

Lineamientos de obligatoriedad de la vacunación contra SARS CoV-2.

Ministerio de Salud Pública del Ecuador
Viceministerio de Gobernanza y Vigilancia de la Salud
Subsecretaría Nacional de Gobernanza de la Salud
Subsecretaría Nacional de Vigilancia de la Salud Pública
Gerente Institucional de la Gestión del Plan Nacional de Vacunación
Subsecretaría Nacional de Promoción de la Salud e Igualdad
Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica
Dirección Nacional de Normatización

Diciembre 2021

Autoridades

Dra. Ximena Garzón Villalba. Ministra de Salud Pública
Dr. José Ruales Estupiñán. Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud
Dr. Francisco Pérez Tasigchana. Subsecretario Nacional de Vigilancia de la Salud Pública
Mgs. María Gabriela Aguinaga Romero. Subsecretaria Nacional de Gobernanza de la Salud
Mgs. Francisco Vallejo Flores. Subsecretario Nacional de Promoción de la Salud e Igualdad
Esp. Cristina Aldaz Barreno. Gerente Institucional de la Gestión del Plan Nacional de Vacunación.
Dr. Galo Guarderas Villafuerte. Coordinador General de Asesoría Jurídica
Dr. Sebastián Sotomayor Yánez. Director Nacional de Consultoría Legal
Mgs. Desirée Viteri Almeida. Directora Nacional de Derechos Humanos, Género e Inclusión
Dr. Pablo Acosta Hidalgo. Director Nacional de Vigilancia Epidemiológica
Mgs. Andrés Viteri García. Director Nacional de Normatización.

Equipo de redacción y autores

Torres Espín Valeria, bioquímica clínica, especialista, Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica, Quito
Villacrés Guamba Lorena, magíster, analista, Estrategia de Prevención y Control. Quito
Baldeón Espinosa Juan, magíster, analista, Gerencia Institucional de la Gestión del Plan Nacional de Vacunación. Quito
Santacruz Mancheno Gabriela, pediatra, especialista, Gerencia Institucional de la Gestión del Plan Nacional de Vacunación. Quito
Castillo Narváez Ximena, doctora, especialista, Director Nacional de Vigilancia Epidemiológica. Quito

Equipo de revisión y validación

Gómez Montenegro Valeria, médico, especialista, Dirección Nacional de Normatización. Quito

Contenido

1. Introducción	4
2. Antecedentes y justificación	5
3. Objetivos	17
4. Alcance	18
5. Lineamientos generales	18
6. Consideraciones	19
7. Referencias.....	20

1. Introducción

El 31 de diciembre de 2019 las autoridades de la República Popular China notificaron a la Organización Mundial de la Salud (OMS) un brote de neumonía en la ciudad de Wuhan, provincia Hubei. El 7 de enero de 2020 se identificó como agente causal de este brote un nuevo coronavirus del grupo 2B, de la misma familia del SARS, que se denominó como SARS-CoV-2. El 11 de febrero de 2020, la OMS denominó como COVID-19 a la enfermedad producida por este virus. Basados en la situación mundial y las recomendaciones del Comité de Emergencia del Reglamento Sanitario Internacional (RSI), el 30 de enero la OMS declaró el Evento de Salud Pública de Importancia Internacional (ESPII) y posteriormente el 11 de marzo declaró la COVID-19 como una pandemia.(1)

La COVID-19 es una enfermedad altamente infecciosa que se transmite de persona a persona, incluso a través de la transmisión por aerosol de partículas producidas cuando una persona infectada exhala, habla, vocaliza, estornuda o tose. COVID-19 es altamente transmisible y puede ser transmitida por personas que no presentan síntomas. La enfermedad se caracteriza por sintomatología respiratoria y sistémica que puede presentarse como enfermedad leve, moderada o severa que puede requerir unidad de cuidados intensivos.

Al 19 de diciembre, se han reportado 273 millones de casos y 5,3 millones de muertes en todo el mundo, la incidencia semanal de muertes disminuyó en un 9%. En la región de las Américas se han reportado 88.5 nuevos casos por cada 100.000 habitantes, con un aumento en la mortalidad de 1 persona por cada 100.000 habitantes, una cifra mayor a la reportada en otras regiones en donde es menor al 1 por cada 100.000 habitantes.(2) En el Ecuador se han reportado 538.218 casos confirmados por SARS CoV-2 y 33.624 fallecidos confirmados.(3)

El SARS-CoV-2 evoluciona constantemente a medida que se producen cambios en el código genético (mutaciones genéticas) durante la replicación del genoma. Una variante tiene una o más mutaciones que la diferencian de las otras variantes de los virus del SARS-CoV-2, estas variantes de SARS Cov-2 generan diferente comportamiento de la enfermedad y de la transmisibilidad, es así, que se han determinado cuatro grupos de variantes:

Variantes bajo monitoreo (VBM, por sus siglas en inglés)

Variante de interés (VOI)

Variante de preocupación (VOC, por sus siglas en inglés)

Variante de gran consecuencia (VOHC).(4)

En Ecuador se han genotipificado 3.163 muestras de casos confirmados de SARS-CoV-2. De ellos, 1.748 (55,26%) corresponden a mutaciones de 'preocupación' o que tienen una mayor transmisibilidad. La variante Delta encabeza el listado, con 1.134, Gamma, con 345, y Alpha, con 266. Actualmente existen 21 casos confirmados de la variante Ómicron en el país.(3)

La vacunación contra la COVID-19 ha constituido una prioridad mundial para evitar nuevos contagios, enfermedad grave - muerte y lograr la reactivación económica y social. Así el 31 de diciembre del 2020 la OMS incluyó en la Lista para Uso en Emergencias la vacuna

Comirnaty de Pfizer/BioNTech, el 15 de febrero se incluyó las vacunas Covishield del SII y AZD1222 AstraZeneca/Oxford, el 12 de marzo se aceptó la inclusión de la vacuna Janssen/Ad26 desarrollada por Johnson & Johnson. El 30 de abril se incluyó la vacuna mRNA/1273 de Moderna, el 7 de mayo a vacuna Sinopharm y el 1 de junio se autorizó la vacuna CoronaVac de Sinovac.(5) La OMS ha aceptado el registro de 24 vacunas, de las cuales el Ecuador ha adquirido para su utilización 4 vacunas.

