estadisticas-covid-19/comportamiento-covid-19.html, herramienta computacional desarrollada por el IETS, el Departamento Nacional de Planeación (DNP) y el DANE.

⁸La metodología calcula el valor promedio de una vida estadística desarrollada para aplicarse en países donde la información es incompleta o poco confiable se basa en las estimaciones de una vida estadística basadas en Censo de Accidentes de Trabajo fatales de los EEUU, además de ajustes por las diferencias en ingreso en diferentes segmentos del mercado laboral de los EEUU y el país de interés (64).

Respecto a los parámetros restantes del modelo matemático AMC para COVID-19 (descritos a continuación en este párrafo), se toma por defecto lo descrito por el equipo de expertos temáticos del estudio de Athey *et al.* (55). Para la fracción de daño evitado por cuarentenas u otras medidas diferentes al tratamiento se toma el valor de 0,50, teniendo presente estudios aún en progreso, como por ejemplo los ensayos clínicos que se están desarrollando con el plasma de pacientes recuperados en el país (71). En lo referente al proceso de elaboración de vacunas, las plataformas con más historia (virus inactivados - 0,8-, vectores virales -0,8- y virus atenuados -0,8-) tienen una probabilidad más alta de ser exitosas que las más novedosas (ARN -0,6- y ADN -0,4-). Asimismo, el modelo también contempla como insumos las probabilidades de éxito de la vacuna desde la fase preclínica (0,14), fase 1 (0,23), fase 2 (0,32) y fase 3 (0,50), obteniendo mayores probabilidades a mayor grado de avance del ensayo clínico.

En la Tabla se presentan los resultados obtenidos para cada uno de los parámetros que se consideraron factibles de ajustar, dado el acceso a la información, su relativa consistencia y el contexto colombiano.

Tabla. Metodología para el cálculo de parámetros para Colombia

| Variable | Valor calculado |
|--|---------------------------|
| Población (número de personas) | 51.049.498 |
| PIB per cápita | 6,432 miles de dólares |
| Población de alto riesgo | 28,18% |
| Costo del tratamiento | 21 dólares |
| Valor de una vida estadística | 1,447 millones de dólares |
| Esperanza de la vida | 76,32 años |
| Mortalidad por mes | 3.000 |
| Fracción de una vida que se pierde en promedio debido a las muertes por COVID-19 | 7,11 |
| Pérdida económica acumulada | 15,34 |
| Porcentaje de personas necesarias para conseguir inmunidad de rebaño | 67,0% |
| Tratamientos por mes a aplicar | 1,09 millones |

| Variable | Valor calculado |
|--|---|
| Número de meses en que se adelanta la llegada de la vacuna | 3 meses. La entrega de vacunas al comprar directamente a las farmacéuticas se realizará en marzo de 2021, mientras que por Covax las vacunas llegarán en junio de 2021. |
| Probabilidad de éxito de la plataforma RNA | 0,9 |
| Probabilidad de éxito de la plataforma de vectores virales | 0,8 |
| Probabilidad de éxito de las vacunas en fase 3 | 0,8 |

Fuente: elaboración de los autores

6.1.4 Resultados del modelo matemático aplicado para Colombia

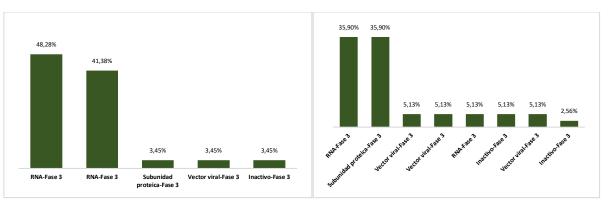
Teniendo en cuenta que el modelo estima los beneficios esperados que tendría Colombia al acelerar el acceso a la vacuna contra el COVID-19 haciendo inversiones tempranas, se presentan los resultados con la información de los avances en vacunas disponibles a la fecha⁹. En el Gráfico se observa la composición del portafolio óptimo si la capacidad es de aplicar 1,5 millones¹⁰ de esquemas por mes (15 millones de esquemas durante 2021, iniciando en marzo), el portafolio debe estar compuesto por 5 candidatas las cuales hacen parte de 4 plataformas: i) RNA; ii) subunidad proteica; iii) vector viral y iv) virus inactivo (ver Gráfico, panel a). En el caso en que la capacidad de inmunización sea de 2 millones¹¹ de esquemas por mes (20 millones de esquemas durante 2021, iniciando en marzo), el portafolio debe estar compuesto hasta por 8 candidatos, los cuales hacen parte de las mismas 4 plataformas mencionadas anteriormente: i) RNA; ii) subunidad proteica; iii) vector viral y iv) inactivo (ver Gráfico, panel b).

⁹ Información de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre avances en vacunas frente a COVID-19 con corte al 12 de noviembre de 2020. La información se puede consultar en el siguiente enlace https://www.who.int/publications/m/item/draft-landscape-of-covid-19-candidate-vaccines.

¹⁰ Si todos los candidatos de este portafolio tienen éxito, la producción sería de 2,9 millones de tratamientos por mes., sin embargo, teniendo en cuenta que existe una alta probabilidad de que no todas las vacunas que conforman el portafolio óptimo generen resultados satisfactorios, la capacidad efectiva es de aproximadamente 1,5 millones de tratamientos por mes (la capacidad efectiva es cercana al 51% de la producción total).

¹¹ Si todos los candidatos de este portafolio tienen éxito, la producción sería de 4 millones de tratamientos por mes, sin embargo, teniendo en cuenta que existe una alta probabilidad de que no todas las vacunas que conforman el portafolio óptimo generen resultados satisfactorios, la capacidad efectiva es de aproximadamente 2 millones de tratamientos por mes (la capacidad efectiva es cercana al 50% de la producción total).

Gráfico. Composición del portafolio óptimo. Panel a (izq).



Fuente: elaboración de los autores

Los beneficios y costos esperados de la inversión de un portafolio con las características descritas que logre anticipar la vacunación al menos tres meses se presentan en el Gráfico. Los costos aumentan al adquirirse una mayor número de candidatas a vacuna, al igual que los beneficios. La relación costo beneficio de vacunar 15 millones de personas es de 0.37 o por cada US\$0.37 invertidos en la adquisición de las vacunas se obtiene un beneficio de US\$1. Adquirir un mayor número de vacunas tiene mayores costos, pero también mayores beneficios. La razón incremental de costo beneficio, que resulta del cociente entre la diferencia en los costos y beneficios de dos alternativas, es de 0.46. Es decir, hay que invertir US\$0.46 adicionales para lograr un beneficio adicional de US\$1.

Gráfico. Beneficios y costos esperados según la cantidad de esquemas aplicados por mes



El ejercicio de modelación permite establecer el tamaño del portafolio óptimo y los beneficios de salud y económicos de adelantar la vacunación por tres meses. Los resultados observados se mantienen bajo un amplio rango de supuestos, lo que sugiere que el modelo es robusto.

El modelo sugiere que a Colombia le conviene invertir en un portafolio de por lo menos 6 vacunas. Este tamaño asegura que se puedan recibir efectivamente un número suficiente de dosis, teniendo en cuenta que no todas las vacunas que componen el portafolio van a ser exitosas. Este resultado debe apreciarse como un insumo para la toma de decisiones pues hacer la farmacovigilancia de un elevado número de vacunas es un reto, al igual que poder hacer el seguimiento a la efectividad de cada uno de estos nuevos biológicos.

La vacunación tiene un beneficio que supera ampliamente el costo si las vacunas se reciben a mediados del 2021. Lograr adelantar la vacunación por tres meses incrementa el retorno de la inversión, lo que incrementa el valor de la vacunación.

La inversión en la consecución de vacunas a través de mecanismos multilaterales (como COVAX) es una de las opciones para completar un portafolio amplio que pueda ser complementado con acuerdos bilaterales.

6.2 Acuerdos multilaterales

El Mecanismo COVAX sirve para asegurar el acceso a vacunas seguras y eficaces contra el COVID 19. Hace parte del *ACT-Accelerator* liderado por la OMS, donde concurren la OMS y la Coalición para la preparación para epidemias e innovación (CEPI por sus siglas en inglés). Todo ello se realiza a través de una cartera con vacunas candidatas, la cual se gestiona de forma activa por medio de una amplia gama de tecnologías. El Mecanismo proporciona a todos los participantes acceso a las mismas vacunas candidatas, dentro del mismo plazo acelerado, con la finalidad de poner fin la pandemia de COVID 19 lo más rápido posible.

