



RAMA JUDICIAL DEL PODER PÚBLICO
JUZGADO 25 ADMINISTRATIVO DEL CIRCUITO JUDICIAL DE BOGOTÁ
SECCIÓN SEGUNDA – ORAL

Bogotá D. C., siete (07) de septiembre de dos mil veintiuno (2021)

PROCESO No.:	11001-33-35-025-2021-00273-00
ACCIONANTE:	FLOR ALEXANDRA MATEUS ABEZ
ACCIONADO:	MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL
VINCULADO:	INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -INVIMA
ACCIÓN:	TUTELA

Procede el Despacho a dictar sentencia de primera instancia dentro de la acción de tutela en referencia, instaurada por la ciudadana **FLOR ALEXANDRA MATEUS ABEZ** quien actúa en nombre propio, por la presunta vulneración de los derechos fundamentales a la vida, salud e igualdad, que considera transgredido por el **MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL**.

I. ANTECEDENTES

1.1. Soporte Fáctico de la Solicitud de Amparo

Del escrito de tutela se extraen los siguientes **HECHOS** relevantes:

El 30 de julio de 2021 siguiendo el esquema de vacunación del Gobierno Nacional, le fue aplicada la primera dosis de la vacuna Moderna en el Centro Comercial Dorado Plaza, donde le indicaron que la segunda dosis debía ser aplicada el 27 de agosto de 2021, esto es 28 días después de la primera dosis.

En la fecha señalada en carnet de vacunación, esto es, el 27 de agosto de 2021, se presentó en diferentes puntos de vacunación en la ciudad de Bogotá, con el fin de que le fuera aplicada su segunda dosis como correspondía, pero que no posible porque le indicaron que solo estaban aplicando la primera dosis de la vacuna moderna.

Aduce que lo anterior, el Ministerio de Salud y Protección Social mediante boletín de prensa No 888 de 2021 consideró aplazar la fecha de aplicación de la segunda dosis de la vacuna moderna por un lapso de 4 a 12 semanas, esto es, entre 28 y 84 días, sin sustento científico y teniendo en cuenta estudios relacionados con vacunas diferentes a la de moderna.

Al Respecto, considera inadmisibile que el Gobierno Nacional disponga la aplicación de la primera dosis de la vacuna moderna, sin contar con las dosis suficientes para aplicar la segunda, en consecuencia, considera que el hecho de no aplicarle la segunda dosis de la vacuna Moderna en el término de 28 días, vulnera su derecho fundamental a la salud y vida y el de las demás personas, al no poder completar de forma correcta y en tiempo su esquema de vacunación, además de imponer según la accionante una carga desproporcionada que no esta en condiciones de soportar.

Finalmente, señalada que existen una vulneración su derecho a recibir un trato igualitario.

1.2. Pretensiones

La parte accionante solicita lo siguiente:

“1. Se protejan mis derechos fundamentales a la salud, a la vida y a la igualdad, consagrado en los artículos 49, 11 y 13 de la Constitución Política.

2. Que en tal virtud, se ordene al MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL en cabeza de FERNANDO RUIZ o quien haga sus veces, que cumpla con el esquema de vacunación presentado y adoptado por el gobierno nacional y de acuerdo a la ficha técnica de la vacuna Moderna para que la segunda dosis de este biológico se me aplique a los 28 días de la primera dosis y no a los 84 días es decir que si me aplicaron el 30-07-2021 la segunda dosis debe ser aplicada el 27-08-2021 como cita en el carnet de vacunación entregado; es decir, que se me aplique la segunda dosis de moderna lo más pronto posible”.

1.3. Trámite Procesal y Contestación de la Demanda de Tutela

La demanda de tutela fue admitida por este Despacho mediante auto del primero (01) de septiembre de dos mil veintiuno (2021), en el que se ordenó notificar por el medio más expedito y eficaz, al representante legal de la Entidad accionada, y se dispuso la vinculación del INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS -INVIMA.

Se les concedió el término de dos (2) días para que rindiera informe sobre los hechos y fundamentos de la acción, ejerciendo su derecho de defensa.

Notificada en debida forma la entidad accionada y vinculada, y vencido el término concedido para su intervención, las entidades contestaron en los siguientes términos:

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCION SOCIAL

La doctora ANDREA ELIZABETH HURTADO NEIRA directora Jurídica del Ministerio de Salud y Protección Social, contestó en termino la acción de tutela y al respecto señaló que conforme evidencia científica se determinó ampliar el esquema de vacunación del Biológico Moderna.

Sobre los criterios técnicos señaló:

*“respecto de la vacuna MODERNA se describe y recomienda lo siguiente para su administración:
Administración*

- La serie de vacuna de Moderna ARNm-1273 consta de dos dosis administradas por vía intramuscular cada una de 0,5 ml, con un intervalo de 28 días.
- No se debe programar que las personas reciban la segunda dosis antes de los 28 días recomendados.

Intercambiabilidad

- En situaciones en las que el mismo producto de vacuna de ARN no está disponible temporalmente, **es preferible retrasar la segunda dosis (hasta 6 semanas)** para recibir el mismo producto que recibir una serie mixta con un producto diferente.”

De conformidad con lo anterior, es claro que es posible la ampliación en el esquema de vacunación para la Vacuna moderna y no la aplicación de la misma antes de los 28 días inicialmente dispuesto para ello.

Luego entonces no es viable que la parte actora solicite la aplicación de su segunda dosis en una fecha previa.

Ahora bien, se tiene que, a la fecha, la ampliación en el tiempo entre la primera y segunda dosis para la vacuna Moderna, no solo ha sido avalada a través de criterios científicos, los cuales serán expuestos más adelante, sino adicional a ello, existen lineamientos técnicos y legales que aprueban la ampliación entre dosis. Por lo tanto, la decisión adoptada por este Ministerio goza de plena legalidad.”

Sobre los criterios científicos tenidos en cuenta para la ampliación del esquema de vacunación realizó un resumen de la evidencia científica que fue tomada en consideración por el comité asesor de vacunas, la cual incluye un ensayo clínico, siete estudios observacionales y tres modelos matemáticos, concluyendo que es beneficioso para los colombianos ampliar el tiempo entre dosis a 84 días de la vacuna Moderna.

“La evidencia sugiere que ampliar el tiempo entre dosis logra una mejor respuesta inmune en el receptor de la vacuna, al mismo tiempo que logramos un resultado positivo a nivel poblacional porque se puede cubrir con una sola dosis una mayor cantidad de personas. Los grupos contemplados en las Etapas 4 y 5 del Plan Nacional de Vacunación, además de ser de mucho mayor tamaño comparado con las etapas anteriores, se caracterizan por ser de menor edad y no tener comorbilidades que incrementen el riesgo de enfermedad severa o muerte. Así las cosas, estos grupos hasta la fecha tienen un mayor beneficio de la decisión de ampliar el tiempo entre dosis.