Al momento se ha conseguido una vacunación completa en 12,368.879 personas (76.84%), primera dosis 13,643.330 personas (84.76%) total de dosis 26.849.164. Desde el mes de octubre se inicia la vacunación en niños mayores de 5 años y en noviembre se inicia la vacunación de refuerzo, de las cuales se han administrado 836.955 dosis.

2. Antecedentes y justificación

2.1. Base Legal

Constitución de la República:(6)

El numeral 1 del artículo 3 de la Constitución de la República, establece como deber primordial del Estado, garantizar sin discriminación alguna el efectivo goce de los derechos establecidos en la Constitución y en los instrumentos internacionales, en particular la educación, la salud, la alimentación, la seguridad social y el agua para sus habitantes.

Con respecto a la salud, según reza el artículo 32 de la Norma Fundamental, es un derecho que el Estado garantiza a través de políticas públicas, programas, acciones y servicios oportunos para la promoción y atención integral de salud, salud sexual y salud reproductiva, bajo los principios de equidad, universalidad, solidaridad, interculturalidad, calidad, eficiencia, eficacia, precaución y bioética, con enfoque de género y generacional.

Por su parte, el numeral 7 del artículo 83 impone como deber de las y los ecuatorianos promover el bien común y anteponer el interés general al interés particular, conforme al buen vivir.

De manera concordante, respecto de la formulación, ejecución, evaluación y control de las políticas públicas y de los servicios públicos, el numeral 2 del artículo 85 dispone que, sin perjuicio de la prevalencia del interés general sobre el interés particular, cuando los efectos de la ejecución de las políticas públicas vulneren o amenacen con vulnerar derechos constitucionales, la política o prestación deberá reformularse o se adoptarán medidas alternativas que concilien los derechos en conflicto.

Los artículos 358 y 359 determinan que el Sistema Nacional de Salud, entendido como el conjunto articulado y coordinado de instituciones, programas, políticas, recursos, acciones y actores en salud, tiene como finalidad el desarrollo, protección y recuperación de las capacidades y potencialidades para una vida saludable e integral; y, garantizar la promoción, prevención, recuperación y rehabilitación en todos los niveles.

En esta misma línea, los artículos 361 y 362 establecen que la rectoría del Sistema Nacional de Salud se ejerce a través de la Autoridad Sanitaria Nacional, encargada de formular la Política Nacional de Salud, normar, regular y controlar las actividades relacionadas con la salud, así como el funcionamiento de las entidades del sector, garantizando servicios públicos estatales universales y gratuitos en todos los niveles de atención, comprendiendo los procedimientos de diagnóstico, tratamiento, medicamentos y rehabilitación que fueren necesarios.

Finalmente, entre las responsabilidades del Estado previstas en el artículo 363 de la Constitución, consta la de garantizar la disponibilidad y acceso a medicamentos de calidad, seguros y eficaces, privilegiando los intereses de la salud pública sobre los económicos y comerciales.

Corte Constitucional:(7)

En el Dictamen No. 4-21-EE/21 de 04 de agosto de 2021, respecto de la presentación de un certificado emitido por la autoridad sanitaria nacional, que acredite su estado de vacunación completo en contra del COVID-19, la Corte Constitucional del Ecuador realiza el siguiente análisis:

“[...] 47. [...] de la evidencia científica con la que se cuenta se puede colegir que el riesgo de incremento de la tasa de hospitalización y mortalidad por la COVID-19 disminuye sustancialmente para aquellos casos en los que se cuenta con un cuadro completo de vacunación; sin embargo, a pesar de aquello corresponde analizar si dentro de la realidad local dicha excepción resulta razonable para los fines de la renovación del estado de excepción.

[...] 49. Esta Corte estima pertinente precisar que la dispensa contemplada en el artículo en cuestión, podría considerarse como un mecanismo hacia la transición al régimen de normalidad, ya que mientras más personas cuenten con el esquema de vacunación completo se reducen los riesgos de hospitalización y mortalidad; sin embargo, dada la connotación actual del acceso a las vacunas, toda vez que el mismo no ha sido masificado, hacen que en este momento la excepción dispuesta produzca un trato diferenciado que no se encuentra justificado”.

Ley Orgánica de Salud:(8)

La Ley Orgánica de Salud define a la salud como el completo estado de bienestar físico, mental y social y no solamente como la ausencia de afecciones o enfermedades. Así mismo, la concibe como un derecho humano inalienable, indivisible, irrenunciable e intransigible, cuya protección y garantía es responsabilidad primordial del Estado

Este instrumento normativo, le asigna al Ministerio de Salud Pública la calidad de Autoridad Sanitaria Nacional, por lo que le corresponde el ejercicio de la rectoría en salud. Para este efecto, el Ministerio debe crear los mecanismos regulatorios necesarios para que los recursos destinados a salud se orienten a la implementación, seguimiento y evaluación de políticas, planes, programas y proyectos que atiendan los requerimientos y condiciones de salud de la población.

El numeral 4 del artículo 6 estatuye entre las responsabilidades del Ministerio de Salud Pública, declarar la obligatoriedad de las inmunizaciones contra determinadas enfermedades, en los términos y condiciones que la realidad epidemiológica nacional y local requiera; definir las normas y el esquema básico nacional de inmunizaciones; y, proveer sin costo a la población los elementos necesarios para cumplirlo.

