



Ministerio de Salud y Protección Social
República de Colombia



**Prosperidad
para todos**

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
Dirección de Promoción y Prevención
Subdirección de enfermedades transmisibles
Grupo de Enfermedades Inmunoprevenibles

**LINEAMIENTOS TÉCNICOS Y OPERATIVOS PARA LA VACUNACIÓN CONTRA EL
VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (VPH)**

PRIMERA FASE



Colombia, Julio 2012
Vacunación sin barreras, un compromiso de todos!!

Vacunas al día, se la ponemos fácil
Salud es prosperidad para todos



Libertad y Orden

Ministerio de Salud y Protección Social
República de Colombia



**Prosperidad
para todos**

BEATRIZ LONDOÑO SOTO

Ministra de Salud y Protección Social

MARTHA LUCÍA OSPINA MARTÍNEZ

Viceministra de Salud Pública y Prestación de Servicios (E)

NORMAN JULIO MUÑOZ MUÑOZ

Viceministro de Protección Social

GERARDO LUBÍN BURGOS BERNAL

Secretario General

LENIS ENRIQUE URQUIJO VELÁSQUEZ

Director Promoción y Prevención

ELKIN DE JESÚS OSORIO SALDARRIAGA

Subdirector de Enfermedades Transmisibles

JUAN GONZALO LÓPEZ CASAS

Director Instituto Nacional de Salud



Libertad y Orden

Ministerio de Salud y Protección Social
República de Colombia



**Prosperidad
para todos**

COORDINADOR GRUPO DE ENFERMEDADES INMUNOPREVENIBLES
DIEGO ALEJANDRO GARCÍA LONDOÑO

GRUPO DE ASISTENCIA TÉCNICA

ANA BETTY HIGUERA PEREZ
ANA DEL CARMEN CASTAÑEDA CARVAJALINO
BRIGITTE NEFFER FOREST DUQUE
CARMEN ELISA OJEDA JURADO
CLARA LUCÍA BOCANEGRA CERVERA
IVÁN MAURICIO CÁRDENAS CAÑÓN
JACQUELINE PALACIOS GONZÁLEZ
LELY STELLA GUZMANBARRERA
LÍA MARCELA GÜIZA CASTILLO
MARTHA IMELDA LINERO DELUQUE

SISTEMA DE INFORMACIÓN

CAMILO MORENO CANGREJO
AURA PATRICIA OROZCO FIGUEREDO
IVONNECAROLINA MARCELO BURGOS
HUBER YOHAANSON NOREÑA CÉSPEDES

CADENA DE FRÍO

ALBERTO SANCHEZ CASTRO
RAFAEL HERNAN RIVERA CABALLERO
DIEGO HERNANDO REY

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

DANIK DE LOS ANGELES VALERA ANTEQUERA
HELENA PATRICIA SALAS SUSPES

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD

MARIA CRISTINA PEDREIRA



Libertad y Orden



TABLA DE CONTENIDO

1.	ASPECTOS TÉCNICOS	7
1.1	VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO	7
1.1.1	ESTRUCTURA Y CLASIFICACIÓN	7
1.1.2	PATOGENIA DE LA INFECCIÓN POR EL VPH	8
1.1.3	RESPUESTA INMUNOLÓGICA	10
1.2	CARGA DE LA ENFERMEDAD POR VPH	10
1.3	CARGA DE LA ENFERMEDAD POR VPH EN COLOMBIA.....	12
2.	ESTRATEGIA DE VACUNACIÓN CONTRA EL VPH.....	15
2.1	OBJETIVO	15
2.2	POBLACIÓN OBJETO	15
2.3	META	15
2.4	VACUNA A UTILIZAR	15
2.4.1	CARACTERÍSTICAS DE LA VACUNA	15
2.4.2	COMPOSICIÓN.....	15
2.4.3	INDICACIONES.....	16
2.4.4	PRESENTACIÓN	16
2.4.5	VÍA DE ADMINISTRACIÓN Y TÉCNICA DE APLICACIÓN	16
2.4.6	ESQUEMA DE VACUNACIÓN	17
2.4.7	INMUNIDAD Y EFICACIA DE LA VACUNA.....	18
2.4.8	ALMACENAMIENTO	18
2.4.9	CONTRAINDICACIONES	18
2.4.10	ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES.....	18
2.4.11	INTERACCIÓN DE LA VACUNA CON OTROS MEDICAMENTOS	19
2.4.12	VACUNACIÓN SEGURA.....	19
2.4.13	VIGILANCIA DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN – ESAVI.20	
3.	ESTRATEGIA OPERATIVA PARA LA INTRODUCCIÓN DE LA VACUNA CONTRA EL VPH	23
3.1	COORDINACIÓN INTERINSTITUCIONAL E INTERSECTORIAL.....	23
3.1.1	RESPONSABILIDADES	24
3.1.1.1	GOBERNACIONES, ALCALDÍAS Y DIRECCIONES TERRITORIALES DE SALUD.....	24
3.1.1.2	PARA INSTITUCIONES EDUCATIVAS PÚBLICAS Y PRIVADAS	25
3.1.1.3	PARA EMPRESAS ADMINISTRADORAS DE PLANES DE BENEFICIOS – EAPB.....	25
3.1.1.4	PARA INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD – IPS PÚBLICAS Y PRIVADAS. 26	
3.2	PLANIFICACIÓN Y PROGRAMACIÓN.....	26
3.3	MOVILIZACIÓN SOCIAL Y ESTRATEGIA DE COMUNICACIÓN.....	27



Libertad y Orden

Ministerio de Salud y Protección Social
República de Colombia



**Prosperidad
para todos**

3.4	MONITOREO, SUPERVISIÓN Y EVALUACIÓN	28
4.	SISTEMA DE INFORMACIÓN	29
5.	NOTIFICACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN- ESAVI	30
6.	ANEXOS	31
7.	BIBLIOGRAFÍA.....	38



Libertad y Orden

Ministerio de Salud y Protección Social
República de Colombia



Prosperidad
para todos

INTRODUCCIÓN

A lo largo de la historia, las acciones de vacunación universal han sido una prioridad para erradicar, eliminar o controlar enfermedades como la viruela y otras de gran importancia, como poliomielitis, sarampión, rubéola y síndrome de rubéola congénita, difteria, tos ferina, tétanos, tuberculosis meningéa, y enfermedades neumocócicas. El avance en la tecnología para la producción de inmutobiológicos, aunado a la organización del trabajo en campo, han contribuido para que la vacunación sea una de las intervenciones más costo-efectivas y seguras para proteger a la población.