La alianza GAVI lidera el mecanismo COVAX la cual se encargará de hacer las negociaciones con los fabricantes de las vacunas. La OMS aporta a este mecanismo el marco de distribución de las vacunas - GAF- por sus siglas en inglés¹². Este marco parte de la premisa que priorizando poblaciones específicas para vacunación se logrará reducir la mortalidad por COVID-19 y proteger los sistemas de salud. Dada la incertidumbre actual en el desarrollo de vacunas para COVID-19 la OMS considera que un mecanismo de acceso global es la opción preferida para cumplir los objeivos. Este marco de asignación tiene en cuenta:

- Flexibilidad

Para adaptarse a la naturaleza de cada nuevo producto y la evolución de la epidemiología y el riesgo

Transparencia

Para impulsar la asignación a medida que las dosis estén disponibles

¹² https://apps.who.int/gb/COVID-

^{19/}pdf_files/18_06/Global%20Allocation%20Framework.pdf?utm_source=POLITICO.EU&utm_campaign=18fd118248-EMAIL_CAMPAIGN_2020_06_22_04_52_COPY_01&utm_medium=email&utm_term=0_10959edeb5-18fd118248-189787901

- Asignación de volúmenes crecientes

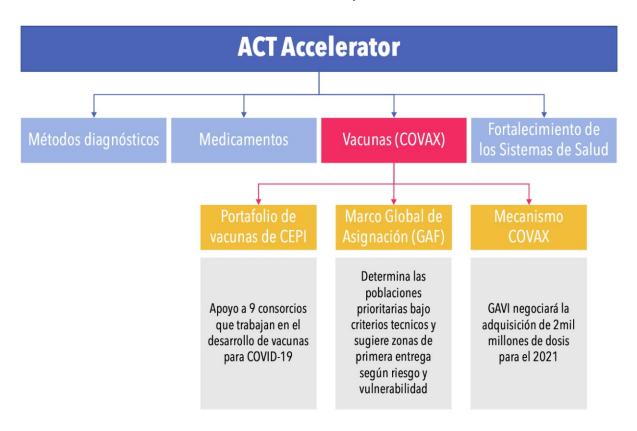
A los países participantes a medida que más productos esten disponibles, lo que permite la inmunización de grupos adicionales

Generación de información específica

Del producto a medida que esté disponible y recomendaciones para informar el uso óptimo de recursos escasos.

Los Participantes comprarán vacunas mediante sus propios procesos o mediante mecanismos como la División de Suministros del Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia o el Fondo Rotatorio de la Organización Panamericana de la Salud y estarán sujetos a los términos del arreglo entre el Participante y el agente de adquisiciones o el fabricante. El participante pagará por separado cualquier costo asociado con la utilización de dicho mecanismo.

Ilustración. Mecanismo COVAX dentro del esquema de ACT-Accelarator de OMS



Al unirse al Mecanismo se le pide al participante autofinanciado que indique la proporción de su población (entre el 10% y el 50%) que desea cubrir a través de las dosis de vacuna proporcionadas por el Mecanismo COVAX. Hay que tener en cuenta que el Mecanismo opera en un entorno de suministro limitado durante

un tiempo, por lo que se requiere una metodología coherente para decidir cómo se asigna el suministro de vacunas disponible a los participantes de COVAX. El Mecanismo aplicará el Marco de asignación, que está desarrollando la OMS, como base para las decisiones de asignación, sujeto a revisión periódica por parte de los participantes de COVAX. Sin embargo, las limitaciones de financiación, la falta de preparación para recibir vacunas o las decisiones de aplazar o renunciar a una asignación por parte de un participante no retrasarán las asignaciones a los demás.

El Mecanismo también se compromete a cumplir con la elección de la vacuna preferida por los participantes y se esforzará por hacerlo a pesar de la incertidumbre sobre las vacunas que estarán disponibles, cuándo y a qué escala. El Mecanismo tiene como objetivo facilitar el intercambio de vacunas para todos los participantes mediante el establecimiento de una propuesta de COVAX Exchange. Se prevé que este sea un mercado para intercambiar vacunas sobre todo, si tenemos en cuenta las restricciones regulatorias y territoriales que puedan existir. Las vacunas aprobadas y disponibles para su compra a través del Mecanismo requieren una precalificación de la OMS o, como mínimo, una licencia/autorización en vigor de una autoridad reguladora estricta. También se puede comprar una vacuna con autorización de uso de emergencia o incluida en una lista de uso de emergencia de la OMS si el participante así lo acepta.

El Mecanismo negocia acuerdos de compra anticipada con los fabricantes de vacunas en nombre de los participantes para garantizar el acceso a las dosis de vacunas en volúmenes, cronogramas de entrega y precios específicos. El Mecanismo se esfuerza por negociar los mejores precios posibles de los fabricantes que sean más bajos o al menos, no más altos que los precios que los fabricantes han acordado en acuerdos bilaterales. El costo por dosis varía según la vacuna y el fabricante, y el Mecanismo traslada a los participantes el precio real negociado. En los acuerdos entre el Mecanismo y los fabricantes se determina el precio final de la vacuna y si la estructura de precios ya sea es plana o por niveles.

El Mecanismo ha establecido planes para realizar inversiones por valor de 5.7 mil millones de dólares en la aceleración por ampliar la fabricación, asegurar 2 mil millones de dosis y vacunar a 1 mil millones de personas (asumiendo un régimen de 2 dosis). Estas inversiones incluyen el pago inicial de los compromisos de compra anticipada con los fabricantes, las tarifas de inventario y reserva, la ampliación de la fabricación y la transferencia de tecnología. El Mecanismo estima que se necesitan \$500 millones adicionales para financiamiento, seguros y costos operativos/administrativos del Mecanismo (\$50 millones o ~0.2% de los costos totales esperados del Mecanismo). Por lo tanto, las inversiones totales requeridas para que el Mecanismo comience son \$6.2 mil millones o \$3.1 3.10/dosis o \$6.20/persona Los fondos no utilizados se devolverán a los participantes.

El Mecanismo COVAX ofrece dos modalidades para los países autofinanciadas que deseen unirse. En el acuerdo de "Compra comprometida", los participantes realizan un pago por adelantado más bajo de \$1.60/dosis o \$3.20/persona y brindan una garantía financiera de \$8.95/dosis o \$17.90/persona. Un participante de Compra comprometida solo puede optar por excluirse de los candidatos si indica en su

Acuerdo de compromiso que no está interesado en comprar vacunas con precios que excedan el doble del costo promedio ponderado y estimado de todo lo que se incluye por dosis.

En el acuerdo de "Compra opcional", un participante realiza un pago por adelantado que cubre su parte proporcional total de las inversiones que requiere el Mecanismo para celebrar acuerdos con los fabricantes y acelerar la escala/acceso (\$3.10/dosis o \$6.20/persona). A cambio, estos participantes reciben la capacidad de decidir en qué candidatas están interesados en comprar como parte de su asignación de la cartera del Mecanismo. Si bien el pago por adelantado de la Compra opcional es mayor que el de la Compra comprometida, se espera que los costos con todo incluido sean los mismos para ambos acuerdos.

Resumen de las dos alternativas ofrecidas por el Mecanismo COVAX

| | Arreglo de compras opcionales | Arreglo de compras comprometidas |
|--|-------------------------------|----------------------------------|
| Acceso a una cartera amplia y diversificada de vacunas candidatas | ✓ | ✓ |
| Participación en la gobernanza del Mecanismo COVAX, con inclusión de una transparencia total de los costos | ~ | ~ |
| Precios negociados por el Mecanismo | ~ | ~ |
| Flexibilidad para comerciar dosis a través de un Intercambio de COVAX que se propone | ~ | ~ |
| Costo relativamente bajo del pago por adelantado con menos financiamiento en riesgo; los pagos restantes están vinculados directamente con las dosis | | ~ |
| Garantía financiera de bajo costo | ✓ | |
| Capacidad para tomar una decisión con respecto a determinadas vacunas candidatas | ~ | |
| Capacidad para ejercer la opción de rechazo de vacunas de precio elevado en el momento de unirse al Mecanismo | | ~ |

Los derechos de gobierno corporativo y toma de decisiones de los participantes que se autofinancian son los mismos en ambos acuerdos.

Colombia se adhirió al mecanismo COVAX de donde recibirá vacunas para el 20% de la población.

6.3 Acuerdos bilaterales o directos con farmacéuticas

El mecanismo COVAX estableció dentro de sus reglas que aunque los países pueden escoger la proporción de la población que desean vacunar con dosis recibidas a través de este mecanismo, cantidades por encima del 20% sólo serán entregadas cuando todos los países hayan recibido vacunas para el 20% de la población o el valor que hubiesen elegidos si es menor al 20%. Aunado a esto, los fabricantes han sugerido que darían prelación en la entrega a los países con los que se tuviera acuerdos directos. La combinación de estas dos situaciones obliga a tener una estrategia para la adquisición de vacunas que combine los acuerdos multilaterales (mecanismo COVAX) y acuerdos bilaterales (directos con empresas farmacéuticas).

La estrategia para adquirir vacunas directamente con las empresas farmacéuticas partió de las Embajadas de Colombia en los países de donde provienen los fabricantes de las candidatas a vacuna. Es así como se establecieron contactos con varias de las empresas desarrolladoras. El acercamiento con las empresas farmacéuticas tuvo un patrón similar en todos los casos.