Según lo previsto en el artículo 7 de este cuerpo normativo, toda persona, sin discriminación tiene derecho al acceso universal, equitativo, permanente, oportuno y de calidad a todas las acciones y servicios de salud; así como a medicamentos e insumos necesarios en los casos de riesgo inminente para la vida, en cualquier establecimiento de salud público o privado.

Es también un derecho de las personas, ejercer la autonomía de su voluntad a través del consentimiento por escrito y tomar decisiones respecto a su estado de salud y procedimientos de diagnóstico y tratamiento, salvo en los casos de urgencia, emergencia o riesgo para la vida de las personas y para la salud pública.

Finalmente, el artículo 154 prescribe que el Estado garantizará el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad y su uso racional, priorizando los intereses de la salud pública sobre los económicos y comerciales.

Reglamento Ley de Seguridad Pública y del Estado:(9)

El Reglamento a la Ley de Seguridad Pública y del Estado, en el artículo 24 establece que los Comités de Operaciones de Emergencia son: “[...] instancias interinstitucionales responsables en su territorio de coordinar las acciones tendientes a la reducción de riesgos, y a la respuesta y recuperación en situaciones de emergencia y desastre. Los Comités de Operaciones de Emergencia (COE), operarán bajo el principio de descentralización subsidiaria, que implica la responsabilidad directa de las instituciones dentro de su ámbito geográfico, como lo establece el artículo 390 de la Constitución de la República.

Existirán Comités de Operaciones de Emergencia Nacionales, provinciales y cantonales, para los cuales la Secretaría Nacional Técnico de Gestión de Riesgos normará su conformación y funcionamiento.”.

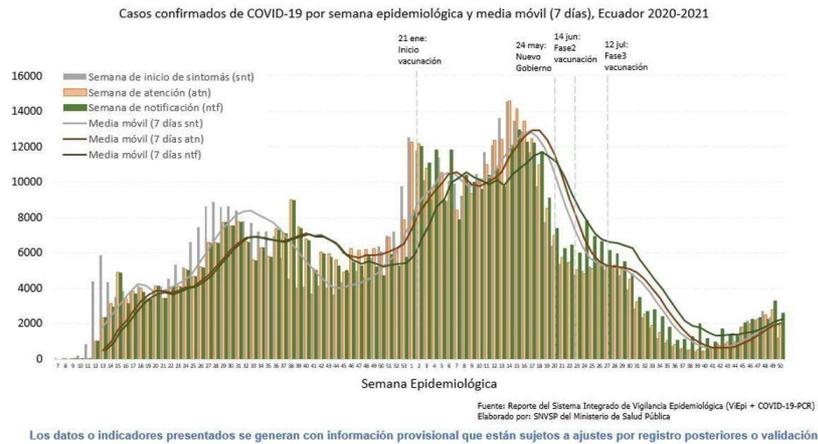
2.2. Diagnóstico de situación actual.

Situación epidemiológica:

Desde la notificación del primer caso en el país, el 29 de febrero de 2020 hasta el 20 de diciembre de 2021, se ha notificado 537.220 casos acumulados confirmados de enfermedades por COVID-19, incluyendo 33.614 defunciones.

Desde la Semana Epidemiológica (SE) 30 del presente año se observa una disminución sostenida en el número de casos confirmados, este descenso se mantiene hasta la SE 40, registrando el menor número de casos desde la SE 36 hasta la SE 40. Sin embargo, desde la SE 41 se observa un cambio de tendencia hacia el alza, registrando en la SE 49 alrededor de 2900 casos.

Grafico N° 1. Casos confirmados por semana epidemiológica COVID-19, Ecuador 2020-2021



Porcentaje de Positividad:

En relación al porcentaje de positividad viral en pruebas RT-PCR, se observa un incremento desde las SE 41 de manera lenta y sostenida hasta la SE 50. Subiendo de 4, 26 % al 13, 3% respectivamente, es decir 9,06 puntos porcentuales en nueve semanas.

Gráfico N° 2. Porcentaje de positividad en pruebas RT-PCR.

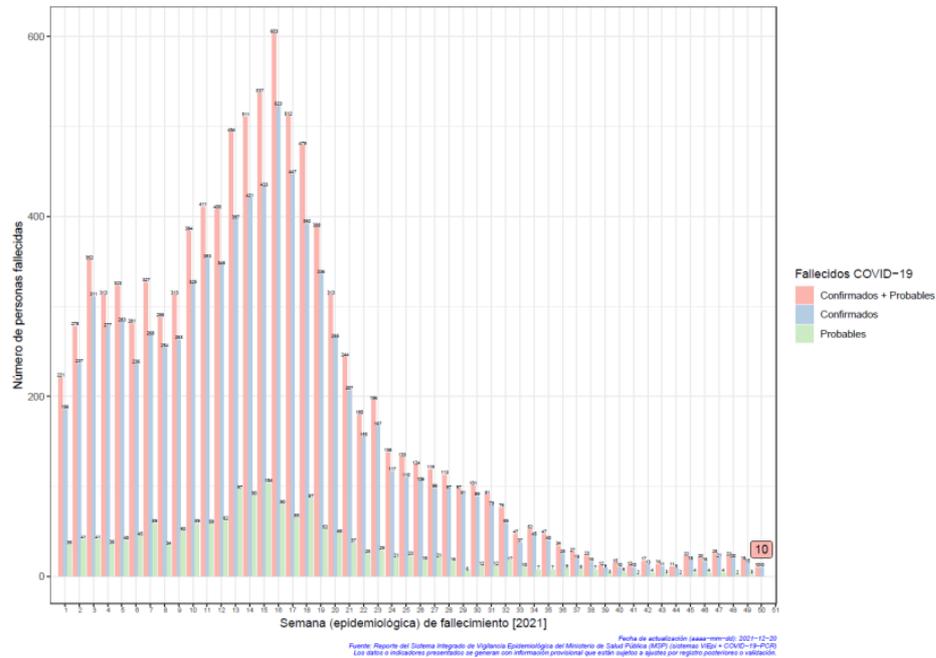


Fallecimientos:

Desde las SE 01 a la SE 16 del presente año se reportaron un promedio semanal de 378 fallecimientos. A partir de la SE 17 hasta la SE 44, se distingue una disminución brusca y sostenida con un promedio de 129 muertes semanales; teniendo en la SE 44 un valor mínimo de 11 muertes, siendo este el valor más bajo registrado desde el inicio de la

epidemia durante la implementación del Plan de Vacunación 9-100. Sin embargo en la SE 50 se registran 23 fallecimientos promedio por semana.