Con el objetivo de reducir la incidencia de las enfermedades infecciosas en la población, especialmente en grupos vulnerables, se han empleado diversas acciones preventivas, sin duda, una de las contribuciones fundamentales es la vacunación, acción que se ha mantenido como una iniciativa de ejemplo mundial a favor de las condiciones de salud y bienestar de la población. En Colombia, el Programa Ampliado de Inmunizaciones – PAI, ha demostrado ser un conjunto de acciones coordinadas, efectivas y sostenibles que han contribuido a mejorar la equidad social.

Como parte de la estrategia nacional en salud pública para reducir la morbilidad y mortalidad por cáncer de cuello uterino en mujeres colombianas, el Ministerio de Salud y Protección Social - MSPS, ha incluido en el esquema único nacional de vacunación la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano- VPH.

Un enfoque integral que complementa el uso de la vacuna contra el VPH (prevención primaria) con el tamizaje para la detección temprana de lesiones (prevención secundaria), permitirá reducir significativamente la incidencia del cáncer cérvico-uterino (CCU) en Colombia, en las próximas décadas.

La introducción de la vacuna contra el VPH, forma parte de la Estrategia Mundial de Salud de la Mujer y los Niños, lanzada durante la cumbre de los Objetivos de Desarrollo del Milenio en septiembre de 2010. En el país, la introducción de la vacuna se efectuará en dos fases:

Primera fase: se realizará a partir de agosto del año en curso, exclusivamente para niñas escolarizadas en instituciones educativas públicas y privadas, que cursen cuarto grado de básica primaria y que en el momento de la vacunación tengan 9 años y más de edad.

Segunda fase: se llevará a cabo a partir de febrero de 2013, para niñas no escolarizadas ubicadas en zonas urbana y rural (centros poblados y rural disperso de difícil acceso), cuya planeación se debe hacer, teniendo en cuenta las características demográficas, geográficas y culturales de cada entidad territorial, implementando estrategias que garanticen el esquema de 3 dosis.

El presente documento de lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el VPH, aporta información para la toma de decisiones y para la organización de la vacunación en la primera fase, por lo que está dirigido al personal gerencial y operativo de los servicios de salud y deberá ser adoptado y adaptado a nivel departamental y local, y servir de base para el manual dirigido al personal operativo.

1. ASPECTOS TÉCNICOS

1.1 VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO

1.1.1 Estructura y clasificación

El virus del papiloma humano - VPH, es un virus de tamaño pequeño, no encapsulado, con una estructura icosaédrica y una doble cadena de ADN. Este virus pertenece a la familia de los Papovaviridae, incluida en el género Papilomavirus. Los VPH tienen la capacidad de infectar todo tipo de epitelio, el resultado de la infección es la formación de un crecimiento benigno, verruga, o papiloma, ubicado en cualquier lugar del cuerpo, hasta lesiones malignas asociadas con el desarrollo de cáncer cervical y otros tipos de cáncer (6). Figura No.1.

Figura No. 1. Virus del Papiloma Humano

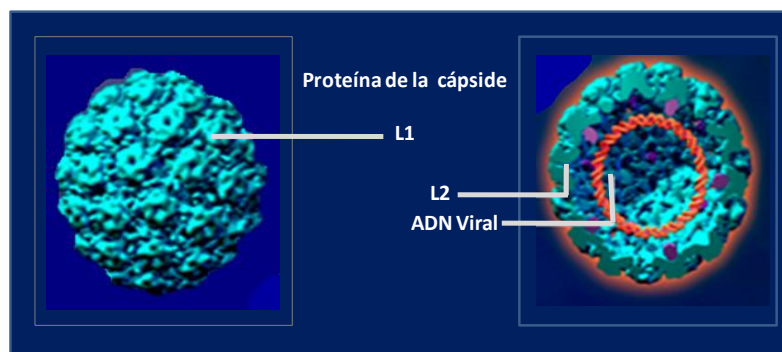


Figura adaptada de Actualización sobre vacuna VPH. Andrea Vicari, OPS. Mayo 2012

Funcionalmente el genoma del VPH se puede dividir en 4 regiones diferentes:

La conformada por los genes E1 y E2, que regulan la replicación y la transcripción viral; la región constituida por los genes E5, E6 y E7, que codifican proteínas con alto poder oncogénico; la región LCR o Long Control Región, en donde se localizan las secuencias de ADN que contienen los promotores y sitios de iniciación de replicación del genoma viral, y la región conformada por los genes estructurales L1 y L2, que codifican las proteínas que forman la cápside (7).

La clasificación vigente del VPH se basa en forma exclusiva en la caracterización del genoma; se considera que se trata de un nuevo tipo, si la región L1, la parte menos variable del genoma del VPH, presenta una homología menor de 90% con otros tipos conocidos de VPH. Cuando la homología se sitúa en el rango de 90 a 98%, indica un subtipo, y cuando la identidad es mayor de 98%, se considera que es una variante. Los tipos son designados por números y los subtipos con letras, siguiendo un orden cronológico con respecto a su descubrimiento (VPH tipo 1, VPH tipo 2, etc.). De esta manera, han sido identificados más de 100 tipos, aunque sólo unos 80 han sido completamente caracterizados, de los cuales alrededor de 40 infectan las mucosas, en particular del tracto anogenital (7). Los estudios epidemiológicos de prevalencia global, demostraron que estos

tipos de VPH pueden subdividirse en dos grupos sobre la base de su potencial oncogénico: Figura No. 2.

- VPH de bajo riesgo (principalmente VPH 6, 11, 40, 42, 43, 44 y 61), comúnmente presentes en las lesiones benignas (condilomas-verrugas genitales y neoplasias intraepiteliales de bajo grado), con mínimo riesgo de progresión maligna.
- VPH de alto riesgo (VPH 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59, 68, 73 y 82), los cuales bajo la forma de infección persistente pueden conducir al cáncer. Entre éstos los dos tipos más comúnmente asociados con CCU son los genotipos 16 y 18.