- Reunión inicial entre las partes para la presentación de información disponible hasta la fecha
- Envío de acuerdo de confidencialidad por parte del fabricante
- Evaluación jurídica del acuerdo de confidencialidad
- Inicio de conversaciones una vez firmado el acuerdo de confidencialidad y recibidos los términos del acuerdo enviados por el fabricante

Para la conformación del portafolio sugerido por el modelo descrito en la primera sección de este capítulo se utilizó una metodología de análisis multicriterio. Con este tipo de metodologías se logra capturar los diferentes aspectos que tiene una decisión complicada como la selección de una candidata a vacuna entre las muchas opciones, donde las características se compensan unas con otras. Por ejemplo, la entrega puede ser muy temprana porque los estudios van bastante adelantados, pero requiere una cadena de frio que hasta el momento no está disponible.

Los criterios seleccionados se presentan en la tabla siguiente:

| Criterios generales | Criterios específicos |
|---------------------|---|
| Técnicos Clínicos | Calidad de la Respuesta Inmune |
| | Frecuencia de Eventos adversos |
| | Plataforma de vacuna |
| | Esquema de dosificación |
| | Características de la población incluida en los ensayos clínicos |
| | Transparencia y disponibilidad de protocolos y datos de los ensayos |
| | clínicos |
| | Forma farmacéutica |
| Técnicos Logísticos | Número de dosis por vial |
| | Temperatura de almacenamiento |

| Criterios generales | Criterios específicos | |
|---------------------|--|--|
| | Tiempo de vida útil en almacenamiento y a temperatura ambiente | |
| | Fecha de entrega | |
| | Participación de población colombiana en ensayos clínicos | |
| Económicos | Precio por esquema | |
| | Condiciones del pago anticipado | |
| | Condiciones para la entrega de los bienes adquiridos | |
| | Posibilidad de transferencia de tecnología | |
| Jurídicos | Condiciones contractuales y legales | |
| | Condiciones de propiedad intelectual | |

Para cada uno de los criterios se identificó una métrica susceptible de ser obtenida para cada candidata a vacuna.

7. Alcance de la vacunación en la fase 1 y el inicio de la fase 2 durante el año 2021

Diversos estudios han indicado que la inmunidad de rebaño para el caso específico del COVID-19 se logrará cuando entre el 50 y el 72% de la población tenga inmunidad: del 50% según Fontanet y Cauchemez (11), del 67% según Randolph y Barreiro (10), entre el 60 y el 72% de acuerdo con Anderson, et al. (12).

En Colombia se plantea como objetivo la inmunidad del 70% de la población¹³, es decir, a 35.734.649 de los 51.049.498 habitantes proyectados para Colombia durante el año 2021. Considerando que al menos 1,5 millones de personas ya presentaron COVID-19 y que, de acuerdo con la evidencia, existe un periodo de inmunidad natural posterior a la recuperación que perdura por algunos meses, se priorizan 34.234.649 de habitantes en el país para avanzar en el objetivo de la inmunidad de rebaño o inmunidad colectiva.

Valga aclarar que actualmente haber superado la infección por SARS-CoV-2 no se considera como un criterio de exclusión para recibir la vacuna en el Plan Nacional de Vacunación contra COVID-19, sino como un criterio para la priorización poblacional. Se tiene estipulado llevar a cabo una evaluación rigurosa con expertos en la materia para determinar la pertinencia de la vacunación en este grupo, así como el mejor momento para ejecutarlo.

Hasta la fecha, y si bien el Ministerio de Salud y Protección Social reconoce la necesidad de incluir a todos los migrantes en el Plan de Vacunación, debido a los desafíos operativos que garantice la ubicación y trazabilidad para completar el esquema con dos dosis, se incluyen los migrantes que residen en el país en situación regular en las mismas condiciones que la población connacional, es decir, están incluidos en las diferentes fases y etapas de priorización, de acuerdo con su edad, ocupación y comorbilidades. No obstante, se continuarán buscando alternativas para vacunar también a quienes están en el país en condición irregular.

Finalmente, en el Plan no están incluidos los niños, niñas y adolescentes hasta los 15 años, debido a la ausencia de evidencia sobre la seguridad y eficacia de las vacunas en menores de 16 años; por el mismo motivo, tampoco deberán ser vacunadas las mujeres gestantes, hasta que exista evidencia de la seguridad.

¹³ Este parámetro también será objeto de evaluación en el contexto específico para Colombia

8. Poblaciones y propuesta de gradualidad

8.1 Identificación de las poblaciones

Se considera una estimación inicial del número de vacunas requeridas que toma en consideración a las tres poblaciones con mayor riesgo de complicaciones y de mortalidad:

El talento humano en salud (THS), la población mayor de 60 años o independientemente de la edad con diagnóstico de alguna de las patologías agravantes o comorbilidades. Con el fin de calcular el tamaño de las poblaciones priorizadas, es necesario identificar las fuentes de información disponibles a través de las cuales se puede obtener la mejor información para el talento humano en salud, la población mayor de 60 años y la población general con al menos uno de los siguientes diagnósticos: hipertensión arterial, diabetes, enfermedad renal crónica, cáncer, VIH, EPOC, asma, obesidad y tuberculosis.

- Población A: El tamaño de la población mayor de 60 años se obtuvo de la Base de Datos Única de Afiliados BDUA del Sistema General de Seguridad Social en Salud.
- Población B: El tamaño del talento humano en salud se obtuvo del Registro Único Nacional del Talento Humano en Salud RETHUS sistema de información del Ministerio de Salud y Protección Social del talento humano en salud que cumple con los requisitos establecidos en la Ley 1164 de 2007, proceso con el cual se entiende que dicho personal se encuentra autorizado para el ejercicio de una profesión u ocupación del área de la salud. En el marco de lo señalado en la Ley 1164 de 2007, en el RETHUS están registradas todas las personas que ejercen alguna de las siguientes profesiones u ocupaciones:

Profesiones del talento humano en salud registradas en el RETHUS

| Tipo de programa | Denominación del programa |
|---------------------|--|
| Auxiliar | Auxiliar administrativo en Salud |
| | Auxiliar en enfermería |
| | Auxiliar en salud oral |
| | Auxiliar en salud pública |
| | Auxiliar en servicios farmacéuticos |
| Técnico profesional | Técnico profesional en atención pre hospitalaria |
| | Técnico profesional en citohistología |

| Tipo de programa | Denominación del programa |
|------------------|---|
| | Tecnología en atención pre hospitalaria |
| | Tecnología en citohistología |
| | Tecnología en regencia de farmacia |
| Tecnología | Tecnología en manejo de fuentes abiertas de uso diagnóstico y terapéutico |
| | Tecnología en radiodiagnóstico y radioterapia |
| | Tecnología en radiología e imágenes diagnósticas |
| | Tecnología en radioterapia |
| | Bacteriología |
| | Enfermería |
| | Fisioterapia |
| | Fonoaudiología |
| | Gerontología |
| | Instrumentación quirúrgica |
| Universitario | Medicina |
| Oniversitatio | Nutrición y dietética |
| | Odontología |
| | Optometría |
| | Psicología |
| | Terapia ocupacional |
| | Terapia respiratoria |
| | Química Farmacéutica |

Adicionalmente, se consideró el talento humano que realiza apoyo logístico para la atención en salud, entre ellos, personal de aseo, camilleros, vigilancia, lavandería, mantenimiento y transporte. El número estimado de personas de apoyo logístico se obtuvo a partir del Sistema de Gestión Hospitalaria – SIHO.

(Población C): El tamaño de la población general con diagnóstico de alguna de las patologías seleccionadas se obtuvo de la Cuenta de Alto Costo (CAC) y de la UPC, mediante la extracción

del número de personas únicas de cualquier edad con al menos una atención en los últimos cinco años incluyendo lo corrido de 2020 y con alguno de los diagnósticos definidos en la variable diagnóstico principal¹⁴.

Patologías seleccionadas:

Diagnósticos de comorbilidades, por la Clasificación Internacional de Enfermedades

| Diagnóstico | Códigos CIE-10 | Fuente de información |
|----------------------------|----------------|-----------------------|
| Enfermedades Hipertensivas | l10-l15 | CAC |
| Diabetes | E10-E14 | CAC |
| Insuficiencia renal | N17-N19 | CAC |
| EPOC | J44 | UPC |
| ASMA | J45 | UPC |
| VIH | B20-B24 | CAC |
| Cáncer | C00-D48 | CAC |
| Tuberculosis | A15-A19 | CAC |
| Obesidad | E65-E68 | Por definir |

Esta lista de enfermedades ha sido definida a partir de los resultados de revisiones sistemáticas de la literatura, considerando aquellas patologías que con mayor fuerza de asociación y consistencia se han relacionado con la mortalidad específica por COVID-19. Conforme se obtenga mayor evidencia, esta lista podría actualizarse. Es importante considerar que el reporte de serie de casos no permite llegar a conclusiones sobre asociaciones causales, por lo que ante la duda de inclusión de una patología se solicitará una actualización de la revisión rápida al IETS.

A continuación, se muestran los tamaños obtenidos para cada una de las poblaciones.