Gráfico N° 3 Número de Fallecidos por SE año 2021.



Análisis de Variantes:

La vigilancia genómica del SARS-CoV-2 provee información que permite monitorear la evolución del virus y contribuye en gran medida con la respuesta de salud pública a la pandemia de la COVID-19, dado que permite identificar tanto los cambios en los patrones epidemiológicos y de virulencia, como ajustar estrategias de prevención de la transmisión del virus. Actualmente, a nivel mundial y en la Región de las Américas se han identificado 5 variantes de preocupación (VOC, por sus siglas en inglés) Alfa, Beta, Gamma, Delta y más recientemente la VOC Ómicron, además de las variantes de interés (VOI, por sus siglas en inglés) Lambda y Mu

Con fecha 26 de noviembre del 2021, la Organización Mundial de la Salud (OMS) designó el linaje B.1.1.529 del virus del SARS-CoV-2 como variante de preocupación para la salud pública, asignando el nombre según el alfabeto griego, Ómicron. Al 21 de diciembre 2021, 78 países compartieron 19.369 secuenciaciones genómicas de Ómicron, en la plataforma GISAID EpiCoV.

En el Ecuador el primer caso de Ómicron fue detectado el martes 14 de diciembre de 2021, a partir de esa fecha se han detectado 22 casos más; sin embargo, la variante con mayor

prevalencia es la variante Delta y se encuentra en 23 de las 24 provincias. Los aislamientos de Omicron se observa un aumento importante principalmente en la provincia de Guayas.

Gráfico N° 4. Variantes SARS-Cov-V-2 por semana epidemiológica, Ecuador 2021



Fuente: Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica

Estado del plan nacional de vacunación contra la COVID-19

El proceso de vacunación es un proceso histórico en el Ecuador, fundamentado en el orden, atención digna y la transparencia e implica una corresponsabilidad entre el Estado y la población. Cuyos objetivos son reducir la morbilidad y mortalidad de la COVID-19, mantener el funcionamiento de los servicios de salud, reducir la transmisión y mitigar el impacto social.

Hasta el día 22 de diciembre del 2021, en referencia al Vacunómetro se han inoculado un total de 26'849.164 dosis de las cuales primeras dosis corresponde a 10'699.102 dosis, 9'263.839 corresponde a segundas dosis.

Tabla No.1
Dosis inoculadas contra la COVID-19.

Dosis	AstraZenaca	Sinovac	Pfizer	Cansino
1ra.	1'476.450	8'068.210	4'098.670	NA
2da.	1'165.652	7'072.597	3'667.118	NA
Dosis única	NA	NA	NA	463.512
Dosis de Refuerzo	836.955	NA		NA

Fuente. Vacunómetro. Ministerio de Salud Pública.

Elaborado por. GIGPNV, 2021.

La cobertura de vacunación en relación a la vacunación contra la COVID-19, se evidencia en la siguiente tabla:

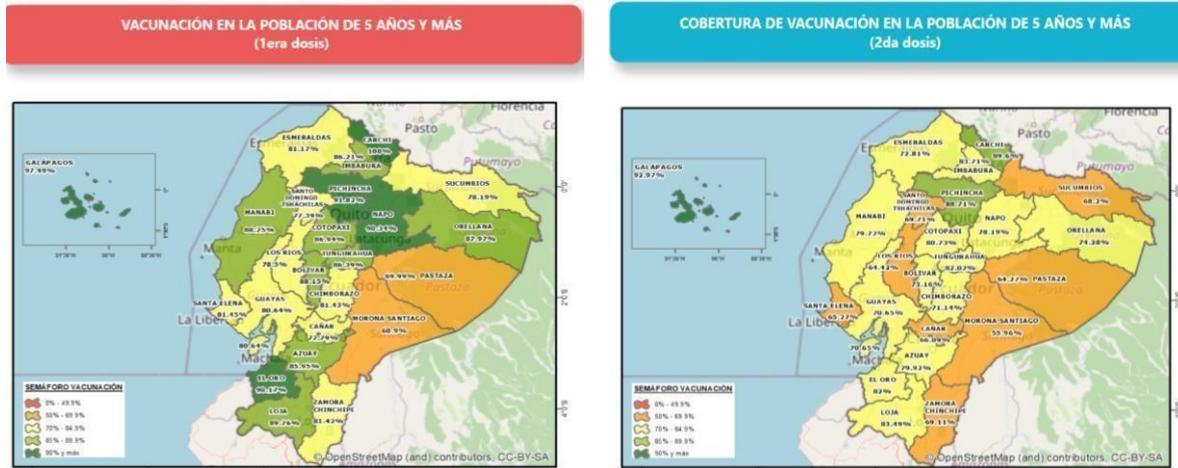
Tabla No 2.
Intervalo de dosis para la COVID-19.

Grupo de edad	Cobertura 1era dosis	Cobertura 2da dosis
5 a 11 años	70.88%	42.69%
12 a 17 años	84.3%	67.07%
18 a 24 años	79.97%	82.86%
25 a 49 años	87.19%	85.11%
50 a 59 años	88.87%	87.26%
60 a 69 años	90.63%	88.25%
70 a 79 años	90.68%	88%
Mayores de 80 años	100%	100%

Fuente. Vacunómetro. Ministerio de Salud Pública.