(...)

En virtud de lo anterior, se tiene entonces que a través de las investigaciones a nivel internacional se ha obtenido evidencia Científica que ha determinado que la ampliación en el esquema de vacunación para el Biológico de Moderna no es una conducta caprichosa o irresponsable, sino por el contrario, es una medida que busca garantizar una mayor efectividad de la vacuna frente a riesgos como la muerte o de enfermedad grave.

La evidencia anteriormente presentada sostiene la recomendación de ampliar el periodo entre dosis, ya que, esta modificación es beneficiosa para el individuo por que logra mayor protección, y durante el tiempo entre dosis la persona está suficientemente protegida, asociado a que a nivel colectivo los modelos matemáticos sugieren que se disminuye la mortalidad de la población. Además, los estudios realizados por Pfizer y Moderna demuestran que períodos entre dosis de 21 y 28 días respectivamente, tienen una alta eficacia para prevenir el Covid-19, pero no contestan la pregunta si es el mejor intervalo posible. La evidencia de vida real disponible hasta el momento sugiere que un periodo más prolongado tiene ventajas comparado con los inicialmente estudiados.”

Adujo que el 18 de agosto de 2021 el Ministerio de Salud y Protección Social solicitó al INVIMA la actualización de la información de la Vacuna Moderna, en el sentido de autorizar un cambio en el régimen de dosificación para extender la aplicación de la segunda (2da) dosis de 28 a 84 días, esto con base en la mejor evidencia clínica disponible a la fecha, al respecto se tiene conocimiento que el

INVIMA en el concepto de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, nuevas indicaciones y medicamentos biológicos, *“el Ministerio podrá ampliar el intervalo entre 28 y 84 días para administrar la segunda dosis, acorde con los lineamientos técnicos y operativos del Plan Nacional de Vacunación contra la COVID-19.”*

Explicó que el Ministerio no pretende desconocer los lineamientos emitidos por el fabricante. Por el contrario, el Ministerio de Salud a través de los diferentes Actos Administrativos y sus correspondientes anexos técnicos, ha dado a conocer las especificaciones emitidas por este respecto al trato y suministro de dicho Biológico. Sin embargo, en aras de garantizar una mayor efectividad y adicional a ello, con el fin de contribuir con el proceso de vacunación y dando aplicación al principio de solidaridad, esta Institución ha tomado una decisión sustentada en criterios científicos sólidos que demuestran beneficios en la ampliación inter – dosis.

Indicó, además, que no es la entidad encargada de la aplicación de la vacuna, de conformidad con los artículos 14, 15 y 16 del Decreto 109 de 2021, solicitando declarar la falta de legitimación en la causa por pasiva, por ser de responsabilidad de la entidad prestadora de los servicios de salud la materialización de la vacunación contra el covid-19.

INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS - INVIMA.

La doctora ANA MARIA SANTANA PUENTES en calidad de Jefe de la Oficina Asesora Jurídica del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA contestó en termino la acción de tutela, señalando la creación y naturaleza del instituto para lo cual trajo a colación lo señalado en el artículo 245 de la Ley 100 de 1993 y Decreto 2078 de 2012.

Frente a los hechos objeto de la tutela indico que, en atención a las funciones y competencias de este órgano, no le es posible pronunciarse de fondo sobre las pretensiones de la acción, como quiera que la única llamada a responder es el Ministerio de Salud y Protección Social, teniendo en cuenta que es la entidad encargada de la distribución, programación, establecimiento de la población que cubre el programa de vacunación contra el covid-19 y que establece las etapas con los diferentes grupos poblacionales a los que pertenece, señalando las normas que sobre la materia a expedido la cartera ministerial, a saber; circular 005 de 2020, Ley 2064 de 2020, Decreto 109 de 2021 “Por el cual se adopta el Plan Nacional de Vacunación contra el COVID -19”.

Sobre la modificación de la autorización sanitaria para uso de emergencia (ASUE), señaló que, el Decreto 1787 de diciembre de 2020, reguló el trámite y otorgamiento de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE para medicamentos de síntesis química y biológicos (vacunas) destinados al diagnóstico, la prevención y tratamiento de la Covid-19 en vigencia de la

emergencia sanitaria; el cual ha sido modificado por el Decreto 710 del 28 de junio de 2021.

Adujo que el 25 de junio de 2021, el INVIMA, concedió la AUTORIZACIÓN SANITARIA DE USO DE EMERGENCIA (ASUE) a la vacuna de COVID-19 VACCINE MODERNA mediante la Resolución 2021025857 DE 25 de Junio de 2021, para la inmunización activa que previene la enfermedad del coronavirus 2019 (COVID-19, la cual fue modificada mediante Resolución No. 2021036522 DE 26 de Agosto de 2021.

Dejo claro que, el INVIMA no se encuentra autorizado para modificar una ASUE de una vacuna contra el Covid-19 referentes al intervalo de aplicación de las 2 dosis de la vacuna COVID-19 VACCINE MODERNA, así como tampoco lo referente al alcance o ejecución del Plan Nacional de Vacunación, la priorización que se le otorga a cada persona dentro de las diferentes etapas y fases de este.

Adicionalmente afirmó:

“mediante el escrito con radicado No.20211164725 de fecha 18/08/2021 solicitó la actualización de la información sobre eficacia/efectividad (dosificación) de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia –ASUE del producto COVID-19 VACCINE MODERNA, concedida por el INVIMA mediante Resolución 2021025857 DE 25 de Junio de 2021, modificada por la Resolución No. 2021036522 DE 26 de Agosto de 2021, cuyo titular es MODERNA SWITZERLAND GMBH.

Que en virtud de dicha solicitud este Instituto se encuentra aplicando el procedimiento previsto en el numeral 10.3 del Decreto 1787 de 2020, modificado por el Decreto 710 de 2021, con el objeto de realizar la evaluación de la información aportada dentro de los términos legales allí previstos.

Finalmente informar que el 26 de agosto del presente año a través de la RESOLUCIÓN No. 2021036534 proferida por la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos fue resuelta la solicitud de actualización de la información de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, de la vacuna COVID-19 VACCINE MODERNA del titular MODERNA SWITZERLAND GMBH, elevada por el Ministerio de Salud y Protección Social, en el sentido de negar la misma y por tanto no modificar la información farmacológica, el inserto ni la información para prescribir que está dispuesta en la Resolución 2021025857 DE 25 de Junio de 2021.”

No obstante, de acuerdo con la recomendación de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el contexto de la emergencia sanitaria, con base en la información científica actual, la disponibilidad de vacunas, el desarrollo de la campaña de vacunación y el estado de la pandemia, el Ministerio de Salud y Protección Social podrá implementar un intervalo entre 28 y 84 días para administrar la segunda dosis de la vacuna COVID-19 VACCINE MODERNA, acorde con los lineamientos técnicos y operativos del plan nacional de vacunación contra el Covid-19.