Figura No. 2. Filogenética del Virus del Papiloma

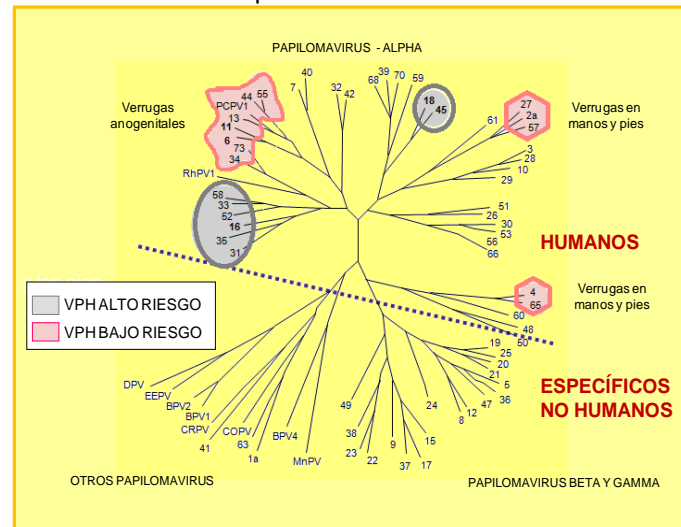


Figura adaptada de De Villiers EM, et al. Virology 2004; 324: 17-27

La distribución de los diferentes tipos virales varía según el área geográfica, pero el tipo viral oncogénico predominante en todo el mundo es el 16. Los genotipos 16 y 18 causan aproximadamente 70% de los cánceres cervicales a nivel mundial. (8). En Colombia estos mismos genotipos presentan una prevalencia de 63.1% y causan más de la mitad de las neoplasias intraepiteliales cervicales (NIC) de grado moderado (II) o grave (III) o adenocarcinoma in situ - AIS. El 91% de las muertes causadas por cánceres asociados con la infección por VPH, son de origen cervical. (2).

1.1.2 Patogenia de la infección por el VPH

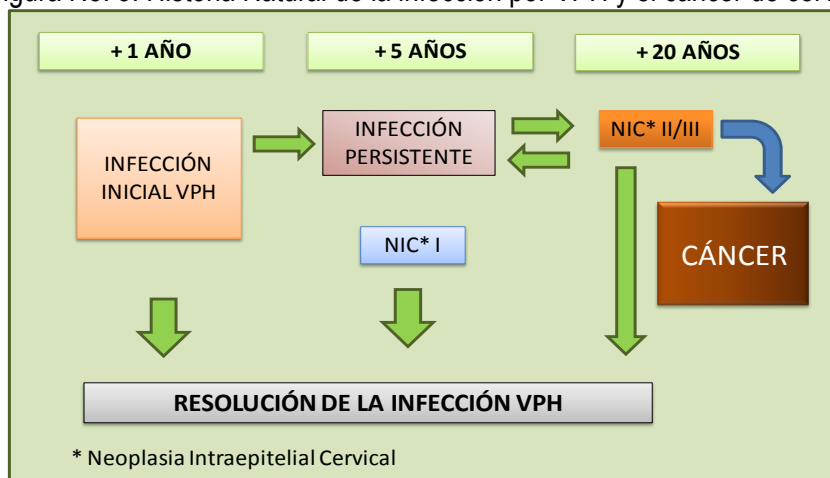
El ciclo vital del VPH se inicia con la infección de la capa basal de las células epiteliales, donde el virus expresa las proteínas E1 y E2, asociadas a la replicación y transcripción del ADN viral. Las proteínas E5, E6 y E7 son capaces de inducir la proliferación de las células basales y para-basales, provocando la hiperplasia epitelial. En las capas más superficiales de la epidermis se expresan las proteínas L1 y L2 que codifican la cápside y posterior ensamblaje de las partículas virales. (7).

La inmunidad celular y la inmunidad innata son probablemente los factores más importantes en la resistencia del huésped, lo que es sugerido por el infiltrado de células T y la necrosis celular que se observa en el sitio de regresión de las verrugas, así como la participación de antígenos y la secreción de citoquinas pro-inflamatorias.

Aproximadamente, la mitad de las mujeres infectadas con VPH desarrollan anticuerpos séricos detectables, pero estos anticuerpos no protegen contra sucesivas infecciones por el mismo tipo viral. Los anticuerpos mejor caracterizados y específicos son los dirigidos contra la proteína L1 viral. El tiempo medio entre la infección y la seroconversión es de 8 a 12 meses, pero esta varía según el huésped y el tipo viral. No se requiere la realización de pruebas serológicas antes ni después de la vacunación.

La infección persistente por VPH puede provocar lesiones precancerosas como: neoplasia intraepitelial cervical (NIC) de grado moderado (II) o grave (III) o adenocarcinoma in situ - AIS. Si las mismas no se tratan, las NIC II y III tienen alta probabilidad de progresar a cáncer de células escamosas, y el AIS hacia adenocarcinoma. El tiempo entre la infección inicial por VPH y el desarrollo de cáncer cervical promedia los 20 años. Figura No. 3.

Figura No. 3. Historia Natural de la infección por VPH y el cáncer de cérvix



Los cambios tisulares producidos por el VPH pueden ser detectados por citología utilizando microscopía de las células exfoliadas, examen conocido como Papanicolaou (PAP). La infección persistente puede diagnosticarse por pruebas repetidas de detección de ADN del VPH.

Estas infecciones son más frecuentes en las mujeres mayores de 30 años; por esta razón este grupo etario constituye el principal blanco de los programas de prevención del cáncer cervical. Se ha demostrado que la infección por VPH de alto riesgo que persiste por varios años, representa el principal factor para el desarrollo de lesiones preneoplásicas severas y progresión maligna. Se estima que el tiempo entre la infección inicial por VPH y el desarrollo del cáncer de cérvix es de décadas.