Elaborado por. GIGPNV, 2021.

Gráfico 5: Coberturas de vacunación por provincias



**Tabla No 3.
Intervalo de dosis para la COVID-19**

Población mayor a 12 años		
	DOSIS APLICADAS	COBERTURAS
Primera	11.982.933,00	87,12%
Segunda	10.905.357,00	79,29%
Refuerzo	836.955,00	6,09%

Fuente. Vacunómetro. Ministerio de Salud Pública.

Elaborado por. GIGPNV, 2021.

Disponibilidad de la vacuna contra la COVID-19

El Estado Ecuatoriano a través del Ministerio de Salud ha realizado todas las gestiones para asegurar la disponibilidad de la vacuna contra la COVID-19, para lo cual se suscribieron acuerdos gubernamentales con las empresas farmacéuticas y a través de la estrategia COVAX, se ha logrado el abastecimiento del biológico para cumplir con el plan de vacunación.

Tabla 4.
Vacuna recibida en Ecuador 2021

MES	PFIZER	SINOVAC	ASTRAZENECA	CANSINO	TOTAL
ENERO	6.825				6.825
FEBRERO	33.930				33.930
MARZO	299.520	20.000	84.000		403.520
ABRIL	217.620	1.000.000	336.000		1.553.620
MAYO	542.880	703.520	204.000		1.450.400
JUNIO	542.880	500.600	744.000		1.787.480
JULIO	2.948.700	7.000.000	693.400		10.642.100
AGOSTO	1.188.720	4.000.000	659.910	500.000	6.348.630
SEPTIEMBRE	882.180		386.490	300.000	1.568.670
OCTUBRE	568.620	1.000.000	734.400		2.303.020
NOVIEMBRE	590.850	625.200	1.020.000		2.236.050
DICIEMBRE	291.330	1.351.200	1.000.000		2.642.530
TOTAL	8.114.055	16.200.520	5.862.200	800.000	30.976.775

Fuente- Elaboración: GIGPNV, 2021. Corte hasta el 21 de diciembre del 2021.

La recepción de vacunas en el banco nacional de vacunas desde el mes de abril ha sido de forma periódica y continúa garantizando el abastecimiento de los diferentes tipos de vacuna a todos los centros de vacunación a lo largo del territorio nacional del Ecuador.

Tabla 5: Saldos de vacunas, corte de 21 de diciembre 2021

VACUNA	LLEGADAS	APLICADAS	DONACIÓN	PENDIENTES EN VACUNOMETRO	SALDOS
PFIZER	8.261.475	7.765.788		375.424	3.563.607
SINOVAC	16.200.520	15.140.807			
ASTRAZENECA	5.862.200	3.479.057	336.000		
CANSINO	800.000	463.512			
TOTAL	31.124.195	26.849.164	336.000		

Fuente- Elaboración: GIGPNV, 2021. Corte hasta el 21 de diciembre del 2021.

Centros de vacunación habilitados a nivel nacional

Con el objetivo de garantizar el acceso a la vacuna a nivel nacional se diseñaron las siguientes estrategias:

- Se habilitaron más de 550 Centros de Vacunación: recintos electorales, universidades, empresas, fábricas, industrias, instituciones públicas y privadas.
- Se conformaron hasta 250 brigadas móviles para comunidades de difícil acceso, viviendas de personas con discapacidad y personas con movilidad reducida.
- Jornadas masivas de vacunación a nivel nacional.
- Desde el 13 de septiembre se realizó la transición técnica y logística para la aplicación de la vacuna contra la COVID-19 en los Centros de Salud del país. Cada establecimiento del MSP verifica que la población acorde a su territorio tenga las coberturas necesarias, caso contrario planificará jornadas de vacunación.
- Vacunaciones en el mes de diciembre.

Grupos prioritarios

El proceso de vacunación a pueblos y nacionalidades se realiza a partir del Lineamiento Vacunación contra la COVID-19 en pueblos y nacionalidades Indígenas, Afroecuatorianos y Montubios del Ecuador. Según las particularidades de la cosmovisión de cada uno de los Pueblos y Nacionalidades indígenas, afroecuatorianos y montubios, para el despliegue en territorio del proceso de vacunación, para lo cual, se establecen en tres momentos: fase de preparación (microplanificación), ejecución de la vacunación contra la COVID-19 en Pueblos y Nacionalidades y evaluación de resultados; para lo cual gracias al apoyo de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) se movilizó a brigadas de vacunación a lugares con acceso difícil.

El Plan Nacional de Vacunación, incluyó a los centros de privación de libertad dirigido específicamente a personas privadas de la libertad (PPL), tanto por medios de comunicación y los boletines difundidos en la página web del MSP, como por parte de solicitudes realizadas por el Sistema Nacional de Atención Integral a Personas Adultas Privadas de la Libertad y a Adolescentes Infractores (SNAI. Por diferentes medios se ha difundido que el proceso de vacunación para PPL se realiza con la vacuna monodosis Cansino, sobre la cual si existe un procedimiento de manejo específico para su aplicación al grupo al que se le enfoque (1.5_LINEAMIENTOS CANSINO).

Con documento No. MSP-SNPSI-2021-0162-O se realiza socializa Lineamientos estratégicos para la Vacunación Covid-19 para personas en Movilidad Humana en el Ecuador. Las personas que se encuentren dentro de los rangos de edades correspondientes al cronograma de vacunación o que sean rezagados de las fases y semanas anteriores, así como los que se encuentran dentro de los lineamientos emitidos grupos prioritarios de riesgo, embarazadas, viajeros, personal de salud, estudiantes que son personal de apoyo al proceso de vacunación) pueden acudir a los centros de vacunación más cercanos a su domicilio.