(...)

Ahora bien, de conformidad con lo conceptuado en el Acta 01 SEMNNIMB 2021 (Undécima parte) se concluye:

"CONCEPTO: Revisada la solicitud de actualización de la información relacionada con el producto COVID-19 VACCINE MODERNA presentada por el Ministerio de salud y Protección Social para "(...) que la segunda dosis de la vacuna se pueda administrar entre 28 días y tres meses (84 días) después de la primera dosis (...)", la Sala encuentra que el interesado fundamenta su solicitud en la siguiente información:•

El estudio pivotal que permitió la aprobación de ASUE, diseñado para que los participantes recibieran la segunda dosis de la COVID-19 vaccine Moderna 28 días después de la primera dosis.

Publicaciones de estudios de “vida real” en los cuales se confirma la eficacia de la vacuna para los desenlaces de interés; uno de ellos evaluó, mediante un análisis de casos y controles, la eficacia de una dosis de las vacunas de mRNA, incluyó un limitado número de personas que recibió la vacuna de Moderna y encontró que la eficacia inicia a las dos semanas y se mantiene con un ligero descenso hasta la semana 16.

• Modelamientos matemáticos que comparan los efectos epidemiológicos de administrar la vacuna con intervalos mayores a los utilizados en los estudios clínicos, cada uno de los cuales utiliza diferentes supuestos, lo que no constituye evidencia clínica.

MODERNA SWITZERLAND GMBH, en calidad de titular de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia de dicha vacuna, presentó análisis desagregado del estudio pivotalel el que discrimina la eficacia de administrar la segunda dosis entre los días 21 -27, 28 -34 y 35 -42 días; que incluyeron 3.871, 22.500 y 1.758 voluntarios respectivamente.

Otras instituciones como EMA, CDC recomiendan administrar la segunda dosis de COVID 19 vaccine Moderna a los 28 días después de la primera y, si es necesario, prolongar el intervalo de la segunda dosis hasta 42días; sin embargo, otros países y OMS, con base en las necesidades epidemiológicas, recomiendan el intervalo de 84días, con el propósito de aumentar el número de individuos que se podrían beneficiar con la primera dosis de la vacuna.

Con base en la información científica disponible la Sala considera que no hay datos clínicos robustos para modificar el intervalo de 28 días para administrar la segunda dosis de COVID-19 vaccine Moderna.

La Sala resalta que la información científica disponible aporta datos clínicos robustos para un intervalo de 28 días para administrar la segunda dosis, por lo cual recomienda mantener el intervalo de 28 días entre las dos dosis de COVID-19 vaccine Moderna para la población con mayor riesgo de complicación.

En el contexto de la emergencia sanitaria, con base en la información científica actual, la disponibilidad de vacunas, el desarrollo de la campaña de vacunación y el estado de la pandemia, el Ministerio de Salud y Protección Social podrá implementar un intervalo entre 28 y 84 días para administrar la segunda dosis, acorde con los lineamientos técnicos y operativos del plan nacional de vacunación contra el Covid-19.

Con base en lo anterior, la Sala recomienda ratificar la información farmacológica contenida en el ASUE Acta No.01 de 2021–Séptima parte,numeral3.1.2.1."

En atención a lo anterior, señaló que el INVIMA no ha vulnerado los derechos fundamentales de la accionante y solicitó al despacho declarar la falta de legitimación en la causa por pasiva, la improcedencia de la acción de tutela para resolver el asunto.

1.4. Acervo Probatorio

De la accionante:

- Carnet de vacunación COVID-19 de la señora FLOR ALEXANDRA MATEUS ABEZ
- Ficha técnica de Moderna Vacuna de la COVID-19 (ARNm-1273) de Moderna.

Del INVIMA:

- Resolución No. 2012030801 del 19 de octubre de 2012
- Decreto 0878 de 4 de octubre de 2018
- Resolución No. 2019056571 del 13 de diciembre de 2019
- RESOLUCIÓN No. 2021025857 DE 25 de Junio de 2021
- RESOLUCIÓN No. 2021036522 DE 26 de Agosto de 2021
- RESOLUCION No.2021036534 DE 26 de Agosto de 2021

Del Ministerio de Salud y Protección Social:

- Resolución 1151 de 2021 emitida por el Ministerio de Salud y Protección Social.
- Resolución 2021036534 emitida por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos.

II. CONSIDERACIONES

2.1. COMPETENCIA Y VALIDEZ.

Este Despacho es competente para dirimir esta instancia al tenor de los artículos 86 de la Constitución Política, 37 del Decreto 2591 de 1991, 1 del Decreto 1983 de 2017 y 1 del Decreto 333 de 2021, además que no se advierten circunstancias que invaliden lo actuado.

2.2. PROBLEMA JURIDICO

De conformidad con los hechos expuestos le corresponde al Juzgado: ¿determinar si el MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL vulneró los derechos fundamentales a la vida, salud e igualdad de la señora FLOR ALEXANDRA MATEUS BAEZ, al no aplicar la segunda dosis de la vacuna a los 28 días después de la primera dosis?

2.3. DE LA PROCEBILIDAD DE LA ACCIÓN DE TUTELA.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 86 de la Constitución Política toda persona pueda reclamar ante los jueces, en todo momento y lugar, mediante un procedimiento preferente y sumario, por sí misma o por quien actúe a su nombre, la protección inmediata de sus derechos constitucionales fundamentales o de aquellos no señalados expresamente en la Constitución Política como tales, pero cuya naturaleza permita su tutela para casos concretos (art. 2, Dto. 2591/91), cuando quiera que resulten vulnerados o amenazados por la acción o la omisión de cualquier autoridad o por los particulares (art. 42, Dto. 2591/91).

Así mismo, la decisión que dentro de esta se profiera contendrá medidas concretas para que cese o se evite la violación de un derecho fundamental,

protección que debe ser inmediata pues busca evitar o superar un daño evidente, grave e irreparable y, sólo es procedente cuando el afectado no disponga de otros medios de defensa judicial, salvo que se utilice como mecanismo transitorio para evitar un “perjuicio irremediable” (art. 8, Dto. 2591/91) entendido como un daño inminente e irreparable que por su gravedad amerita el amparo inmediato de manera transitoria. La existencia de dichos medios será apreciada en concreto, en cuanto a su eficacia, atendiendo las circunstancias en que se encuentre el solicitante (art. 6, Dto. 2591/91). Así mismo esta acción fue reglamentada por el Decreto 1983 de 2017.

2.3.1.- LEGITIMACIÓN EN LA CAUSA POR ACTIVA.

Conforme la regulación constitucional de la acción de tutela, toda persona podrá presentar acción de tutela ante los jueces para procurar la protección inmediata de sus derechos constitucionales, cuando estos resulten vulnerados o amenazados por la acción u omisión de cualquier autoridad pública o particular.