1.1.3 Respuesta inmunológica

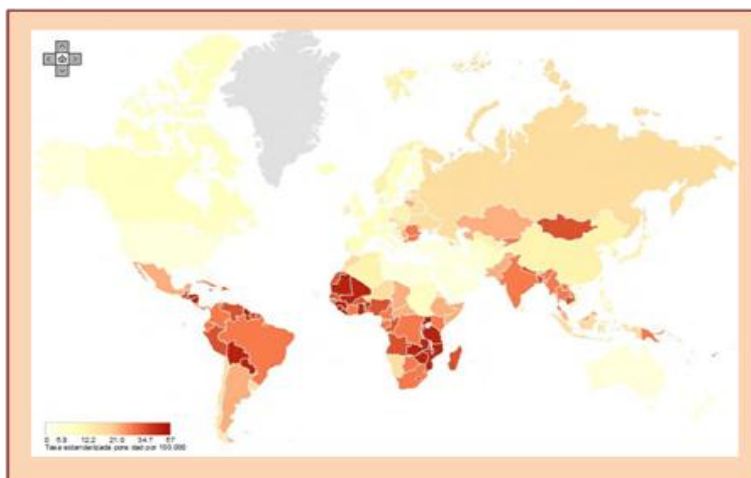
Las infecciones genitales por VPH, no promueven una respuesta inmunológica vigorosa debido a que no son virus citolíticos y no inducen inflamación local. Solamente 50-60% de las mujeres infectadas desarrollan anticuerpos séricos después de la infección natural. Se desconoce el grado y la duración de la inmunidad inducida por la infección natural; por lo que es posible la reinfección por los mismos genotipos. El rol de la inmunidad celular en el control de la infección no está bien aclarado, pero la infección por VPH en pacientes inmunosuprimidos, persiste durante un tiempo prolongado.

1.2 CARGA DE LA ENFERMEDAD POR VPH

Según datos epidemiológicos y virológicos, se estima que el VPH causa 100% de los casos de CCU, 90% de los casos de cáncer anal, 40% de los cánceres de órganos genitales externos (vulva, vagina y pene) y al menos 12% de los orofaríngeos. La infección previa por el VPH es una condición necesaria para el desarrollo de CCU.

En el mundo se reportan 300 millones de infecciones por VPH sin anomalías detectables, 30 millones de verrugas genitales, 30 millones de displasia cervical de bajo grado (NIC I), 10 millones de displasia cervical de grado alto (NIC II/III) y 500,000 casos de CCU, nuevos por año. Además se calculó que más del 80% de la carga de la enfermedad se presentaba en los países menos desarrollados, donde esta enfermedad es la principal neoplasia maligna entre las mujeres. Figura No. 4.

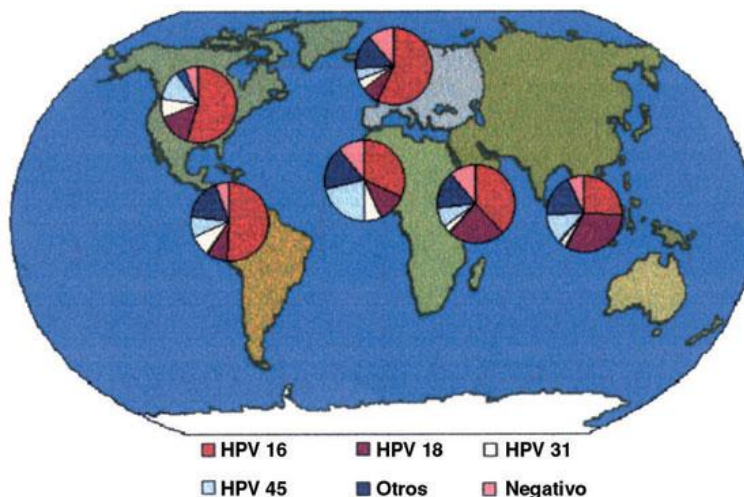
Figura No. 4. Incidencia mundial de cáncer cervical por 100.000 mujeres (todas las edades). 2008



Fuente: Globocan 2008. <http://globocan.iarc.fr/factsheets/cancers/cervix.asp>

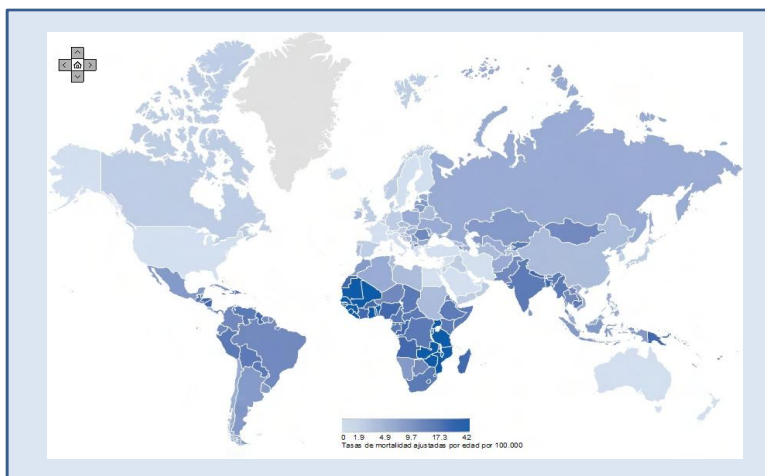
La mayor prevalencia de VPH de alto riesgo oncogénico, tipos 16, 18, 31, 33, 35, 45, 51, 52, 58, 59, se encuentra en África y América Latina (8). El VPH 16 es el más frecuente en el mundo, excepto en Indonesia y Argelia, donde el VPH 18 es el más común (7, 8); el VPH 45 presenta alta frecuencia en África Occidental (8). Los tipos 33, 39 y 59 se concentran en Centroamérica y Sudamérica (7,8,9).
Figura No. 5.

Figura No. 5. Distribución mundial de tipos de VPH en cáncer cervical invasor.



En el mundo, se reportan 260,000 muertes de mujeres cada año; además, las muertes por esta enfermedad, representan un gran número de años de vida potencialmente perdidos; según la Organización Panamericana de la Salud – OPS, entre 1996 y 2001, 74,855 mujeres de 13 países latinoamericanos murieron por CCU, de ellas 50,032 tenían entre 25 y 64 años de edad; y su muerte prematura ocasiono más de 1,56 millones de años de vida potencialmente perdidos. Un análisis de los datos de América Latina y el Caribe, indica que las mujeres entre 35 y 54 años de edad conforman reiteradamente la mayor proporción de defunciones anuales. Figura No. 6.