Proceso de emisión de carné de vacunación COVID-19

Para la obtención del carné de vacunación COVID-19, es el siguiente:

- El usuario/a acude a los puntos de vacunación (establecimientos de salud –centros de salud- y puntos masivos) a nivel nacional a recibir la dosis correspondiente de la vacuna, según el cronograma creado para tal efecto.
- Una vez en el punto de vacunación, el usuario/a se acerca a una brigada de vacunación (conforme al momento de la llegada o prioridad – tercer edad, embarazadas, personas con discapacidad, etc.) y se le requiere su documento de identificación (cédula de ciudadanía/identidad, pasaporte, etc.) por parte del personal de la brigada, puntualmente el digitador, el mismo verifica en el aplicativo de registro de vacunas COVID-19, la dosis que le corresponde cumpliendo los lineamientos emitidos por la Gerencia Institucional de la Gestión del Plan Nacional de Vacunación (GIGPNV).
- Si el digitador verifica en el sistema la dosis a recibir es la correcta (primera, segunda, dosis única o refuerzo, en la actualidad) de acuerdo a los directrices antes mencionadas, procede a llenar información en el aplicativo del usuario y concomitantemente autoriza al vacunador/a que administre la dosis de la vacuna correspondiente; caso contrario se le informa al usuario/a que no es posible administrarle la dosis de la vacuna por que la información no está en concordancia a lo que el usuario/a manifiesta, adicionalmente se le indica el procedimiento y lugar pertinente para solventar el inconveniente.
- Una vez administrada la dosis de la vacuna al usuario/a por parte del vacunador/a, se le cumplimenta el carné de vacunación COVID-19 con la siguiente información:
 - Centro de vacunación
 - Edad
 - Número cédula de ciudadanía/identidad, pasaporte, etc.
 - Nombres del vacunado
 - Tipo de vacuna
 - Fecha primera dosis, segunda dosis, dosis de refuerzo
 - Nombre Vacunador
 - Lote
- Finalmente, se entrega al usuario/a el carné de vacunación COVID-19, de forma obligatoria en estricto cumplimiento a los lineamientos emitidos por la GIGPNV para la vacunación contra el virus SARS-CoV. En este contexto, se le informa de manera verbal la fecha de la siguiente dosis (segunda o refuerzo).

Es pertinente recalcar, que el carné de vacunación COVID-19, se lo entrega al usuario/a solamente en los puntos de vacunación a nivel nacional, por personal de las brigadas de vacunación que forman parte de dicho punto, con la condición sine qua non que haya recibido la dosis de la vacuna y tenga los datos registrados en el sistema respectivo.

Proceso de emisión del certificado de vacunación COVID-19

El certificado de vacunación COVID-19, emitido por esta Cartera de Estado, se lo obtiene de la siguiente manera:

- Una vez transcurridos 15 días (aproximadamente) de la última administración de la vacuna (primera, segunda, dosis única y dosis de refuerzo, actualmente) el usuario/a que desea su “certificado”, debe solicitarlo a través del portal <https://sgrdaca->

admision.msp.gov.ec/hcue/paciente/certificadovacuna/public/index, se cumplimenta la información requerida (Tipo de Identificación, Identificación y fecha de nacimiento); adicionalmente se verifica el correo electrónico; con esta información se solicita el certificado y el portal presenta las dosis aplicadas e indica que se le enviará el certificado al correo indicado. Finalmente se asigna un número de solicitud, y se informa que se remitirá al email el link de descarga correspondiente.

- Si por cualquier razón, no se obtiene el certificado con el procedimiento indicado en el párrafo anterior, se debe colocar la inconformidad en el portal GobEc, con la finalidad de solucionar el inconveniente con la emisión del certificado de vacunación COVID-19.

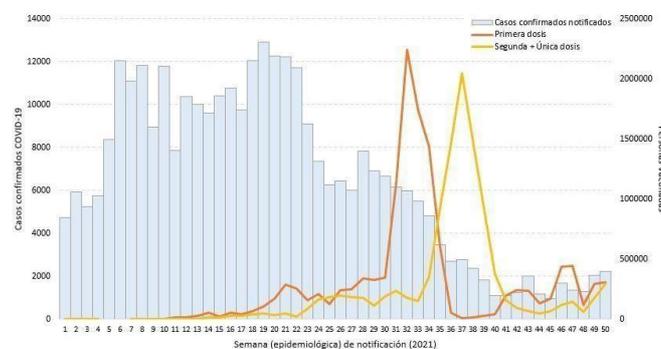
Cabe señalar que una vez emitido el certificado de vacunación COVID-19, el mismo que cuenta con la verificación de su autenticidad mediante la incorporación del **código QR**, que es un esquema que garantiza la veracidad de la información en el certificado a través de la lectura de dicho código con los aplicativos colgados en la app de descargas de lectura de código QR. Puntualmente la lectura del código indica la base de datos del MSP sobre los vacunados en la Plataforma de Registro de Atenciones de Salud (PRAS) con una codificación propia del sistema PRAS que autentifica la veracidad de la data del certificado. Ejemplo:

<http://sgrdaca-enfermeria.msp.gov.ec/hcue/vacunacion/public/viewpdfcertificadomasivo/Dwx3570lqWv0PqCSKL1RQ=>

Efecto de la vacunación en la incidencia de COVID-19 y mortalidad.

La vacunación realizada desde la SE 20, que llegó a su punto máximo en la SE 31 con primeras dosis y SE 38 con segundas dosis, tuvieron un impacto efectivo en la disminución en el número de casos y mortalidad, a partir de la SE 30.