Se consideró la opción de utilizar los datos de los Registros Individuales de Prestación de Servicios (RIPS) para la identificación de personas con diagnóstico de las diferentes patologías. No obstante, se identificaron limitaciones importantes en la utilización de esta fuente de información que hace inviable su utilización como lista nominal.

8.2 Tamaños de las poblaciones priorizadas



^{*}incluye personas atendidas en lo corrido de 2020.

Teniendo en cuenta que estas tres poblaciones pueden estar traslapadas, se calculó el tamaño de las intersecciones y se tuvo en cuenta para obtener el número estimado de la población a vacunar en la primera fase, así: Población adulta mayor de 60 años | que ha consultado en los últimos 5 años por alguna de las patologías seleccionadas | es personal de salud.

Población priorizada

Población > 60 años U población con comorbilidad U talento humano en salud

11.035.970

Personas priorizadas*

*Muchas personas con comorbilidades no se encuentran registradas en las bases de datos, se generará una estrategia para su identificación y registro nominal

^{**} El número de personas que cumplen con cada característica está en continua actualización

^{**} El número de personas está en continua actualización

8.3 Gradualidad de la aplicación

En 2021 comenzará a distribuirse y aplicarse la vacuna contra COVID-19 en Colombia. No obstante, dichas dosis no llegarán simultáneamente. La cadena de suministro dispondrá los biológicos gradualmente. Por esto, se hace necesario dividir en 2 fases y 5 etapas la aplicación de las vacunas para el 2021.

La primera fase, que obedece a los objetivos primarios, contempla las etapas 1, 2 y 3. Con estas, se prioriza la reducción de la mortalidad específica y el número de casos graves que requieren atención sanitaria de mayor complejidad. Con las etapas 1 y 2 (que se planean muy próximas en el tiempo), se cubriría la población mayor de 60 años y el talento humano en salud, con prerrogativa de la primera línea de atención.

En la tercera etapa, pero todavía en la primera fase, se considerará la población entre 16 y 59 años con comorbilidades o condiciones que incrementen la probabilidad de un desenlace fatal. En este punto vale la pena advertir de nuevo que muchas de las personas con comorbilidades ya habrán accedido a la vacuna, entre tanto la carga de las enfermedades crónicas no transmisibles se presenta con primacía entre los adultos mayores.

De otro lado y en consistencia con las recomendaciones de Unesco, los profesores también serán priorizados en la primera fase de la estrategia de inmunización.

Después de haber cubierto la población priorizada en la fase 1, se continuará con el inicio de la fase 2. En la etapa 4, correspondiente al objetivo secundario de la estrategia: reducir el contagio general, iniciando con la protección de quienes protegen, de quienes realizan ocupaciones que incrementan el riesgo de transmisión y la prevención de brotes en contextos de hacinamiento. Se plantea entonces la aplicación de la vacuna para los cuidadores institucionales, entre ellos cuidadores de adultos mayores residentes en asilos, madres comunitarias, cuidadores de personas con discapacidad.

Por su parte, la tabla de las ocupaciones que incrementan el riesgo de transmisión será actualizada de acuerdo con las condiciones específicas para Colombia. En la etapa 4 de la fase 2 se incluye la población que habita en contextos de hacinamiento donde podrían presentarse brotes, como la población privada de la libertad, guardias del INPEC, policías y militares, además de personas habitantes o en situación de calle.

Finalmente, en la etapa 5 y de acuerdo con la disponibilidad de biológicos, se aplicarán las vacunas a la población general, es decir, personas mayores de 16 años sin comorbilidades y mujeres no gestantes que no cumplan con los criterios antes descritos. Se mantendrá el orden de aplicación comenzando con los adultos entre 50 y 59 años, hasta llegar a los jóvenes y adolescentes.

Etapas de gradualidad para la aplicación de la vacuna en la población priorizada



1.691.366 7.192.701 2.950.431



* El número de personas en cada etapa está en continua actualización

^{**} Aquellos territorios que terminen la etapa 1 antes podrán avanzar a la siguiente etapa siempre y cuando exista disponibilidad de biológicos y de acuerdo con el Plan Operativo de Vacunación contra COVID-19 establecido por el Ministerio de Salud y Protección Social.

9. Logística y administración de las vacunas

9.1 Almacenamiento, conservación y cadena de frío

Actualmente Colombia tiene una cadena de frío fortalecida para el almacenamiento de los biológicos que hacen parte del esquema nacional de vacunación, garantizando las condiciones de almacenamiento en temperaturas de refrigeración entre +2°C a +8°C.

La bodega de almacenaje de este Ministerio, tiene un área total de 2.084 m², está ubicada en la zona franca de la ciudad de Bogotá, cuenta con dos cuartos fríos de refrigeración con capacidad de almacenamiento de 44 millones de dosis y un cuarto de congelación para almacenamiento de paquetes fríos, los cuales fueron construidos en el 2014 con una proyección para el ingreso de nuevas vacunas, que cuentan con sistemas de refrigeración de última tecnología, monitoreo en tiempo real y alarmas, lo que convierte a Colombia en un referente para la región de las Américas ya que es uno de los más modernos y con uso de tecnologías de punta, así mismo, en los niveles departamentales y locales se cuenta con un total de 110 cuartos fríos en funcionamiento distribuidos en todo el territorio nacional, así como una capacidad instalada de almacenamiento en el uso de refrigeradores eléctricos y solares precalificados por la OMS, que garantizan la calidad en el almacenamiento de vacunas.

Para las vacunas que manejan temperaturas de almacenamiento entre +2°C a +8°C, se empleará la misma logística de recepción y distribución que se ha implementado para las vacunas de esquema nacional durante los últimos 15 años.

Desde el Ministerio se cuenta con un contrato de nacionalización y transporte que soporta las entregas desde el nivel nacional hacia las entidades territoriales bajo unos estándares preestablecidos y empleando en su mayoría transporte aéreo, con inclusión de transporte terrestre para las ciudades cercanas, donde se cuenta con equipos calificados tanto para el almacenamiento como para el transporte.

Teniendo en cuenta que dentro de las vacunas que se utilizarán en el país, algunas tienen requerimientos de conservación a muy bajas temperatura de -20°C a - 70°C, se determinó la necesidad de adquirir e instalar equipos de ultracongelación en algunas ciudades del país, con base en un ejercicio de priorización teniendo en cuenta los siguientes criterios:

- Conectividad eléctrica estable del 100%.
- Producción de hielo seco en el municipio.
- Municipios con mayor concentración de la población priorizada en el área urbana.

Para calcular la necesidad de equipos de ultracongelación requeridos para la vacuna adquirida por parte del país al laboratorio Pfizer, se realizó un análisis teniendo en cuenta las entregas trimestrales pactadas en el acuerdo bilateral.

Con base en lo anterior, los municipios que cumplen los criterios de selección mencionados anteriormente son: Barranquilla, Bogotá, Bucaramanga, Cali, Cartagena, Medellín y Pereira. En estas ciudades se realizará el almacenamiento temporal ultracongelado y de acuerdo con la capacidad instalada se establecerán las frecuencias de entrega desde el laboratorio productor.

Para las entidades territoriales restantes se realizarán entregas semanales de acuerdo con su microplanificación, teniendo en cuenta que de acuerdo con la información de los fabricantes, estas vacunas conservan su termoestabilidad en condiciones de refrigeración (+2 a + 8) hasta por 5 días.

Se han establecido dos maneras de operar la logística para la entrega de las vacunas a los territorios, la primera corresponde a la llegada de vacuna directamente a cada uno de los territorios definidos por el Ministerio y que para las negociaciones actuales corresponde a la vacuna del laboratorio Pfizer y la segunda a las vacunas que se recepcionan en el nivel nacional en los cuartos fríos de la zona franca de Bogotá.

9.1.1 Logística 1. Llegada de vacuna directamente a cada uno de los territorios definidos por el Ministerio

La negociación con Pfizer incluye la entrega de dosis directamente a los municipios con ultracongeladores para que sean mantenidos en las mismas condiciones y se distribuyan de manera gradual para su aplicación en las IPS del municipio; de igual manera, se entregarán a los municipios priorizados sin ultracongelación para su almacenamiento en condiciones de refrigeración de +2 a + 8°C y la vacuna sea aplicada en los siguientes 5 días después de su recepción.

Ilustración. Logística distribución vacuna



9.1.2 Logística 2. Distribución de vacuna desde el nivel nacional y regional

La distribución de vacunas ultracongeladas se realizará bajo el concepto de centros de acopio regionales, garantizando la logística al interior del país, estas se distribuirán desde el nivel nacional hasta los siete (7) puntos de almacenamiento temporal en ultracongeladores, los cuales se constituirán en puntos regionales de distribución y realizarán entregas a departamentos o distritos cercanos según las regiones identificadas, una vez ingresa la vacuna a los almacenes de los niveles departamentales y distritales, su distribución interna se realizará en condiciones de refrigeración, dando cumplimiento a las condiciones del fabricante.

Para el despliegue de la distribución por regiones al interior del país, se debe contar con equipos de transporte ultracongelado a una temperatura de hasta de -80°C y sistema de monitoreo de temperaturas.