Corolario a lo anterior, el artículo 10º del Decreto 2591 de 1991 indica que el recurso de amparo podrá ser ejercido por cualquier persona que considere vulnerados o amenazados sus derechos fundamentales, quien podrá actuar: (i) a nombre propio; (ii) a través de un representante legal; (iii) por medio de apoderado judicial, o (iv) a través de agente oficioso.

En el caso particular que ocupa al Despacho, se observa que la señora **FLOR ALEXANDRA MATEUS BAEZ** es la titular de los derechos fundamentales invocados, pues se presentó el 27 de agosto de 2021 fecha indicada en su carnet de vacunación COVID-19 para la aplicación de la segunda dosis de la vacuna Moderna, ante diferentes puntos de vacunación en la ciudad de Bogotá y le fue negada su aplicación, así las cosas, dicha actuación vulnera presuntamente su derecho fundamental a la vida, salud e igualdad, por lo que se cumple el primer requisito enunciado anteriormente.

2.3.2.- LEGITIMACIÓN EN LA CAUSA POR PASIVA.

Conforme los artículos 5º, 13 y 42 del Decreto 2591 de 1991, la acción de tutela procede contra cualquier acción u omisión en que incurra una autoridad pública o un particular, en los casos determinados por la ley, cuando se les atribuye la vulneración de un derecho fundamental.

En particular, se cumplen los requisitos de legitimación en la causa por pasiva, dado que la acción constitucional fue instaurada en contra del **Ministerio de Salud y Protección Social**, entidad que mediante Decreto 109 del 29 de enero de 2021 expidió el plan nacional de vacunación contra el COVID- 19, donde se establece la población objeto, los criterios de priorización, las fases y la ruta para la aplicación de la vacuna.

Así mismo en lo que compete al asunto objeto de tutela, se tiene que el Ministerio de Salud y Protección Social mediante el Decreto 1787 de 2020 estableció las condiciones sanitarias para el trámite y otorgamiento de condiciones sanitarias de uso de emergencia – ASUE.

De otro lado se tiene que bajo radicado 20211164725 del 25 de junio de 2021, el Ministerio de Salud solicitó al INVIMA la actualización de la información de la autorización sanitaria de uso de emergencia de la vacuna COVID- 19 VACCINE MODERNA del titular MODERNA SWITZERLAND GMBH, consistente en que la segunda dosis de la vacuna se pueda administrar entre 28 días y tres meses (84 días) después de la primera dosis, aspecto que presuntamente vulnera los derechos fundamentales de la accionante, por lo que se encuentra legitimada en la causa por pasiva.

En cuanto al **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA**, se tiene que su objeto es la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de medicamentos, productos biológicos, alimentos, bebidas, cosméticos, dispositivos y elementos médico-quirúrgicos, odontológicos, productos naturales homeopáticos y los generados por biotecnología, reactivos de diagnóstico, y otros que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva, así como como autoridad sanitaria de carácter técnico y científico debe estudiar los requisitos básicos que deben ser satisfechos por el particular o interesado, a fin de verificar una serie de condiciones técnicas y científicas que evidencien la calidad, seguridad y eficacia de un medicamento a fin de que no se ponga en peligro la salud y/o vida del paciente.

Evidencia el Despacho que por disposición del Decreto 1787 de 2020 tiene la siguiente función:

“Artículo 4. Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia. Es el acto administrativo emitido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, mediante el cual se permite el uso temporal y condicionado de medicamentos de síntesis química o biológicos que aún no cuentan con toda la información requerida para la obtención del registro sanitario, y que están destinados al diagnóstico, prevención o tratamiento de la Covid-19; que cuenten con un estudio clínico en curso, que respalde la generación de evidencia de eficacia y seguridad del producto, revisado y aprobado por el INVIMA o su homólogo en el país donde se realice tal estudio y cuya evidencia y soporte técnico generado a partir de su desarrollo, permiten concluir que el balance beneficio riesgo es favorable.

La Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia - ASUE se concederá únicamente a medicamentos de síntesis química y biológicos nuevos o que teniendo registro sanitario vigente en el país opten a un segundo uso o indicación, que cubran únicamente necesidades terapéuticas insatisfechas generadas por la Covid-19.

Parágrafo 1. La revisión y otorgamiento por parte del INVIMA se realizará bajo un análisis caso a caso, y con enfoque de riesgo.

Parágrafo 2. No podrán existir muestras médicas o de obsequio, para los medicamentos a los cuales se les otorgue una Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASU

Parágrafo 3. Los medicamentos de síntesis química y los biológicos a los cuales se les conceda la autorización, en lo posible, continuarán con la fase de aprobación para obtener el registro sanitario, de conformidad a la normatividad vigente.”

Así mismo el Artículo 2 del Decreto 710 de 2021 que modificó el artículo 10 del Decreto 1787 de 2020, Señaló el procedimiento para tramitar las solicitudes de renovación o modificación a las Autorizaciones Sanitarias de Uso de Emergencia - ASUE, por parte del INVIMA, que como se analizará en el presente caso el Ministerio de Salud y Protección Social solicitó al INVIMA la actualización de la información de la autorización sanitaria de uso de emergencia de la vacuna COVID- 19 VACCINE MODERNA del titular MODERNA SWITZERLAND GMBH, consistente en que la segunda dosis de la vacuna se pueda administrar entre 28 días y tres meses (84 días) después de la primera dosis, aspecto que presuntamente vulnera los derechos fundamentales de la accionante, por lo que se encuentra legitimada en la causa por pasiva.

2.3.3.- REQUISITOS DE SUBSIDIARIDAD E INMEDIATEZ.

En cuanto al requisito de subsidiaridad la Corte Constitucional, ha sostenido que la acción de tutela es el mecanismo procedente para determinar la violación del derecho de petición. En esa dirección, en sentencia T-084 de 2015 sostuvo que *“la tutela es un mecanismo idóneo para proteger el derecho de petición de los administrados, toda vez que por medio del mismo se accede a muchos otros derechos constitucionales”*. De acuerdo con lo anterior, la Corte ha estimado *“que el ordenamiento jurídico colombiano no tiene previsto un medio de defensa judicial idóneo ni eficaz diferente de la acción de tutela, de modo que quien resulte afectado por la vulneración a este derecho fundamental no dispone de ningún mecanismo ordinario de naturaleza judicial que le permita efectivizar el mismo”*¹.

Siguiendo la línea jurisprudencial, la acción de tutela es procedente, en esta oportunidad, para juzgar si negarle la aplicación de la segunda dosis de la vacuna moderna a la accionante en el plazo establecido en el carnet de vacunación y según la ficha técnica de la vacuna, vulneró los derechos fundamentales a la vida, salud e igualdad, ya que la accionante en el presente caso no dispone de otro medio de defensa judicial.