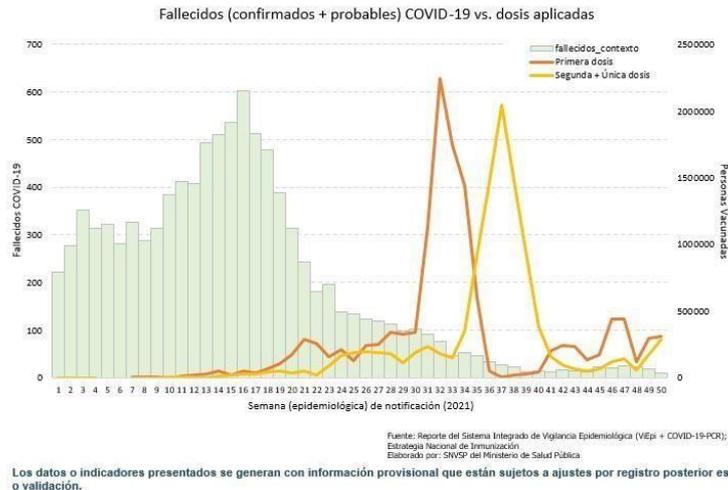
Grafico N° 6. Casos confirmados por semana epidemiológica COVID-19 Vs Dosis de vacunación aplicadas, Ecuador 2021



Fuente: Reporte del Sistema Integrado de Vigilancia Epidemiológica (SIVEpi + COVID-19-PCK).
Estrategia Nacional de Inmunización.
Elaborado por: SNVSP del Ministerio de Salud Pública.
Los datos o indicadores presentados se generan con información provisional que están sujetos a ajustes por registro posteriores o validación.

Los procesos de vacunación disminuyen efectivamente la mortalidad producida por COVID-19.

Grafico N° 7. Fallecidos por semana epidemiológica COVID-19 Vs Dosis de vacunación aplicadas, Ecuador 2021



Comité de Operaciones de Emergencia Nacional

El 21 de diciembre de 2021, el Comité de Operaciones de Emergencia (COE) Nacional, adoptó, entre otras, la siguiente resolución:

“La Autoridad Sanitaria Nacional emitirá la Norma Técnica para exigir de forma obligatoria la presentación del certificado o carnet de vacunación con esquema completo (dos dosis o una dosis según corresponda), para el ingreso a lugares de atención al público a toda persona mayor de 12 años. La presentación obligatoria del certificado aplica exclusivamente para actividades no esenciales, quedando exentas aquellas dedicadas a salud, educación, trabajo y servicios públicos. El control y vigilancia del cumplimiento de esta medida corresponderá a las intendencias de policía en coordinación con los órganos competentes de cada gobierno autónomo descentralizado cantonal”.

3. Objetivos

3.1. Objetivo general

Definir los lineamientos de obligatoriedad para la vacunación contra la COVID-19 en el territorio nacional, según la ley orgánica de salud vigente.

3.2. Objetivos específicos

- ✓ Definir la necesidad de la obligatoriedad para la vacunación contra a la COVID-19 en el territorio nacional.

- ✓ Establecer la factibilidad de acceso a la vacunación contra a la COVID-19 en el territorio nacional de forma segura, eficiente y gratuita.
- ✓ Establecer la estrategia de verificación de la vacunación en la población del territorio nacional.

4. Alcance

El presente lineamiento es de aplicación obligatoria para las personas dentro del territorio ecuatoriano.

5. Lineamientos generales

La inmunización contra la COVID-19 es universal, gratuita y constituye una de las principales estrategias para la prevención, mitigación y control de la COVID-19.

1. El proceso de vacunación se realiza en los establecimientos del Ministerio de Salud Pública, Centros de Vacunación habilitados para el efecto y Brigadas de Vacunación Móviles.
2. Conforme a lo establecido en el numeral 4 del artículo 6 de la Ley Orgánica de Salud, “Declarar la obligatoriedad de las inmunizaciones contra determinadas enfermedades, en los términos y condiciones que la realidad epidemiológica nacional y local requiera; definir las normas y el esquema básico nacional de inmunizaciones; y, proveer sin costo a la población los elementos necesarios para cumplirlo”. Se declara la obligatoriedad de la vacunación contra la COVID-19 en el territorio nacional, debido al estado epidemiológico actual, el riesgo de las nuevas variantes, disponibilidad y acceso de vacunas, así como la evidencia científica actual.
3. El Ministerio de Salud Pública emite un carné y un certificado individual de vacunación para las personas vacunadas dentro del territorio nacional.
4. El Ministerio de Salud Pública reconoce los carnés o certificados de las personas vacunadas en el exterior.
5. Se considera esquema completo de vacunación a las personas que cuenten con dos dosis o dosis única, según corresponda el tipo de vacuna.
6. Las autoridades competentes vigilarán el cumplimiento de la Resolución del COE Nacional del 21 de diciembre de 2021 y la aplicación del presente lineamiento, y realizarán el control respectivo a actividades no esenciales, quedando exentas aquellas dedicadas a la salud, educación, trabajo y servicios públicos.
7. La vacunación no será obligatoria para las personas que presenten alguna condición médica o contraindicación debidamente certificada.

6. Consideraciones

- La Autoridad Sanitaria Nacional en cumplimiento al Modelo de Atención Integral en Salud Familiar, Comunitario e Intercultural con enfoque de derechos humanos garantizará el derecho de todas y todos, con énfasis en población a partir de los 12 años (según las disposiciones del COE), para el acceso a la vacuna sobre COVID-19 con disponibilidad a nivel nacional.
- La Autoridad Sanitaria Nacional garantiza la disponibilidad de la información sobre las vacunas sobre COVID-19, con traducción a idiomas ancestrales y con adaptación cultural para pueblos y nacionalidades.
- La Autoridad Sanitaria Nacional cuenta con el abastecimiento de vacunas seguras y efectivas en el territorio nacional.
- La Autoridad Sanitaria Nacional garantiza la disponibilidad del acceso al carné y certificado de vacunación de manera física o digital.
- Los lugares de atención al público donde se realicen actividades no esenciales contribuirán al cumplimiento de las medidas de bioseguridad (distanciamiento social, higiene de manos, uso de mascarilla) y solicitar el certificado de vacunación con estado de vacunación completo.
- El proceso de vacunación en el Ecuador es un éxito al garantizar el acceso a toda la población que se encuentra dentro del territorio nacional del Ecuador, el cual se evidencia en las coberturas de vacunación en población de usuarios mayores de 12 años sin ningún tipo de discriminación; además, se garantiza la disponibilidad de la vacuna contra la COVID-19 por su llegada continua y constante. Todos los centros de salud a nivel nacional realizan el proceso de vacunación, se han habilitado centros de vacunación y brigadas móviles a nivel nacional para acceder a todo el territorio ecuatoriano.
- El proceso de vacunación en el Ecuador ha generado una disminución de la mortalidad e incidencia de los casos de COVID-19, con la consecuente reactivación y normalización social y económica.
- La aparición de nuevas variantes de preocupación, ponen en riesgo la salud pública por las características de mayor transmisibilidad y mortalidad.
- El Ministerio de Salud Pública en coordinación con las instancias pertinentes, de acuerdo a la normativa legal vigente, realizará las actualizaciones necesarias al presente lineamiento.