Ilustración. Distribución de vacuna desde el nivel nacional y regional



9.2 Estrategia de vacunación

Si bien las estrategias y tácticas de vacunación establecidas por el programa en el marco del COVID-19 deben mantenerse, tales como vacunación intramural (demanda espontánea, demanda inducida) y extramural (vacunación domiciliaria, unidades móviles, carpas), entre otras, se debe evaluar cuál es la más pertinente para cada uno de los territorios y de esta manera lograr vacunar a la población priorizada de acuerdo con las etapas establecidas.

Ruta de la vacunación

Los servicios de vacunación son un componente esencial de los servicios de salud, razón por la cual la prestación del servicio de vacunación se debe mantener y garantizar bajo el estricto cumplimiento de las médicas higiénico-sanitarias y el uso de elementos de protección personal por parte de los equipos de salud y de apoyo a la atención en salud. Dentro del Plan Nacional de Vacunación contra COVID-19 se ha definido la ruta de vacunación la cual se debe cumplir por cada uno de los agentes del sistema, y consiste en:

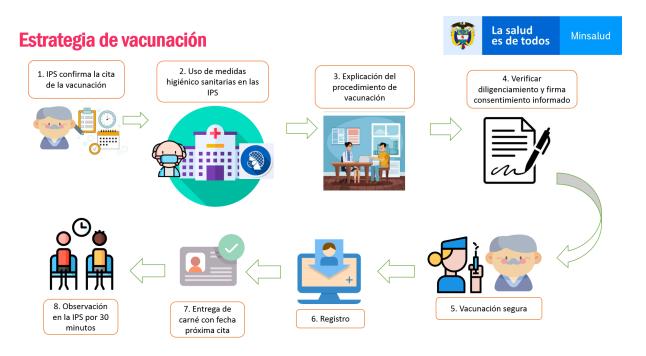
- Identificar la población priorizada de manera nominal a través de la interoperabilidad de los sistemas de información con los que cuenta el país y disponerla para que las aseguradoras del sistema de salud y las entidades territoriales realicen la demanda a los servicios de vacunación, el seguimiento a la vacunación y de esta manera se garantice el esquema de vacunación contra la COVID-19.
- Disponer desde el Ministerio de Salud y Protección Social de las bases nominales por grupos de priorización y etapas de vacunación de acuerdo con la disponibilidad de las vacunas en el país.
- De acuerdo con las fases y etapas de vacunación se realiza la identificación de las instituciones prestadores del servicio de salud públicas y privadas que cuenten con el servicio de vacunación y urgencias habilitado, de manera que sean estas instituciones las que garanticen la vacunación y seguimiento de la estrategia en el nivel municipal. El listado de dichas instituciones será de conocimiento por parte de las entidades territoriales y las EAPB.
- Las EAPB deben asignar a cada usuario asegurado la IPS vacunadora en el municipio de residencia y cercana a la vivienda de manera de garantizar el acceso oportuno a la vacunación.
 De igual manera las entidades territoriales en la competencia de responsable de la salud de la población pobre no asegurada, asignará la IPS vacunadora bajo las mismas condiciones de los aseguradores.
- Las EAPB y ET entregaran las bases de la población asignada a cada IPS con el fin de iniciar el procedimiento de agendamiento de la cita de vacunación y búsqueda de la población priorizada.
- Las IPS reciben las bases e inician el agendamiento de la cita, teniendo en cuenta la estrategia de vacunación definida en cada etapa. Durante la estrategia de vacunación no se convocará masivamente a la población con el fin de evitar aglomeraciones, en ese sentido se hace necesario que se establezcan citas por parte de las instituciones prestadoras del servicio de vacunación.

Para los profesionales de la salud, esta vacunación se realizará directamente en las clínicas y hospitales con equipos móviles de acuerdo con la estrategia establecida por el territorio.

- Las IPS deben informar a cada EAPB y entidad territorial la cita asignada de manera que se actualice por parte de los aseguradores la plataforma MI VACUNA COVID-19 y permita la consulta individual de la población, encontrando en ella, la fase y etapa de vacunación en la que se encuentra, así como el lugar fecha y hora de cita para la aplicación de la vacuna.
- Una vez incluidos los datos en la plataforma MIVACUNA COVID19, la población puede realizar la
 consulta a través de las líneas de atención, pagina web y acceder al ABECÉ de la vacunación
 Covid-19. Si cumple con criterios para la vacunación revisa y recuerda la cita asignada por la IPS,
 accede al consentimiento informado el cual debe presentar en el momento de la vacunación y
 asiste de manera puntual a la vacunación.
- En caso de no encontrarse en la consulta de la plataforma se puede postular, diligenciando los criterios de priorización a los que aplique, los cuales serán verificados y confirmados por la EAPB, quien actualizara la informacion ante el Ministerio de Salud y Protección Social.
- Vacunación, cumpliendo estrictas condiciones de bioseguridad en puestos fijos o móviles de acuerdo con la programación previamente realizada con base en los *Lineamientos generales para el programa ampliado de inmunizaciones (PAI) en el contexto de la pandemia de* COVID-19. Colombia 2020 disponibles en: https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/GIPS15.p df. En este paso se realizará la verificación de requisitos y que el usuario se encuentre en la fase y etapa establecida y el procedimiento se realizará de acuerdo con las indicaciones técnicas recomendadas por los fabricantes, entre ellas la posología indicada.
- Explicar el procedimiento y firmar del consentimiento informado: Se entregará información sobre la vacuna, indicaciones de cuidado y eventos adversos esperados, se solicitará la firma del consentimiento informado para la administración de la vacuna.
- Registro y agendamiento de cita: Se utilizará el aplicativo PAIWEB para el registro nominal de las personas vacunadas y de identificación de la vacuna aplicada. Asimismo, se realizará el agendamiento y programación de la segunda dosis.
- La gestión de la información correspondiente a la vacunación contra COVID-19 se realizará de manera obligatoria en todos los niveles en la versión PAI WEB 2.0



Ilustración. Pasos para la vacunación contra COVID-19



Estrategias de vacunación planteadas para vacunación a población priorizada

| Población priorizada | Estrategia |
|-----------------------------|---|
| Personal de la salud | Vacunación en las Instituciones hospitalarias y en coordinación con la entidad territorial, Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB) y Administradora de Riesgos Laborales (ARL) |
| Adultos de 60 y más años | Vacunación en instituciones que albergan esta población Coordinación con programas para población mayor de 60 años Grupos de los programas de personas con enfermedades crónicas a través de sus EAPB. Articular acciones con sociedades científicas (Sociedad Colombiana de Pediatría, medicina interna, urología, neumología, gastroenterología, nefrología y medicina familiar), hogares geriátricos, asociaciones de usuarios y el programa de Infección Respiratoria Aguda. |
| Personas con comorbilidades | Grupos de los programas de personas con enfermedades crónicas a través de sus EAPB. Coordinación con clínicas especializadas. Demanda inducida interinstitucional con los demás programas y actividades (hipertensos, unidad renal, terapia respiratoria, entre otros). |

9.3 Coordinación intersectorial

Desde el Ministerio de Salud y Protección Social se realiza la coordinación intersectorial con el fin de generar alianzas y estrategias articuladas, como la identificación de la población priorizada y la gestión, con el objetivo de fortalecer la logística de la estrategia de vacunación entre otras, con los diferentes sectores del Gobierno Nacional. Dentro de dicha coordinación se cuenta con la gestión para la custodia y seguridad de las vacunas, para lo cual se avanza con el trabajo coordinado entre los Ministerios del Interior, Defensa y Salud, que propende por informar a dichas carteras sobre el Plan Nacional de Vacunación contra COVID-19 y de esta manera orientar a las autoridades locales en cada uno de los niveles territoriales, para que se adelanten las concertaciones requeridas para garantizar la custodia y seguridad con cada uno de los actores presentes en territorio, lo cual requiere del seguimiento y monitoreo permanente del desarrollo de la estrategia de vacunación contra COVID-19.

9.4 Sistema de información

El PAI contempla en su programa el componente de Sistemas de Información mediante el cual se compila el registro de la información básica y complementaria, así como de la información de cada una de las dosis aplicadas en la población residente en Colombia con oportunidad, calidad e integralidad.