Figura No. 6. Mortalidad mundial de cáncer cervical por 100.000 mujeres (todas las edades). 2008



Fuente: Globocan 2008. <http://globocan.iarc.fr/factsheets/cancers/cervix.asp>

Se observa mayor incidencia en África subsahariana, Oceanía, América Latina, el Caribe, Sudeste y Centro Asiático (8).

A nivel mundial, la relación entre la mortalidad y la incidencia de CCU es del 55%, es decir que por cada 1,8 casos hay una muerte; sin embargo, existen evidentes diferencias regionales relacionadas

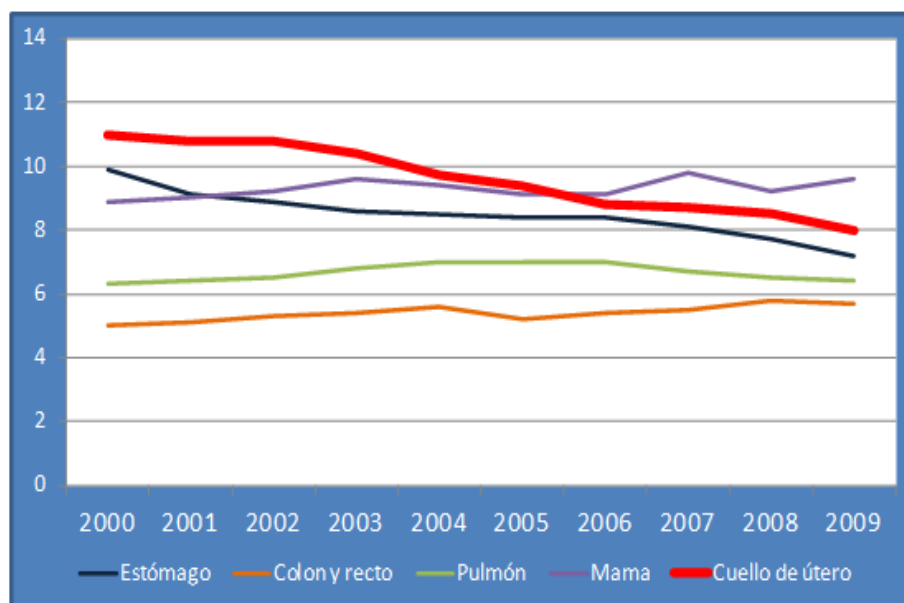
con la calidad de atención en salud. Según un estudio realizado por la International Agency for Research on Cancer–IARC, la sobrevivida a cinco años de las mujeres con CCU en los países en desarrollo, oscila entre 28 y 64,9%, mientras que en USA la sobrevivida es del 70,1%. (3).

1.3 CARGA DE LA ENFERMEDAD POR VPH EN COLOMBIA

De acuerdo con las estimaciones de incidencia, en el periodo 2000 – 2006, se presentaron en Colombia cerca de 70.887 casos anuales de cáncer¹: 32.316 en hombres y 38571 en mujeres. En mujeres, la tasa de incidencia ajustada por edad, para todos los cánceres, excepto de piel, fue de 196.9 y las principales localizaciones fueron en orden decreciente: mama, cuello del útero, tiroides, estómago, colon, recto y ano.(1).

El comportamiento de la mortalidad por cáncer, ha sido en general al incremento. En la última información disponible sobre las tendencias de la mortalidad, se observa en mujeres, una tendencia al incremento de la mortalidad por cáncer de mama, y una tendencia a la disminución en la mortalidad por cáncer de cuello uterino. (1). Gráfica No. 1.

Gráfica No. 1. Tendencias en la mortalidad por cáncer en mujeres, principales localizaciones, Colombia 2000 – 2009 (tasas ajustadas por edad)



Fuente: INC, Mortalidad por cáncer según primeras causas y sexo, Colombia 2000-2009,

La incidencia de CCU, calculada para Colombia es de 21,5 por 100.000 mujeres; lo cual para el año 2008, equivaldría a 4.736 casos anuales en promedio. Se estimó que durante el año 2007, la población de mujeres colombianas perdió la posibilidad de vivir 54.884 años de vida ajustados por discapacidad. (2). La mayor parte de estos corresponden a años de vida perdidos por muerte

¹Sin incluir el cáncer de piel que es el cáncer más frecuente pero sobre el que no se cuenta con cifras de magnitud

prematura (44.997) y solo 9.887 se atribuyen a años vividos con discapacidad. La tasa estandarizada por edad de mortalidad por CCU para el 2009, fue de 8 por 100.000².(1,2). Gráfica No. 2.

Gráfica No. 2. Tasa ajustada por edad de mortalidad por cáncer de cuello uterino por 100.000 mujeres. Colombia 1998-2009



Fuente: Informe ODM, Mortalidad por CCU-MSPS 2012

La incidencia de otros cánceres asociados a la infección por VPH, es mucho menor que la de CCU y la proporción de casos atribuibles aun no está bien definida. En total, estos cánceres aportarían aproximadamente 1.600 casos/año, es decir 25% del total de los casos anuales de CCU, y de estos, menos del 50% serían atribuibles a la infección por VPH. (2).