7. Referencias

1. Organización Mundial de la Salud. Actualización epidemiológica semanal sobre COVID-19 - 21 de diciembre de 2021. 2021;
2. WHO. COVID-19 weekly epidemiological update. World Heal Organ [Internet]. 2021;(58):1–23. Disponible en: <https://www.who.int/publications/m/item/covid-19-weekly-epidemiological-update>
3. Ministerio de Salud Pública. Cuatro variantes de ‘preocupación’ predominan en Ecuador. 2021; Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/cuatro-variantes-preocupacion-predominan-ecuador/>
4. Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades. Clasificaciones y definiciones de las variantes del SARS-CoV-2. Disponible en: https://espanol.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/variants/variant-classifications.html?CDC_AA_refVal=https%3A%2F%2Fwww.cdc.gov%2Fcoronavirus%2F2019-ncov%2Fvariants%2Fvariant-info.html
5. Organización Mundial de la Salud. Enfermedad por el coronavirus (COVID-19): Vacunas. 2021.
6. Asamblea Nacional Constituyente. Constitución de la República del Ecuador. Registro oficial 449 de 20 Oct. 2008. 2008. p. 123.
7. Corte Constitucional del Ecuador. Dictamen. 2021;(105):1–24.
8. Ley Orgánica de Salud. Ley Órgánica de Salud del Ecuador. Plataforma Prof Investig Jurídica [Internet]. 2006;Registro O:13. Disponible en: <https://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/2017/03/LEY-ORGÁNICA-DE-SALUD4.pdf>
9. Asamblea Nacional del Ecuador. Reglamento a la Ley de Seguridad Pública y del Estado. 2009;(290):1–12.

	Nombre	Cargo	Sumilla
Aprobado	Dr. José Ruales	Viceministro de Gobernanza y Vigilancia de la Salud	 Firmado electrónicamente por: JOSE LEONARDO RUALES ESTUPINAN
Revisado	Mgs. María Gabriela Aguinaga Romero	Subsecretaria Nacional de Gobernanza de la Salud	 Firmado electrónicamente por: MARIA GABRIELA AGUINAGA ROMERO
	Dr. Francisco Pérez	Subsecretaria Nacional de Vigilancia de la Salud Pública	 Firmado electrónicamente por: RAUL FRANCISCO PEREZ TASIGCHANA
	Mgs. Francisco Vallejo Flores.	Subsecretario Nacional de Promoción de la Salud e Igualdad	 Firmado electrónicamente por: JOSE FRANCISCO JAVIER VALLEJO FLORES
	Dr. Pablo Acosta	Director Nacional de Vigilancia Epidemiológica	 Firmado electrónicamente por: PABLO ISAAC ACOSTA HIDALGO
	Mgs. Andrés Viteri	Director Nacional de Normatización	 Firmado electrónicamente por: ANDRES ALEJANDRO VITERI GARCIA
	Dr. Galo Guarderas	Coordinador General de Asesoría Jurídica	 Firmado electrónicamente por: GALO FRANCISCO GUARDERAS VILLAFUERTE
	Dr. Sebastián Sotomayor	Director Nacional de Consultoría Legal	 Firmado electrónicamente por: SEBASTIAN ANDRES SOTOMAYOR YANEZ
	Mgs. Desirée Viteri	Directora Nacional de Derechos Humanos, Género e Inclusión	 Firmado electrónicamente por: DESIRE CECILIA VITERI
	Esp. Cristina Aldaz	Gerente Institucional de la Gestión del Plan Nacional de Vacunación.	 Firmado electrónicamente por: CRISTINA ELIZABETH ALDAZ BARRENO
	Dra. Valeria Gómez	Especialista Dirección Nacional de Normatización	 Firmado electrónicamente por: LISBET VALERIA GOMEZ MONTENEGRO

	Nombre	Cargo	Sumilla
Elaborado	Mgs. Juan Baldeón	Especialista Gerencia Institucional de la Gestión del Plan Nacional de Vacunación	 <p>Firmado electrónicamente por: JUAN SEBASTIAN BALDEON ESPINOSA</p>
	Esp. Gabriela Santacruz	Especialista Gerencia Institucional de la Gestión del Plan Nacional de Vacunación	 <p>Firmado digitalmente por MARIA GABRIELA SANTACRUZ MANCHENO SANTACRUZ MANCHENO Fecha: 2021.12.22 17:56:37 -05'00'</p>
	Dra. Ximena Castillo	Especialista Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica	 <p>Firmado electrónicamente por: XIMENA JANETH CASTILLO NARVAEZ</p>
	Bqc. Valeria Torres	Especialista Dirección Nacional de Vigilancia Epidemiológica	 <p>Firmado electrónicamente por: VALERIA PATRICIA TORRES ESPIN</p>
	Mgs. Lorena Villacrés	Analista Subsecretaría Nacional de Vigilancia de la Salud Pública	 <p>Firmado electrónicamente por: LORENA VANESSA VILLACRES GUAMBA</p>