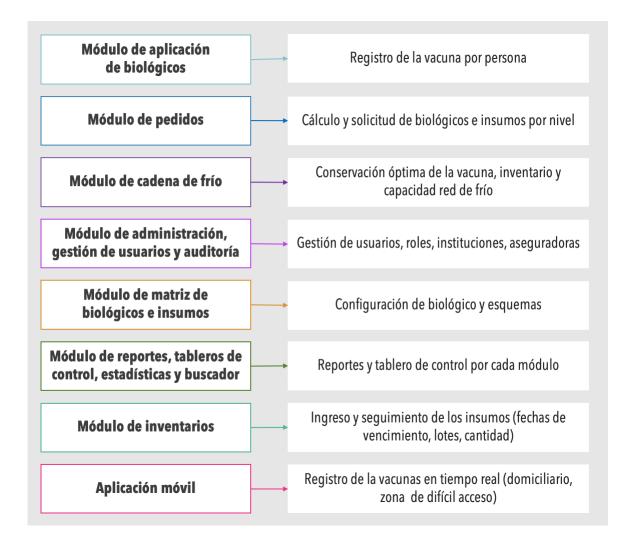
Actualmente, se dispone a nivel nacional del sistema de información nominal del PAI en su versión WEB 1.0., el cual se encuentra reglamentado desde el año 2013 a través de la Circular 044, que emite los Lineamientos para la implementación, operación y sostenimiento del sistema de información nominal del PAI¹⁵. Este sistema se encuentra implementado en el territorio nacional con alrededor de 6.600 usuarios activos. Este sistema cuenta con 5 módulos entre los cuales se encuentran aplicación de biológicos, inventarios, pedidos, administración, reportes y matriz que permiten realizar el seguimiento de los esquemas de cada uno de los usuarios, los insumos que hacen parte del programa y contar con información complementaria para la vigilancia en inmunoprevenibles.

En la actualidad se encuentra en desarrollo el proceso de actualización en la versión PAI WEB 2.0 que incluye nuevas tecnologías para continuar con el registro de información nominal de vacunación, a través de la aplicación desarrollada en ambiente web y no web, que permite minimizar los posibles errores de registro y conteo de los datos, al igual que mejorar la calidad de la información, ampliar el detalle de la misma, reducir el tiempo de obtención, análisis y producción estadística de la información de personas vacunadas, así como otros aspectos gerenciales del programa.

Desde el Minsalud se emitirá el lineamiento técnico y operativo para la vacunación contra la COVID, para la ejecución y desarrollo de la estrategia.

¹⁵ https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Circular%200044%20de%202013.pdf

El sistema de información PAI WEB 2.0 cuenta con:



El PAIWEB cuenta con interoperabilidades con otros sistemas de información que permiten obtener datos de las diferentes bases, con el fin de identificar a los usuarios a los cuales se les aplica la vacuna, entre estas se encuentran:

- RUAF ND (Registro Único de Afiliación Nacimiento y Defunciones): Carga en línea los nacidos vivos al PAIWEB.
- Bodega de Datos de SISPRO: Alimenta la bodega de datos con la información registrada en PAIWEB de acuerdo con las necesidades de información.
- BDUA (Base de Datos Unificada de Afiliación): verifica la aseguradora a la cual corresponde el usuario.
- Gestión de Operaciones (sistema oficial de inventarios y activos fijos del Ministerio): permite el cargue en línea de los insumos entregados a las entidades territoriales en los cuartos fríos del Ministerio.

- REPS: Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud.
- MINSEGURIDAD SOCIAL
- Web Services para entrega de información a las EAPB: permite a las EAPB tomar la información diaria que fue digitada.

Contar con el sistema de información permite consultar la información de vacunación de las personas en cualquier momento y lugar del país en tiempo real, disminuye la revacunación, seguimiento y continuación de esquemas en la población objeto del PAI, verificar la trazabilidad de vacunas e insumos que maneja el programa y la generación de reportes para la toma de decisiones.

Con base en lo anterior y en el marco del Plan Nacional de Vacunación contra COVID-19, en el sistema PAIWEB quedará registrada la información de cada persona vacunada con los datos específicos relacionados con el número de lote, fecha de vacunación, fecha de vencimiento, laboratorio, vacunador y fecha para la administración de la segunda dosis de las vacunas aplicadas. De igual manera, en caso de pérdida del carné de vacunas en físico se podrá consultar el antecedente vacunal para continuar o completar el esquema de vacunación.

La información generada en cada punto de vacunación del país se ingresará al PAIWEB y a partir de allí se realizan las consultas y reportes de vacunación. Es importante precisar que dicha información se custodia bajo los parámetros de seguridad de la información establecidos en la normatividad vigente.

9.5 Comunicación, información y movilización social

Para el desarrollo de la estrategia de vacunación es importante definir la comunicación dirigida a los equipos de salud, agentes del sistema de salud, así como a la comunidad en general con el fin de dar a conocer la estrategia de vacunación, que incluye la población priorizada, las etapas de vacunación y el proceso de alistamiento, implementación y seguimiento de la vacunación en el país.

Se desarrollará una estrategia de comunicación, en la que se incluya:

- Campaña de expectativa con acciones encaminadas a informar al público en general que va a llegar la vacuna y que esta se aplicará a grupos prioritarios
- Lanzamiento y sostenimiento. Desde el momento en que llegue la vacuna hasta que termine la jornada.
 Busca informar al público en general; informar y motivar a los grupos de riesgo, así como generar la movilización social necesaria

La estrategia de comunicación, información y movilización social se presentará próximamente en un documento Anexo.

9.6 Capacitación

El plan de vacunación y los lineamientos técnicos para la vacunación contra COVID-19 se divulgarán a nivel nacional a través de un Plan de Capacitación con el objetivo de desarrollar capacidades en los equipos PAI, fortalecer los conocimientos y el desarrollo de habilidades en la vacunación contra COVID-19. Este plan está dirigido a todas las Entidades Territoriales en cada uno de los niveles. Desde el Ministerio de Salud y Protección Social se realizará el acompañamiento técnico permanente para el desarrollo de la estrategia, lo que involucra a los demás actores del Sistema, entre ellas las EAPB, IPS vacunadoras públicas y privadas, aliados estratégicos y comunidad en general.

10. Farmacovigilancia y seguimiento a la vacunación

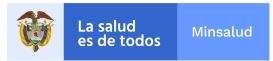
Las vacunas utilizadas en estas primeras etapas de la inmunización contra COVID-19 son productos nuevos que tendrán una aprobación de uso de emergencia. Esto quiere decir que el balance entre el beneficio y el riesgo fue establecido con base en una cantidad menor de información a la que habitualmente se requiere para acceder a un registro sanitario, dado que la situación de pandemia es apremiante y estas vacunas tienen un alto potencial de tener un impacto muy positivo en la salud pública. En este escenario es fundamental la farmacovigilancia de los posible eventos adversos y un seguimiento cercano de las coberturas de vacunación y de la efectividad observada.

La farmacovigilancia y monitoreo de Eventos Supuestamente Atribuido a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) es un proceso rutinario que se lleva a cabo dentro de Programa Ampliado de Inmunización, con reporte de los incidentes al Sistema de Vigilancia Epidemiológica (SIVIGILA) a cargo del Instituto Nacional de Salud (INS) y el seguimiento que realiza el Instituto para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) a los biológicos aplicados. Para el caso de la vacunación contra COVID-19 este proceso de vigilancia se llevará de la manera similar, pero requiere de la implementación del Consejo de Evaluación de las Reacciones Adversas a la Vacuna contra COVID-19 creado con la Ley 2064 de 2020. Este consejo tiene por objeto evaluar la existencia o inexistencia de un nexo causal entre el evento adverso sufrido por un habitante del territorio nacional y la aplicación de la vacuna contra COVID-19 por parte del Estado Colombiano.

Para mejorar la farmacovigilancia de la vacuna contra COVID-19 se requiere que desde el inicio se lleve a cabo una vigilancia tanto pasiva como activa. Es decir, no solo debe esperar que se haga el reporte de los eventos, se debe hacer una búsqueda de posibles casos de ESAVI. Esto requiere establecer los mecanismos para identificación de condiciones que puedan considerarse posibles complicaciones de la vacunación. La forma de establecer esta búsqueda activa está en desarrollo a medida que se recopila más información de la inmunización con estas nuevas vacunas en otros países. El uso de centros centinela es una de las opciones más frecuentemente usadas para hacer vigilancia activa, aunque esto no descarta otras opciones como el uso de aplicaciones para teléfonos inteligentes.

La vigilancia de estas nuevas vacunas es un reto porque muy probablemente se contará con más de un biológico y un número bastante elevado de sitios de vacunación para poder cumplir los objetivos aquí propuestos. Para esto es necesario el entrenamiento del nuevo personal que se encargará de la vacunación contra COVID-19, del personal de salud de los centros de atención y la adecuada captura de información al sistema de información PAlweb que permita identificar el biológico empleado y el lote.

En cuanto al seguimiento a la vacunación hay dos elementos importantes. Las coberturas de vacunación que están siendo alcanzadas y la efectividad que se puede observar y el impacto que está teniendo la vacunación. Para el primer elemento, el sistema de registro de vacunación se llevará de manera correcta



y oportuna. Para el segundo está en desarrollo la metodología de evaluación de la efectividad. Esto comprende el desarrollo de modelos que permitan estimar la efectividad e impacto de la vacunación para que sean comparados con los efectos observados. Esto permite tener un referente contra el cual pueda medirse el avance.

El seguimiento a la efectividad de la vacunación se llevará a cabo a través del cruce de información entre el SIVIGILA, el Sistema de Información de Muestras (SISMUESTRAS) donde se registran los resultados de laboratorios de las pruebas para COVID-19 y el PAIWeb. El cruce de esta información permitirá evaluar de manera continua la efectividad de las vacunas de acuerdo con el tipo de biológico empleado.