²Esta tasa se calculó con redistribución de las muertes por cáncer de útero mal definido (C55), de forma proporcional entre cáncer de cuerpo de útero(C54) y cáncer de cuello de tero(c53)

Tabla No. 1. Incidencia estimada y mortalidad por CCU según departamentos. Colombia, 2002 - 2006

DEPARTAMENTO	INCIDENCIA ESTIMADA			MORTALIDAD OBSERVADA		
	CASOS ANUALES	TASA CRUDA ANUAL	TAE ANUAL	MUERTES EN EL PERIODO	TASA CRUDA ANUAL	TAE ANUAL
ANTIOQUIA	684	23,9	24,8	1181	8,3	8,6
ARAUCA	33	29,1	38,1	54	9,4	13,7
ATLANTICO	267	24,6	27,2	473	8,7	9,9
BOGOTA D.C.	747	21,3	22,9	1323	7,6	8,3
BOLIVAR	215	27,4	26,3	366	7,9	9,3
BOYACA	131	20,8	20,7	245	7,8	7,6
CALDAS	183	37,1	36,4	318	12,9	12,4
CAQUETA	59	28,9	36,6	98	9,5	13,1
CASANARE	35	24,8	31,3	58	8,2	11,4
CAUCA	172	27,7	30,3	316	10,2	11,3
CESAR	136	30,5	37,1	215	9,6	12,8
CHOCO	24	10,6	13,9	38	3,3	4,7
CORDOBA	169	23,5	27,8	293	8,1	10,0
CUNDINAMARCA	267	23,8	25,4	478	8,5	9,1
HUILA	150	30,2	34,4	270	10,9	12,7
LA GUAJIRA	50	15,2	20,0	88	5,4	7,5
MAGDALENA	147	26,0	31,6	242	8,6	10,6
META	151	39,9	47,1	249	13,1	16,6
NARIÑO	181	23,8	26,4	332	8,7	9,8
NORTE DE SANTANDER	213	34,3	37,5	350	11,3	12,7
PUTUMAYO	26	17,3	24,5	46	6,1	9,4
QUINDIO	103	38,1	37,3	175	12,9	12,5
RISARALDA	166	36,4	36,7	282	12,4	12,5
SAN ANDRES	5	14,2	16,7	10	5,7	7,0
SANTANDER	244	24,7	25,9	437	8,9	9,3
SUCRE	83	22,0	24,4	137	7,2	8,3
TOLIMA	268	39,8	40,5	464	13,8	14,0
VALLE	664	31,4	32,1	1166	11,0	11,3
GRUPO AMAZONAS	30	21,7	29,9	47	6,8	11,0

TAE: tasa ajustada por edad

Fuente: Grupo Vigilancia Epidemiológica del Cáncer, INC

*Amazonas, Guainía, Guaviare, Vichada y Vaupés

Igual que en la distribución mundial, el riesgo de CCU en Colombia es más alto en regiones de menor desarrollo social y económico.



Libertad y Orden

Ministerio de Salud y Protección Social
República de Colombia



Prosperidad
para todos

2. ESTRATEGIA DE VACUNACIÓN CONTRA EL VPH

Como parte de la estrategia nacional para reducir la morbilidad y mortalidad por cáncer de cuello uterino, el Ministerio de Salud y Protección Social - MSPS, por recomendación del Comité Nacional de Prácticas de Inmunizaciones-CNPI, y en alianza con la Federación Colombiana de Asociaciones de Obstetricia y Ginecología, la Sociedad Colombiana de Pediatría y la Federación Colombiana de Perinatología, ha decidido incluir en el esquema único nacional de vacunación, la vacuna contra el virus del papiloma humano – VPH, cuyo esquema completo de vacunación contempla la aplicación de tres dosis.

2.1 OBJETIVO

Disminuir la incidencia de CCU a través de la vacunación contra el VPH, como estrategia primaria de prevención.

2.2 POBLACIÓN OBJETO

En la primera fase de introducción de la vacuna contra el VPH al Esquema Único Nacional de Vacunación, la población objeto será:

Todas las niñas de cuarto grado de básica primaria, de nueve años de edad y más.

2.3 META

Vacunar por lo menos al 95% de la población objeto, con tres dosis de vacuna contra el VPH.

2.4 VACUNA A UTILIZAR

2.4.1 Características de la vacuna

Vacuna recombinante tetravalente contra el Virus del Papiloma Humano - VPH (Tipos 6, 11, 16 y 18)

2.4.2 Composición

1 dosis (0,5 ml) contiene aproximadamente:

Proteína L1 VPH Tipo 6	20 microgramos
Proteína L1 VPH Tipo 11	40 microgramos
Proteína L1 VPH Tipo 16	40 microgramos
Proteína L1 VPH Tipo 18	20 microgramos

Ingredientes inactivos

Aluminio (en forma de adyuvante sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo) 225 mcg
Cloruro de sodio 9.56 mg

*Vacunas al día, se la ponemos fácil
Salud es prosperidad para todos*

L-histidina 0.78 mg
Polisorbato 80 50 mcg
Borato de sodio 35 mcg
Agua para inyección c.s.

El producto no contiene preservante ni antibiótico.

2.4.3 Indicaciones

La vacuna tetravalente fue aprobada para uso en hombres y mujeres de 9 a 26 años de edad, para la prevención de:

1. Lesiones genitales precancerosas (cervicales, vulvares y vaginales) y cáncer cervical, relacionados causalmente con ciertos tipos oncogénicos del VPH.
2. Verrugas genitales (condiloma acuminata), relacionadas causalmente con tipos específicos del VPH.

2.4.4 Presentación

Vial monodosis de 0,5 mL. Se presenta como una suspensión blanca turbia, que al estar almacenada, puede observarse un depósito blanco y fino, con un sobrenadante incoloro y transparente. Esto no constituye un signo de deterioro. Figura No. 7.

Figura No. 7. Presentación vacuna tetravalente



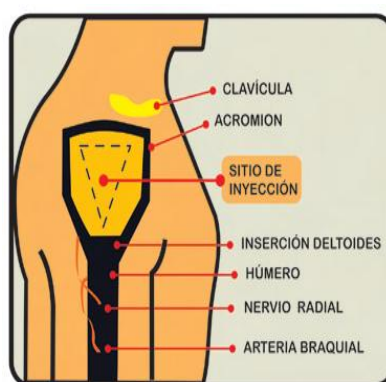
2.4.5 Vía de administración y técnica de aplicación

Intramuscular con Jeringa de 0.5 ml, con aguja calibre 23 G x 1”.

Técnica de aplicación: Limpie el tercio medio del músculo deltoides, con algodón humedecido con **agua**, agua destilada o solución salina; fije la masa muscular, aplique la vacuna por vía intramuscular en ángulo de 90°; retire la aguja y presione con el algodón sin realizar masaje. Figura No. 8. No es necesaria la aspiración antes de la aplicación de la vacuna, pues no hay grandes vasos sanguíneos en los sitios de inyección.