Ahora bien, la finalidad de la acción de tutela es conjurar situaciones urgentes que requieran la actuación expedita del juez constitucional; por ello, de acuerdo con el principio de inmediatez, el mecanismo constitucional debe ser impetrado en un tiempo razonable a partir del hecho generador de la vulneración.

En ese sentido, la parte actora interpuso la acción de tutela el día **31 de agosto de 2021**, y se evidencia de los supuestos facticos que dieron origen a la presunta vulneración se presentaron el **27 de agosto de 2021**. De allí se ajusta al principio de inmediatez.

Por lo expuesto, la presente acción de tutela es procedente para realizar el estudio de fondo de las solicitudes, como se ha referido, i) existe legitimación en la causa por activa y pasiva; ii) se trata de una controversia con relevancia constitucional; iii) el termino de presentación de la acción se ajusta al principio de inmediatez; y vi) se cumple el principio de subsidiaridad, debido a la ausencia de mecanismos ordinarios para solicitar su protección.

¹ T- 149 de 2013

III. CASO CONCRETO.

En el presente caso, la accionante, solicita el amparo de sus derechos fundamentales a la vida, salud e igualdad, que considera presuntamente vulnerados ante la negativa de aplicarle la segunda dosis de la vacuna Moderna a los 28 días de aplicada la primera dosis, en consecuencia, solicita se ordene al MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL aplicar la segunda dosis del biológico a los 28 días de la primera dosis y no a los 84 días, y en consecuencia le sea aplicada de forma inmediata.

Como fundamento de las pretensiones, señaló que le fue aplicada la primera dosis de la vacuna Moderna el 30 de julio de 2021, en su carnet de vacunación COVID-19 le indicaron que la segunda dosis debía ser aplicada el 27 de agosto de 2021, esto es 28 días después de la primera dosis, tal como se evidencia en el carnet:



Así, en la fecha señalada en carnet de vacunación, esto es, el **27 de agosto de 2021**, se presentó en diferentes puntos de vacunación en la ciudad de Bogotá, con el fin de que le fuera aplicada su segunda dosis como correspondía, pero que no posible porque le indicaron que solo estaban aplicando la primera dosis de la vacuna moderna.

El Invima que fue vinculado al trámite, dentro del término otorgado contestó la acción de tutela, estudiado el escrito, el Despacho resalta como aspectos importantes para el presente caso, los siguientes:

- Mediante RESOLUCIÓN No. 2021025857 del 25 de Junio de 2021 el INVIMA otorgó Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia –ASUE para la COVID-19 VACCINE MODERNA, con forma farmacéutica Dispersión inyectable, a favor de MODERNA SWITZERLAND GMBH, por el término de un año dentro de la mencionada Resolución sobre la posología se señala:

DOSIFICACIÓN Y GRUPO ETARIO:

Posología:

Personas de 18 años de edad y mayores:

La vacuna COVID-19 VACCINE MODERNA se administra en una serie de 2 dosis (0,5 ml cada una). Se recomienda administrar la segunda dosis 28 días después de la primera dosis.

No se dispone de datos sobre la intercambiabilidad de la vacuna COVID-19 VACCINE MODERNA con otras vacunas frente a la COVID-19 para completar la serie de vacunación. Las personas que hayan recibido la primera dosis de COVID-19 VACCINE MODERNA deberán recibir la segunda dosis de COVID-19 VACCINE MODERNA para completar la serie de vacunación.

- Mediante RESOLUCIÓN No. 2021036522 DE 26 de Agosto de 2021 se dispuso MODIFICAR la Resolución No. 2021025857 del 25/06/2021, mediante la cual se concedió la Autorización de Uso de Emergencia No. ASUE 2021-000005 para la vacuna COVID-19 VACCINE MODERNA a favor de MODERNA SWITZERLAND GMBH, por el término de un año, así:

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: MODIFICAR la Resolución No. 2021025857 del 25/06/2021, mediante la cual se concedió la Autorización de Uso de Emergencia No. ASUE 2021-000005 para la vacuna COVID-19 VACCINE MODERNA a favor de MODERNA SWITZERLAND GMBH, por el término de un año, en el sentido de APROBAR:

1. La adición de la presentación comercial: "10 viales de dosis múltiples (cada vial contiene un máximo de 15 dosis de 0,5 mL)", sin perjuicio de la presentación actualmente aprobada
 2. La inclusión de Lonza Biologics, Inc con domicilio en 101 International Drive, Portsmouth, 03801 New Hampshire, Estado Unidos y de ModernaTX Inc, con domicilio en One Moderna Way, Norwood, 02062 Massachusetts, Estados Unidos, como fabricantes del principio activo, sin perjuicio de los previamente aprobados.
 3. La adición de Baxter Pharmaceutical Solutions LLC con domicilio en 927 South Curry Pike Bloomington Indiana 47403, Estados Unidos, como fabricante del producto terminado, sin perjuicio de los previamente aprobados.
- Mediante RESOLUCION No.2021036534 DE 26 de Agosto de 2021 se dispuso NEGAR la solicitud de actualización de la información de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, de la vacuna COVID-19 VACCINE MODERN del titular MODERNA SWITZERLAND GMBH, elevada por el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante escrito número 20211164725 de fecha 18/08/2021, dentro de la parte motiva de esta decisión se destaca:

Que, una vez revisada la documentación allegada mediante radicado No. 20211164725 del 18 de agosto de 2021, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora, en sesión extraordinaria permanente del 26 de agosto de 2021, lo cual consta en el Acta No. 01 del 2021 Undécima parte, numeral 3.5.1, emitió el siguiente concepto:

“CONCEPTO: Revisada la solicitud de actualización de la información relacionada con el producto COVID- 19 VACCINE MODERNA presentada por el Ministerio de salud y Protección Social para “(...) que la segunda dosis de la vacuna se pueda administrar entre 28 días y tres meses (84 días) después de la primera dosis (...)”, la Sala encuentra que el interesado fundamenta su solicitud en la siguiente información:

- El estudio pivotal que permitió la aprobación de ASUE, diseñado para que los participantes recibieran la segunda dosis de la COVID-19 vaccine Moderna 28 días después de la primera dosis.
- Publicaciones de estudios de “vida real” en los cuales se confirma la eficacia de la vacuna para los desenlaces de interés; uno de ellos evaluó, mediante un análisis de casos y controles, la eficacia de una dosis de las vacunas de mRNA, incluyó un limitado número de personas que recibió la vacuna de Moderna y encontró que la eficacia inicia a las dos semanas y se mantiene con un ligero descenso hasta la semana 16.
- Modelamientos matemáticos que comparan los efectos epidemiológicos de administrar la vacuna con intervalos mayores a los utilizados en los estudios clínicos, cada uno de los cuales utiliza diferentes supuestos, lo que no constituye evidencia clínica.