11. Referencias

- 1. JHUM. Coronavirus Resource Center. Global Map. Last updated 10-12-2020 [Internet]. Johns Hopkins Coronavirus Resource Center. [Internet]. 2020. Disponible en: https://coronavirus.jhu.edu/map.html
- 2. INS. COVID-19 en Colombia. Reporte 10-12-2020 [Internet]. 2020 [Internet]. 2020. Disponible en: https://www.ins.gov.co/Noticias/paginas/coronavirus.aspx%0A
- 3. Wolff D, Nee S, Hickey NS MM. Risk factors for Covid-19 severity and fatality: a structured literature review. Infection. 2020;(Advance online publication.):1–14.
- 4. Li Q, Guan X, Wu P, Wang X, Zhou L, Tong Y, et al. Early Transmission Dynamics in Wuhan, China, of Novel Coronavirus–Infected Pneumonia. N Engl J Med. el 26 de marzo de 2020;382(13):1199–207.
- 5. Gupta A, Madhavan MV, Sehgal K, Nair N, Mahajan S, Sehrawat TS, et al. Extrapulmonary manifestations of COVID-19. Nat Med. 2020;26(7):1017–32.
- 6. Millán-Oñate J, Rodriguez-Morales AJ, Camacho-Moreno G, Mendoza-Ramírez H, Rodríguez-Sabogal IA, Álvarez-Moreno C. A new emerging zoonotic virus of concern: the 2019 novel Coronavirus (COVID-19). Infectio. el 15 de abril de 2020;24(3):187–92.
- 7. OMS. Preguntas y respuestas sobre la transmisión de la COVID-19 [Internet]. 2020 [citado el 19 de diciembre de 2020]. Disponible en: https://www.who.int/es/news-room/q-a-detail/coronavirus-disease-covid-19-how-is-it-transmitted
- 8. Kampf G, Todt D, Pfaender S, Steinmann E. Persistence of coronaviruses on inanimate surfaces and their inactivation with biocidal agents. J Hosp Infect. el 1 de marzo de 2020;104(3):246–51.
- 9. Epidemiology Working Group for NCIP Epidemic Response, Chinese Center for Disease Control and Prevention. [The epidemiological characteristics of an outbreak of 2019 novel coronavirus diseases (COVID-19) in China]. Zhonghua Liu Xing Bing Xue Za Zhi. el 10 de febrero de 2020;41(2):145–51.
- 10. Randolph HE, Barreiro LB. Herd Immunity: Understanding COVID-19. Immunity. el 19 de mayo de 2020;52(5):737–41.
- 11. Fontanet A, Cauchemez S. COVID-19 herd immunity: where are we? Nat Rev Immunol. octubre de 2020;20(10):583–4.
- 12. Anderson RM, Vegvari C, Truscott J, Collyer BS. Challenges in creating herd immunity to SARS-CoV-2 infection by mass vaccination. The Lancet. el 21 de noviembre de 2020;396(10263):1614–6.
- 13. FDA. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee. Briefing Document. December 10, 2020. 2020.
- 14. Moderna. Moderna Announces Primary Efficacy Analysis in Phase 3 COVE Study for Its COVID-19 Vaccine Candidate and Filing Today with U.S. FDA for Emergency Use Authorization. 2020.
- 15. Voysey M, Ann S, Clemens C, Madhi SA, Weckx LY, Folegatti PM, et al. Safety and efficacy of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine (AZD1222) against SARS-CoV-2: an interim analysis of four randomised controlled trials in Brazil, South Africa, and the UK. thelancet. 2020;1–13.

- 16. Russian Direct Invest Fund, The Gamaleya National Center of Epidemiology and Microbiology. The first interim data analysis of the Sputnik V vaccine against COVID-19 phase III clinical trials in the Russian Federation demonstrated 92% efficacy [Internet]. Russian Direct Invest Fund; 2020 [citado el 16 de diciembre de 2020]. Disponible en: https://www.sciencemag.org/sites/default/files/The%20first%20interim%20data%20analysis%20of%20the%20Sputnik%20V%20vaccine%20against%20COVID-19%20phase%20III%20clinical%20trials%20in%20the%20Russian%20Federation%20demonstrated%2092%25%20efficacy%20.pdf
- 17. Ministry of Health and Prevention. UAE Ministry of Health and Prevention announces official registration of inactivated COVID-19 vaccine used in #4Humanity Trials [Internet]. UAE Ministry of Health and Prevention announces official registration of inactivated COVID-19 vaccine used in #4Humanity Trials. 2020 [citado el 16 de diciembre de 2020]. Disponible en: http://wam.ae/en/details/1395302893589
- 18. OMS. WHO Sage roadmap for prioritizing uses of COVID-19 vaccines in the context of limited supply: An approach to inform planning and subsequent recommendations based upon epidemiologic setting and vaccine supply scenarios. Version 1.1 [Internet]. OMS; 2020 [citado el 16 de diciembre de 2020]. Disponible en: https://www.who.int/docs/default-source/immunization/sage/covid/sage-prioritization-roadmap-covid19-vaccines.pdf?Status=Temp&sfvrsn=bf227443_2
- 19. National Academy of Medicine. Framework for Equitable Allocation of COVID-19 Vaccine. Framework for Equitable Allocation of COVID-19 Vaccine. 2020.
- 20. United Kingdom National Health Service. Joint Committee on Vaccination and Immunisation: advice on priority groups for COVID-19 vaccination. GovUK. 2020;(December):1–25.
- 21. European Centre for Disease Prevention and Control. Overview of COVID-19 vaccination strategies and vaccine deployment plans in the EU / EEA and the UK. Stockholm: European Centre for DIsease Prevention and COntrol; 2020. 1–22 p.
- 22. GOV.UK. Annex A: COVID-19 vaccine and health inequalities: considerations for prioritisation and implementation. Dep Health Soc Care. 2020;1–13.
- 23. Bingham K. The UK Government's Vaccine Taskforce: strategy for protecting the UK and the world. The Lancet. 2020;6736(20):1–3.
- 24. Kar P. Partha Kar: Delivering covid vaccine—a team effort. Br Med J. 2020;
- 25. Connexion journalist. France sets out future Covid-19 vaccine priority plan [Internet]. The Connexion. 2020. Disponible en: https://www.connexionfrance.com/French-news/France-sets-out-future-Covid-19-coronavirus-vaccine-vaccination-priority-plan-for-at-risk-and-vulnerable-workers-and-people
- 26. Roope L, Clarke P, Duch R. Who should get the coronavirus vaccine first? France and the UK have different answers [Internet]. The Conversation. 2020. Disponible en: https://theconversation.com/who-should-get-the-coronavirus-vaccine-first-france-and-the-uk-have-different-answers-149875?utm_source=twitter&utm_medium=bylinetwitterbutton
- 27. Centers for Disease Control and Prevention. COVID-19 Vaccination Program Interim Playbook for Jurisdiction Operations. U.S Department of Health and Human Services; 2020. 1–74 p.

- 28. Johns Hopkins. Interim Framework for COVID-19 Vaccine Allocation and Distribution in the United States. 2020;(August):1–46.
- 29. New Jersey Department of Health. NEW JERSEY INTERIM COVID-19 VACCINATION PLAN. 2020;(October):1–5.
- 30. Gobierno de México. Política Nacional de Vacunación contra el virus SARS-CoV-2, para la prevención de la COVID-19 en México. 2020. 1–21 p.
- 31. Ministerio de Salud del Perú. Documento Técnico: Plan Nacional de vacunación contra la Covid-19. 2020. 1–29 p.
- 32. Congreso de la República. Ley 100 de 1993. Por la cual se crea el sistema de seguridad social integral y se dictan otras disposiciones. Congreso de la República; 1993.
- 33. Congreso de la República. Ley estatutaria 1751 del 16 de febrero de 2015. Por medio de la cual se regula el derecho fundamental a la salud y se dictan otras disposiciones [Internet]. República de Colombia; 2015 [citado el 12 de junio de 2017]. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Ley%201751%20de%202015.pdf
- 34. Solana EP. Principio de Beneficencia en Bioética. 2016 [citado el 16 de diciembre de 2020]; Disponible en: http://rgdoi.net/10.13140/RG.2.1.1186.8562
- 35. Solana EP. Principio de Justicia en Bioética. 2016 [citado el 16 de diciembre de 2020]; Disponible en: http://rgdoi.net/10.13140/RG.2.1.2235.4326
- 36. República de Colombia. Constitución Política de Colombia. 1a ed. Santa fe de Bogotá, Colombia: República de Colombia; 1991.
- 37. Loomba RS, Aggarwal G, Aggarwal S, Flores S, Villarreal EG, Farias JS, et al. Disparities in case frequency and mortality of coronavirus disease 2019 (COVID-19) among various states in the United States. Ann Med. 2020;53(1):151–9.
- 38. Izcovich A, Ragusa A, Tortosa F, Lavena A, Id AI, Ceirano A, et al. Prognostic factors for severity and mortality in patients infected with COVID-19: A systematic review. PLoS ONE. 2020;15(11):1–30.
- 39. Levin A, Meyerowitz-Katz G, Owusu-Boaitey N, Cochran K, Walsh S. Assessing the Age Specificity of Infection Fatality Rates for COVID-19: Systematic Review, Meta-Analysis, and Public Policy Implications. Eur J Epidemiol. 2020;
- 40. Bonanad C, García-Blas S, Tarazona-Santabalbina FJ, Díez-Villanueva P, Ayesta A, Sanchis Forés J, et al. Coronavirus: the geriatric emergency of 2020. Joint document of the Section on Geriatric Cardiology of the Spanish Society of Cardiology and the Spanish Society of Geriatrics and Gerontology. Rev Esp Cardiol Engl Ed. 2020;73(7):569–76.
- 41. Bonanad C, García-Blas S, Tarazona-Santabalbina F, Sanchis J, Bertomeu-González V, Fácila L, et al. The Effect of Age on Mortality in Patients With COVID-19: A Meta-Analysis With 611,583 Subjects. J Am Med Dir Assoc. 2020;21(7):915–8.
- 42. Lu L, Zhong W, Bian Z, Li Z, Zhang K, Liang B, et al. A comparison of mortality-related risk factors of COVID-19, SARS, and MERS: A systematic review and meta-analysis. J Infect. 2020;81(4):e18–25.