Nota: Se recomienda que la niña durante la aplicación de la vacuna esté sentada y continúe así, por lo menos 15 minutos.

Figura No. 8. Sitio de aplicación por vía intramuscular de la vacuna contra el VPH



2.4.6 Esquema de Vacunación

El esquema completo de vacunación contra el VPH, comprende la aplicación de tres dosis en un esquema 0, 2 y 6 meses.

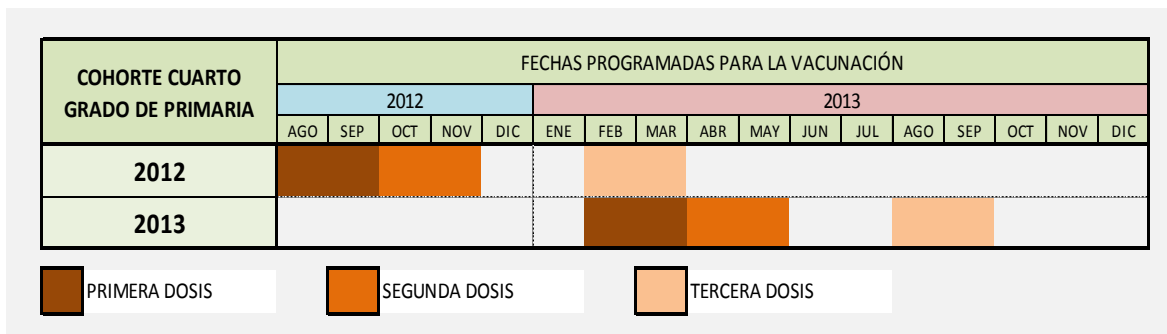
Primera dosis: Fecha elegida

Segunda dosis: 2 meses después de la primera dosis

Tercera dosis: 6 meses después de la primera dosis

Es necesario, que se cumpla con los intervalos sugeridos entre dosis, es decir, que se complete el esquema (tercera dosis) seis meses después de la primera dosis.

Calendario de vacunación 2012 – 2013



2.4.7 Inmunidad y eficacia de la vacuna

La vacuna contra el VPH induce anticuerpos séricos; los niveles son más altos que los observados luego de la infección natural. La respuesta inmunológica es mayor en niñas menores de 15 años que en mujeres mayores.

No ha sido completamente establecida la duración de la protección; se ha observado eficacia protectora sostenida hasta los 8.4 años después de la primera dosis. Se están llevando a cabo estudios a largo plazo para establecer la duración de la protección.

La eficacia de la vacuna se evaluó posterior a la aplicación de tres dosis, a partir de la consulta del séptimo mes, la eficacia en contra de la NIC II/III o AIS, relacionadas con el VPH, serotipos 16 o 18, fue del 98.2% IC 95% (93.5 -99.8).

La eficacia de la vacuna contra las lesiones genitales (verrugas, neoplasia intraepitelial vulvar - NIV, neoplasia intraepitelial vaginal - NIVa, cáncer vulvar y cáncer vaginal) relacionadas con el VPH 6, 11, 16 y 18 fue del 99.1% IC95% (96.8 -99.9).

2.4.8 Almacenamiento

Conservar en refrigeración (de +2 a +8°C). **No congelar.**

Conservar en el envase original, a fin de proteger el producto de la luz.

2.4.9 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes.

Anafilaxia a dosis previas de vacunas contra el VPH.

2.4.10 Advertencias y precauciones

No se debe administrar en menores de nueve años de edad.

En ningún caso deberá administrarse por vía intravascular o intradérmica.



Libertad y Orden

Ministerio de Salud y Protección Social
República de Colombia



Prosperidad
para todos

La vacunación en adolescentes puede desencadenar síncope, algunas veces asociado con desmayo, por lo que se recomienda quedarse después de la aplicación de la vacuna observe la niña aproximadamente durante 15 minutos y se mantenga en posición sentada, como se recomendó previamente.

La administración de la vacuna deberá posponerse en las niñas que padecen una afección febril grave y aguda. Sin embargo, la presencia de una infección menor, por ejemplo un resfriado, no debe ser un motivo para aplazar la aplicación de la vacuna.

Esta vacuna deberá administrarse con precaución en niñas con trombocitopenia o algún trastorno de la coagulación, debido a que puede presentar hemorragia después de la administración intramuscular.

Debe evitarse la vacunación contra el VPH durante la gestación. Sin embargo, no se han observado efectos adversos asociados a la vacuna en la madre o hijos, luego de recibir la vacuna inadvertidamente durante el embarazo. En caso de gestación posterior al inicio del esquema, se debe postergar la aplicación de las próximas dosis, hasta el término del embarazo; la vacuna puede ser administrada durante el periodo de lactancia.

No se ha evaluado la inmunogenicidad, seguridad y eficacia de la vacuna en personas infectadas por el Virus de Inmunodeficiencia Humana- VIH.

2.4.11 Interacción de la vacuna con otros medicamentos

La vacuna contra el VPH, no interfiere con la respuesta inmune a vacunas inactivadas o a vacunas de microorganismos vivos, por lo que pueden administrarse en cualquier momento, antes, después o simultáneamente con otras vacunas, igualmente se puede administrar simultáneamente con analgésicos, antiinflamatorios, antibióticos y vitaminas.

No hay impacto sobre la inmunogenicidad, eficacia y seguridad en personas que usan anticonceptivos hormonales y esteroides (inhalados, tópicos y parenterales).

2.4.12 Vacunación segura

Se deben conservar las normas universales de bioseguridad, tales como, lavado de manos, manejo adecuado de elementos cortopunzantes y desecho de sobrantes del producto biológico (en caso de presentarse una mala técnica de envase).

Los frascos usados o abiertos, deben ser desechados en bolsa roja; las agujas sin re-enfundar se depositan en el contenedor de paredes rígidas; el algodón, el empaque de la jeringa y el capuchón de la aguja en la bolsa de plástico verde. Si el algodón utilizado ésta con sangre, se desecha en la bolsa roja con sello de residuos peligrosos biológicos infecciosos (RPBI).