Moderna presenta análisis desagregado del estudio pivotal en el que discrimina la eficacia de administrar la segunda dosis entre los días 21 - 27, 28 - 34 y 35 - 42 días; que incluyeron 3.871, 22.500 y 1.758 voluntarios respectivamente.

Otras instituciones como EMA, CDC recomiendan administrar la segunda dosis de COVID-19 vaccine Moderna a los 28 días después de la primera y, si es necesario, prolongar el intervalo de

la segunda dosis hasta 42 días; sin embargo, otros países y OMS, con base en las necesidades epidemiológicas, recomiendan el intervalo de 84 días, con el propósito de aumentar el número de individuos que se podrían beneficiar con la primera dosis de la vacuna.

Con base en la información científica disponible la Sala considera que no hay datos clínicos robustos para modificar el intervalo de 28 días para administrar la segunda dosis de COVID-19 vaccine Moderna.

La Sala resalta que la información científica disponible aporta datos clínicos robustos para un intervalo de 28 días para administrar la segunda dosis, por lo cual recomienda mantener el intervalo de 28 días entre las dos dosis de COVID-19 vaccine Moderna para la población con mayor riesgo de complicación.

En el contexto de la emergencia sanitaria, con base en la información científica actual, la disponibilidad de vacunas, el desarrollo de la campaña de vacunación y el estado de la pandemia, el Ministerio de Salud y Protección Social podrá implementar un intervalo entre 28 y 84 días para administrar la segunda dosis, acorde con los lineamientos técnicos y operativos del plan nacional de vacunación contra el Covid-19.

Con base en lo anterior, la Sala recomienda ratificar la información farmacológica contenida en el ASUE Acta No. 01 de 2021 – Séptima parte, numeral 3.1.2.1.”

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: NEGAR la solicitud de actualización de la información de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE, de la vacuna COVID-19 VACCINE MODERNA del titular MODERNA SWITZERLAND GMBH, elevada por el Ministerio de Salud y Protección Social, mediante escrito número 20211164725 de fecha 18/08/2021, por las razones expuestas en la parte considerativa del presente proveído.

ARTICULO SEGUNDO: No modificar la Resolución 2021025857 del 25 de junio de 2021, por medio de la cual se otorgó ASUE a la vacuna COVID-19 VACCINE MODERNA.

ARTICULO TERCERO: De acuerdo con la recomendación de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el contexto de la emergencia sanitaria, con base en la información científica actual, la disponibilidad de vacunas, el desarrollo de la campaña de vacunación y el estado de la pandemia, el Ministerio de Salud y Protección Social, en el marco de sus competencias, podrá implementar un intervalo entre 28 y 84 días para

administrar la segunda dosis de la vacuna COVID-19 VACCINE MODERNA, acorde con los lineamientos técnicos y operativos del plan nacional de vacunación contra el Covid-19.

De otro lado, el Ministerio de Salud y Protección Social contestó en termino la acción de tutela, revisado el escrito el despacho resalta como importante los siguientes aspectos:

- Mediante Resolución 1151 del 3 de agosto de 2021², se actualizaron los lineamientos técnicos y operativos de la vacunación contra el COVID-19 y por cada una de las vacunas que adquiere el país se elabora un anexo técnico con sus características, recomendaciones para el uso, administración, contraindicaciones y demás información proveniente del laboratorio productor y del INVIMA. Siendo así, para cada vacuna puede variar la cantidad de dosis necesarias para lograr su eficacia y los intervalos de tiempo entre la aplicación de las dosis correspondientes.

El Anexo 10 de la mencionada Resolución es el Anexo técnico para la aplicación de la vacuna MODERNA RNAM-1273 contra el COVID-19, revisado el documento se evidencia:

Administración (6,8)

- La serie de vacunas de Moderna ARNm-1273 consta de dos dosis administradas por vía intramuscular cada una de 0,5 ml, con un intervalo de **28 días**.
- No se debe programar que las personas reciban la segunda dosis antes de los **28 días** recomendados.
- La vacuna no debe mezclarse en la misma jeringa con otras vacunas u otros medicamentos.
- El fabricante no ha evaluado la seguridad o eficacia de la vacuna de Moderna ARNm-1273 fuera de los intervalos evaluados en el estudio de fase III.
- El fabricante no sugiere ni recomienda el uso de la vacuna Moderna RNAm-1273 de cualquier otra manera que no sea la descrita en documento regulatorio aprobado localmente.
- Las segundas dosis administradas dentro de un período de gracia de 4 días antes de la fecha recomendada para la segunda dosis aún se consideran válidas.
- Deben tenerse en cuenta los siguientes factores al considerar el aplazamiento de la segunda dosis más allá de 3 a 6 semanas (día 42) después de la primera dosis: durante un período

inicial de suministro limitado de vacunas.

Intercambiabilidad (6,8)

- No se dispone de datos sobre la intercambiabilidad de la vacuna Moderna RNAm-1273 con otras vacunas de ARNm u otras plataformas de vacuna COVID-19 para completar la serie de vacunación.
- No se ha evaluado la seguridad y eficacia de una serie de productos mixtos.
- **Ambas dosis de la serie deben completarse con el mismo producto.**
- En situaciones excepcionales en las que el producto de la vacuna de ARNm administrado para la primera dosis no se puede determinar o ya no está disponible, se puede administrar cualquier vacuna de ARNm COVID-19 disponible en un intervalo mínimo de 28 días entre dosis para completar la serie de vacuna de ARNm COVID-19.
- En situaciones en las que el mismo producto de vacuna de ARNm no está disponible temporalmente, es preferible retrasar la segunda dosis (hasta 6 semanas) para recibir el mismo producto que recibir una serie mixta con un producto diferente.
- Si se administran dos dosis de diferentes productos de la vacuna de ARNm COVID-19 en estas situaciones (o inadvertidamente), no se recomiendan dosis adicionales de ninguno de los productos en este momento. Estas personas se consideran completamente vacunadas contra COVID-19 ≥ 2 semanas después de recibir la segunda dosis de una vacuna de ARNm.