- 43. DANE. Boletín Técnico. Estadísticas Vitales EEVV Defunciones por COVID-19 2 de marzo al 1 de noviembre de 2020pr. 2020;
- 44. World Health Organization. WHO SAGE ROADMAP FOR PRIORITIZING USES OF COVID-19 VACCINES IN THE CONTEXT OF LIMITED SUPPLY. 2020. 1–30 p.
- 45. Zheng Z, Peng F, Xu B, Zhao J, Liu H, Peng J, et al. Risk factors of critical & mortal COVID-19 cases: A systematic literature review and meta-analysis. J Infect. 2020;81(2):e16–25.
- 46. Jeyanathan M, Afkhami S, Smaill F, Miller MS, Lichty BD, Xing Z. Immunological considerations for COVID-19 vaccine strategies. Nat Rev Immunol. 2020;20(October):615–32.
- 47. Zhang M. Estimation of differential occupational risk of COVID 19 by comparing risk factors with case data by occupational group. Am J Ind Med. 2020;1–9.
- 48. Koh D. Occupational risks for COVID-19 infection. Occup Med. 2020;70:3–5.
- 49. Betancourt-Sánchez L, Ochoa-Gelvez E, Velásquez-Bernal C, Rozo-Silva Y, Quiroga-Vargas D. Occupational health in the framework of the COVID-19 pandemic: a scoping review. Rev Salud Pública. 2020;22(3):1–8.
- 50. Andersen LM, Harden SR, Sugg MM, Runkle JD, Lundquist TE. Analyzing the spatial determinants of local Covid-19 transmission in the United States. Sci Total Environ. 2021;754:142396.
- 51. Baldwin R, Weder di Mauro B. Economics in the time of COVID-19. 1a ed. London: CEPR Press; 2020.
- 52. Usher AD. COVID-19 vaccines for all? The Lancet. el 13 de junio de 2020;395(10240):1822–3.
- 53. Greenwood B. The contribution of vaccination to global health: past, present and future. Philos Trans R Soc B Biol Sci [Internet]. el 19 de junio de 2014 [citado el 21 de diciembre de 2020];369(1645). Disponible en: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4024226/
- 54. Barrett S. Economic considerations for the eradication endgame. Philos Trans R Soc B Biol Sci. el 5 de agosto de 2013;368(1623):20120149.
- 55. Athey S, Baker A, Castillo J, Glennerster R, Kominers S, Kremer M. Accelerating COVID-19 vaccine manufacturing capacity [Internet]. AcceleratingHT. 2020 [citado el 21 de diciembre de 2020]. Disponible en: https://www.acceleratinght.org/
- 56. DANE. Tasa global de participación, ocupación y desempleo. Información noviembre de 2020 [Internet]. 2020 [citado el 3 de enero de 2021]. Disponible en: https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-por-tema/mercado-laboral/empleo-y-desempleo
- 57. Lo AW, Siah KW, Wong CH. Estimating Probabilities of Success of Vaccine and Other Anti-Infective Therapeutic Development Programs [Internet]. National Bureau of Economic Research; 2020 may [citado el 21 de diciembre de 2020]. Report No.: w27176. Disponible en: https://www.nber.org/papers/w27176
- 58. Minor PD. Use of Vaccines to Eradicate Infectious Disease. En: eLS [Internet]. 1a ed. American Cancer Society; 2015 [citado el 21 de diciembre de 2020]. p. 1–6. Disponible en: https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.1002/9780470015902.a0026479

- 59. Kremer M, Levin J, Snyder CM. Advance Market Commitments: Insights from Theory and Experience. AEA Pap Proc. el 1 de mayo de 2020;110:269–73.
- 60. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 4622 de 2016. Por la cual se establece el reporte de los datos de afilicación al Sistema General de Seguridad Social en Salud, a planes voluntarios, Regimenes Especial y de Excepción y de las personas privadas de la libertad bajo custodia y vigilancia del INPEC [Internet]. Ministerio de Salud y Protección Social; 2016 [citado el 21 de diciembre de 2020]. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-4622-de-2016.pdf
- 61. Banco Mundial. PIB (US\$ a precios actuales) Colombia. Datos sobre las cuentas nacionales del Banco Mundial y archivos de datos sobre cuentas nacionales de la OCDE. [Internet]. Datos. 2019 [citado el 21 de diciembre de 2020]. Disponible en: https://datos.bancomundial.org/indicador/NY.GDP.MKTP.CD?end=2019&locations=CO&start=196 0&view=chart
- 62. DANE. Censo Nacional de Población y Vivienda 2018 Colombia [Internet]. 2020 [citado el 21 de diciembre de 2020]. Disponible en: https://www.dane.gov.co/index.php/estadisticas-portema/demografia-y-poblacion/censo-nacional-de-poblacion-y-vivenda-2018
- 63. Staff R. Factbox: Development of AstraZeneca's potential coronavirus vaccine. Reuters [Internet]. el 10 de noviembre de 2020 [citado el 21 de diciembre de 2020]; Disponible en: https://www.reuters.com/article/health-coronavirus-astrazeneca-factbox-i-idUSKBN27Q2BM
- 64. Viscusi WK, Masterman CJ. Income Elasticities and Global Values of a Statistical Life. J Benefit-Cost Anal. ed de 2017;8(2):226–50.
- Departamento Administrativo Nacional de Estadística, DANE. Proyecciones de población municipal por sexo y edades simples 0 a 26 años. 2005-2020. [Internet]. División de Ediciones. DANE.; 2005 [citado el 26 de febrero de 2011]. Disponible en: http://www.dane.gov.co/daneweb_V09/index.php?option=com_content&view=article&id=75&Itemid=72
- 66. INS. Boletines casos COVID-19 Colombia [Internet]. 2020 [citado el 23 de diciembre de 2020]. Disponible en: https://www.ins.gov.co/Paginas/Boletines-casos-COVID-19-Colombia.aspx#InplviewHash5872a312-02d0-4090-aa8a-7716dd9fc4df=Paged%3DTRUE-p_SortBehavior%3D0-p_FileLeafRef%3D2020%252d05%252d12%252exlsx-p_ID%3D85-PageFirstRow%3D61
- 67. Banco de la República. Informe de política monetaria [Internet]. 1a ed. Bogotá, D.C: Banco de la República; 2020 [citado el 23 de diciembre de 2020]. 50 p. Disponible en: https://repositorio.banrep.gov.co/bitstream/handle/20.500.12134/9929/informe_de_politica_moneta ria_octubre_2020.pdf?sequence=7
- 68. Fedesarrollo. Tendencia económica No. 208 Agosto 2020 [Internet]. 2020 [citado el 23 de diciembre de 2020]. Disponible en: http://dams.fedesarrollo.org.co/tendenciaeconomica/publicaciones/208/
- 69. Bancolombia. Presentaciones de Investigaciones Economicas [Internet]. 2020 [citado el 23 de diciembre de 2020]. Disponible en:



- https://www.grupobancolombia.com/wps/portal/empresas/capital-inteligente/investigaciones-economicas/publicaciones/presentaciones-investigaciones-economicas
- 70. Corficolombiana. Macroeconomía y Mercados [Internet]. 2020 [citado el 23 de diciembre de 2020]. Disponible en: /macroeconomia-y-mercados
- 71. Semana. El panorama en Colombia del tratamiento con plasma para pacientes con covid-19 [Internet]. 2020 [citado el 23 de diciembre de 2020]. Disponible en: https://www.semana.com/semana-tv/semana-noticias/articulo/el-panorama-en-colombia-del-tratamiento-con-plasma-para-pacientes-con-covid-19/697164/