² "Por la cual se establecen nuevos lineamientos técnicos y operativos a la aplicación de las vacunas contra el COVID-19 y se dictan otras disposiciones"

- Señaló que existen criterios científicos que sirven de fundamento para la ampliación del esquema de vacunación, para el efecto trajo a colación un ensayo clínico, siete estudios observacionales y tres modelos matemáticos y concluyó con base en lo anterior, que la ampliación en el esquema de vacunación para el Biológico de Moderna busca garantizar una mayor efectividad de la vacuna frente a riesgos como la muerte o de enfermedad grave, por que logra mayor protección, y durante el tiempo entre dosis la persona está suficientemente protegida, asociado a que a nivel colectivo los modelos matemáticos sugieren que se disminuye la mortalidad de la población. Además, los estudios realizados por Pfizer y Moderna demuestran que períodos entre dosis de 21 y 28 días respectivamente, tienen una alta eficacia para prevenir el Covid-19.
- Adicionalmente señaló que, el concepto de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, nuevas indicaciones y medicamentos biológicos, dispuso que el Ministerio podrá ampliar el intervalo entre 28 y 84 días para administrar la segunda dosis, acorde con los lineamientos técnicos y operativos del Plan Nacional de Vacunación contra la COVID-19.
- Adujo que, el pasado 15 junio de 2021, el Grupo Asesor Estratégico de Expertos en Inmunización (SAGE, por sus siglas en inglés) de la Organización Mundial de la Salud – SAGE OMS, emitió recomendaciones provisionales para el uso de la vacuna Moderna Mrna-1273 contra la COVID-19, dentro de las cuales están *“Consideraciones para aplazar la segunda dosis en entornos con suministro limitado de vacunas”*.

Revisadas las conclusiones del Grupo Asesor Estratégico de Expertos en Inmunización de la Organización Mundial de la Salud – SAGE OMS³, específicamente en el tema de aplazamiento de la segunda dosis de la vacuna mRNA-1273 de Moderna contra la COVID-19, se advierte lo siguiente:

Administración

La pauta recomendada consiste en la administración intramuscular, en el deltoides, de dos dosis de 100 µg (0,5 ml) cada una, con un intervalo de 28 días entre ellas. Si la segunda dosis se administra accidentalmente menos de 28 días después de la primera, no es necesario repetirla. En caso de demora involuntaria de la segunda dosis, se administrará tan pronto como sea posible, con arreglo a las instrucciones del fabricante. Actualmente se recomienda que no se administren más de dos dosis.

³ <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/343257/WHO-2019-nCoV-vaccines-SAGE-recommendationm-RNA-1273-2021.2-spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

Consideraciones sobre el aplazamiento de la segunda dosis en entornos con escasez de vacunas

La OMS reconoce que varios países se enfrentan a circunstancias excepcionales derivadas de las limitaciones del suministro de vacunas, combinadas con una elevada carga de morbilidad. Por consiguiente, algunos países han considerado la posibilidad de aplazar la administración de la segunda dosis para lograr una mayor cobertura inicial, basándose en la observación de que, tras un seguimiento con una duración mediana de 28 días, la eficacia es del 91,9% a partir de los 14 días posteriores a la administración de la primera dosis. Parece que hay protección contra la COVID-19 después de una dosis, pero no hay información suficiente sobre la protección a más largo plazo, más allá de 28 días después de una sola dosis, ya que la mayoría de los participantes en el ensayo recibieron dos dosis. La cantidad de anticuerpos neutralizantes fue modesta después de la primera dosis y aumentó considerablemente después de la segunda.

Algunos países han optado por dejar un intervalo de hasta 12 semanas entre las dosis de las vacunas de RNAm. En los estudios realizados hasta ahora en esos países acerca de la efectividad de las vacunas después de su introducción se ha observado la persistencia de la efectividad hasta 10 semanas después de la primera dosis.

Al considerar la posibilidad de aplazar la segunda dosis más allá de 3 a 6 semanas después de la primera, los países deben tener en cuenta los siguientes aspectos: 1) que durante el periodo inicial de escasez del suministro de vacunas, si se da prioridad a la administración de una primera dosis al mayor número posible de personas de los grupos muy vulnerables se evitarán más muertes que si se administran dos dosis a menos personas de esos grupos, siempre y cuando la efectividad de una dosis única frente a la mortalidad por COVID-19 sea, como mínimo, la mitad de la obtenida con dos dosis y no se atenúe por debajo de este nivel antes de la administración de la segunda dosis; 2) que el intervalo óptimo hasta la administración de la segunda dosis depende no solo de la efectividad de la vacuna y de su atenuación, sino también de la cobertura vacunal de la población, de los suministros previstos, de la inmunidad natural adquirida con anterioridad y de los planes nacionales con respecto a las prioridades de la vacunación [9-12], y 3) que en entornos donde haya una circulación considerable de variantes que se haya demostrado que reducen la efectividad de las dosis únicas hay que tener en cuenta la importancia de que se administren dos dosis a los grupos más vulnerables.

En resumen, la OMS recomienda que los países que tengan escasez de vacunas y todavía no hayan alcanzado una elevada cobertura vacunal en los grupos muy prioritarios que estén sufriendo una alta incidencia de casos de COVID-19 se centren en lograr en estos una alta cobertura con la primera dosis, ampliando para ello el intervalo entre dosis hasta un máximo de 12 semanas.

Teniendo en cuenta los hechos, pretensiones y pruebas aportadas por la accionante, así como los fundamentos señalados en el escrito de contestación, el Despacho advierte lo siguiente:

La vacuna COVID-19 VACCINE Moderna se administra en una serie de 2 dosis (0,5 ml cada una) y se recomienda administrar la segunda dosis 28 días después de la primera dosis.

A la accionante le fue aplicada la vacuna mRNA-1273 de Moderna contra la COVID-19 el día el **30 de julio de 2021**, así conforme la ficha técnica del biológico la segunda dosis debía ser aplicada el **27 de agosto de 2021**, sin embargo, atendiendo directrices del Ministerio de Salud y Protección Social de acuerdo con los estudios, los efectos sobre la salud pública son mayores cuando el intervalo entre las dosis es superior al recomendado en el procedimiento de uso en emergencias.

Por consiguiente, los países donde la incidencia de COVID-19 sea elevada que presenten además problemas de suministro de vacunas pueden considerar la posibilidad de retrasar la administración de la segunda dosis hasta pasadas 12 semanas de la primera, con el fin de vacunar al menos con la primera dosis al máximo número posible de individuos pertenecientes a los grupos poblacionales más prioritarios.

Adicionalmente, señaló que hay situaciones de excepcionalidad que permiten la ampliación en el suministro de las segundas dosis. Situación que también se encuentra avalada en evidencia científica que permite sustentar la decisión emitida por parte de esta Cartera Ministerial, no solo en el marco de su efectividad, sino adicional a ello, respondiendo al principio de solidaridad y salud pública.

De otro lado, se advierte que, la Sala Especializada de Moléculas Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora, en sesión extraordinaria permanente del 26 de agosto de 2021, dentro del concepto emitido en atención a la solicitud presentada por el Ministerio de Salud sobre la actualización de la información de la Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia – ASUE de la vacuna COVID-19 VACCINE MODERNA del titular MODERNA SWITZERLAND GMBH, consistente en que la segunda dosis de la vacuna se pueda administrar entre 28 días y tres meses (84 días) después de la primera dosis señaló entre otros aspectos:

“En el contexto de la emergencia sanitaria, con base en la información científica actual, la disponibilidad de vacunas, el desarrollo de la campaña de vacunación y el estado de la pandemia, el Ministerio de Salud y Protección Social podrá implementar un intervalo entre 28 y 84 días para administrar la segunda dosis, acorde con los lineamientos técnicos y operativos del plan nacional de vacunación contra el Covid-19.”

Adicionalmente, el Grupo Asesor Estratégico de Expertos en Inmunización de la Organización Mundial de la Salud – SAGE OMS en sus recomendaciones el aplazamiento de la segunda dosis en entornos con escasez de vacunas señaló:

“En resumen, la OMS recomienda que los países que tengan escasez de vacunas y todavía no hayan alcanzado una elevada cobertura vacunal en los grupos muy prioritarios que estén sufriendo una alta incidencia de casos de COVID19 se centren en lograr en estos una alta cobertura con la primera dosis, ampliando para ello el intervalo entre dosis hasta un máximo de 12 semanas.”

Evidencia el Despacho los siguientes puntos importantes:

- En primer lugar, se considera que la accionante no aduce ninguna circunstancia especial, que amerite su protección constitucional prevalente e inmediata.
- Tras un seguimiento con una duración mediana de 28 días, la eficacia es del 91,9% a partir de los 14 días posteriores a la administración de la primera dosis. Parece que hay protección contra la COVID-19 después de una dosis.
- Ampliar el tiempo entre dosis logra una mejor respuesta inmune en el receptor de la vacuna, al mismo tiempo que se un resultado positivo a nivel poblacional porque se puede cubrir con una sola dosis una mayor cantidad de personas.
- Los países que tengan escasez de vacunas y todavía no hayan alcanzado una elevada cobertura vacunal en los grupos muy prioritarios que estén sufriendo una alta incidencia de casos de COVID19 se centren en lograr en estos una alta cobertura con la primera dosis, ampliando para ello el intervalo entre dosis hasta un máximo de 12 semanas.
- Otros países y la OMS, con base en las necesidades epidemiológicas, recomiendan el intervalo de 84 días, con el propósito de aumentar el

número de individuos que se podrían beneficiar con la primera dosis de la vacuna.

Conforme lo anterior, si bien la posología de la vacuna COVID-19 VACCINE Moderna recomienda administrar la segunda dosis 28 días después de la primera dosis, se advierte conforme los estudios aportados que, a partir de los 14 días posteriores a la administración de la primera dosis la eficacia es del 91,9%, esto significa que hay protección contra la COVID-19 después de una dosis, ello constituye un argumento importante para lograr en una alta cobertura con la primera dosis, ampliando para ello el intervalo entre dosis hasta un máximo de 12 semanas, sin que ello implique poner en riesgo a las personas.

Adicionalmente, se tiene que, conforme lo señala la OMS: “

Al considerar la posibilidad de aplazar la segunda dosis más allá de 3 a 6 semanas después de la primera, los países deben tener en cuenta los siguientes aspectos: 1) que durante el periodo inicial de escasez del suministro de vacunas, si se da prioridad a la administración de una primera dosis al mayor número posible de personas de los grupos muy vulnerables se evitarán más muertes que si se administran dos dosis a menos personas de esos grupos, siempre y cuando la efectividad de una dosis única frente a la mortalidad por COVID-19 sea, como mínimo, la mitad de la obtenida con dos dosis y no se atenúe por debajo de este nivel antes de la administración de la segunda dosis; 2) que el intervalo óptimo hasta la administración de la segunda dosis depende no solo de la efectividad de la vacuna y de su atenuación, sino también de la cobertura vacunal de la población, de los suministros previstos, de la inmunidad natural adquirida con anterioridad y de los planes nacionales con respecto a las prioridades de la vacunación [9-12], y 3) que en entornos donde haya una circulación considerable de variantes que se haya demostrado que reducen la efectividad de las dosis únicas hay que tener en cuenta la importancia de que se administren dos dosis a los grupos más vulnerables.”

Así las cosas, tal como lo señala el Ministerio de Salud y Protección Social, la ampliación en el esquema de vacunación para el Biológico de Moderna no es una conducta caprichosa o irresponsable, sino por el contrario, es una medida que busca garantizar una mayor efectividad de la vacuna frente a riesgos como la muerte o de enfermedad grave, lo que permite lograr una mayor protección, y durante el tiempo entre dosis la persona está suficientemente protegida, asociado a que a nivel colectivo se disminuye la mortalidad de la población.

Aunado a lo anterior, el despacho considera que las personas que hayan recibido la primera dosis de COVID-19 VACCINE Moderna deberán recibir la segunda dosis de COVID-19 VACCINE Moderna para completar la serie de vacunación, así el Ministerio de Salud y Protección Social tiene la obligación de adoptar las medidas necesarias con el objeto de garantizar que las personas completen la vacunación y que se garantice que la segunda dosis de la vacuna se pueda administrar entre 28 días y tres meses (84 días) después de la primera dosis con el fin de prevenir y controlar la propagación de la enfermedad y mitigar sus efectos.

Conforme lo expuesto, el despacho considera que el Ministerio de Salud y Protección Social, no ha trasgredido los derechos fundamentales a la vida, y salud alegados por la accionante.

Finalmente, frente a la presunta vulneración del derecho a la igualdad que aduce la demandante, no obra dentro del plenario prueba que demuestre, su vulneración,

ni tampoco elementos de juicio que le permitan al Despacho pronunciarse de fondo y en ese sentido no hay lugar a su amparo.

En mérito de lo expuesto, el **JUZGADO VEINTICINCO (25) ADMINISTRATIVO DE ORALIDAD DEL CIRCUITO JUDICIAL DE BOGOTÁ**, administrando justicia en nombre de la República y por autoridad de la ley,

IV. RESUELVE:

PRIMERO: **NEGAR** la presente acción de tutela interpuesta por la señora **FLOR ALEXANDRA MATEUS BAEZ**, de conformidad con lo expuesto en la parte motiva de esta providencia.

SEGUNDO: Comunicar a las partes por el medio más expedito la presente decisión, de conformidad con lo dispuesto en el artículo 30 del Decreto 2591 de 1991.

TERCERO: De no ser impugnada esta decisión, remítase a la H. Corte Constitucional para eventual revisión.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE.

ANTONIO JOSÉ REYES MEDINA
Juez

MAPM

Firmado Por:

Antonio Jose Reyes Medina
Juez Circuito
Sala 025 Contencioso Admsección 2
Juzgado Administrativo
Bogotá D.C., - Bogotá, D.C.

Este documento fue generado con firma electrónica y cuenta con plena validez jurídica, conforme a lo dispuesto en la Ley 527/99 y el decreto reglamentario 2364/12

Código de verificación: 86189c03f2fadc65a5040e60424234d3872d180776d8410817fa00f5ddc2d08e
Documento generado en 07/09/2021 04:20:26 PM

Valide éste documento electrónico en la siguiente URL: <https://procesojudicial.ramajudicial.gov.co/FirmaElectronica>