Libertad y Orden

Ministerio de Salud y Protección Social
República de Colombia



Prosperidad
para todos

Las jeringas autodescartables (AD), poseen un mecanismo incorporado diseñado para la administración de una dosis única de la vacuna, después de lo cual se bloquean permanentemente o se desactivan, imposibilitando su reutilización y eliminando en forma eficaz el riesgo de infección; la mayoría de las jeringas AD traen agujas fijas, por lo tanto debe ser desechada en el contenedor de paredes rígidas para objetos cortopunzantes.

2.4.13 Vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación o Inmunización – ESAVI

Para cumplir con los lineamientos de vacunación segura con esta vacuna, como en cualquiera de las otras incluidas en el esquema nacional, se deberá garantizar la notificación y el seguimiento a los ESAVI que se presenten en las niñas, después de la administración de la vacuna.

Teniendo en cuenta que la introducción de esta vacuna, se realizará en un corto período de tiempo, se deben intensificar las acciones en todo el territorio nacional para la vigilancia epidemiológica adecuada y oportuna de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI), de acuerdo con los lineamientos emitidos por el MSPS y el Instituto Nacional de Salud-INS.

De igual forma, se debe preparar un plan para prevenir y responder a situaciones de crisis frente a la ocurrencia de ESAVI, mediante el desarrollo de un programa de capacitación a los trabajadores de la salud, proporcionando información técnica para el reporte, la investigación epidemiológica y la clasificación final de los casos; así como de proporcionar información ética a la población, a través de los medios masivos de comunicación, con el fin de evitar rumores que puedan afectar la credibilidad y aceptación de la vacuna y del programa.

Según el protocolo de vigilancia en Salud Pública del INS, las definiciones de caso que se deben tener en cuenta para notificarlas al Sistema de Vigilancia en Salud Pública – SIVIGILA, son las siguientes: Tabla No. 2.

Tabla No. 2. Definiciones de caso ESAVI

Tipo de caso	Definición de caso
Caso Sospechoso	<p>Cualquier trastorno, síndrome, signo o síntoma que ocurra después de la administración de una vacuna y que el público, los padres, el paciente o los trabajadores de la salud consideren que está relacionado con la vacunación, pudiendo estar o no relacionado con la vacuna o el proceso de inmunización.</p> <p>Para efectos de la vigilancia, los eventos que deberán ser notificados son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Abscesos • Eventos que requieren hospitalización • Eventos que ponen en riesgo la vida • Eventos que causan discapacidades • Eventos que afecten grupos de personas • Cualquier muerte que ocurra antes de las 4 semanas posteriores a la inmunización y cuya etiología no esté bien precisada.
Caso relacionado con la vacunación	<p>Relacionado con la vacuna: caso Sospechoso que ha sido descrito como una reacción esperada después de la administración de la vacuna y además cumple con criterios de causalidad.</p> <p>Relacionado con el programa: caso sospechoso en el cual se logra identificar uno o más de los siguientes errores en la preparación, manejo o administración de la vacuna.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dosificación inadecuada. • Método de administración incorrecto. • Uso inseguro de aguja y jeringas desechables. • Falta de verificación del empaque que garantice la esterilidad de agujas y jeringas. • Manipulación inadecuada de las agujas y jeringas. • Reconstitución de las vacunas con el diluyente equivocado. • Cantidad indebida de diluyente. • Preparación inadecuada de vacunas. • Sustitución de vacunas o diluyentes por medicamentos u otros. • Contaminación de la vacuna o el diluyente. • Almacenamiento indebido de las vacunas y jeringas. • Vacunas y jeringas usadas después de su fecha de caducidad.
Caso Coincidente	Caso sospechoso en el cual el evento coincide con la vacunación y pudo haberse producido incluso si la persona no hubiese recibido la vacuna.
No	Caso en el cual el evento adverso no está directamente relacionado a la vacuna, su

Concluyente o Desconocido administración o cualquier otra causa identificable. Por lo cual no es posible determinar una relación causal entre la aplicación del biológico y el trastorno presentado.

Fuente. Protocolos de Vigilancia en Salud Pública. Instituto Nacional de Salud. 2011

Nota: SE DEBEN NOTIFICAR solamente los eventos que requieran hospitalización, pongan en riesgo la vida, causen discapacidad, afecten grupos de personas, así como cualquier muerte que ocurra durante las 4 semanas posteriores a la vacunación o inmunización y cuya etiología no esté bien precisada; los eventos muy comunes esperados no se deben notificar, ya que no cumplen con los criterios de caso.

Las reacciones adversas que se consideran posiblemente relacionadas con la vacunación contra el VPH se han clasificado por su frecuencia. Tabla No. 3.

Las frecuencias notificadas son las siguientes: muy frecuentes (>1/10), frecuentes (1/10 -100), poco frecuentes (1/100 – 1.000), raras (1/1.000 – 10.000) y muy raras (>1/10.000).

Los eventos más frecuentemente reportados son: dolor local, dolor de cabeza, mialgias y fatiga.

Tabla No. 3. Efectos adversos esperados posteriores a la aplicación de vacuna tetravalente contra el VPH.

Clasificación	Frecuencia	Eventos	Ocurrencia	Tiempo esperado de aparición	Duración
Leves	Muy frecuentes	Reacciones locales (induración, dolor local, reducción en el uso del brazo en que se administra la vacuna)	85 - 90 % de vacunados	En las primeras 72 horas	5 días
	Frecuentes	Reacciones sistémicas (fiebre, decaimiento, fatiga, problemas para dormir, náuseas, vómito, diarrea, dolor abdominal, mialgias, artralgias, rash generalizado y urticaria)	70 - 90 % de los vacunados	En las primeras 24 horas	2 - 4 días
	Poco Frecuentes	Sincope (algunas veces puede estar acompañado de movimiento tónico clónicos)	0.3 - 0.5 casos por cada millón de dosis	Entre los primeros 15 y 30 minutos	

Graves	Poco Frecuentes	Anafilaxis	1 - 1.7 casos por cada millón de dosis	Entre los primeros 15 y 30 minutos	
	Muy Raras	Síndrome de Guillain Barré	0.6 casos por cada 1 millón de dosis administradas	6 semanas	

3. ESTRATEGIA OPERATIVA PARA LA INTRODUCCIÓN DE LA VACUNA CONTRA EL VPH

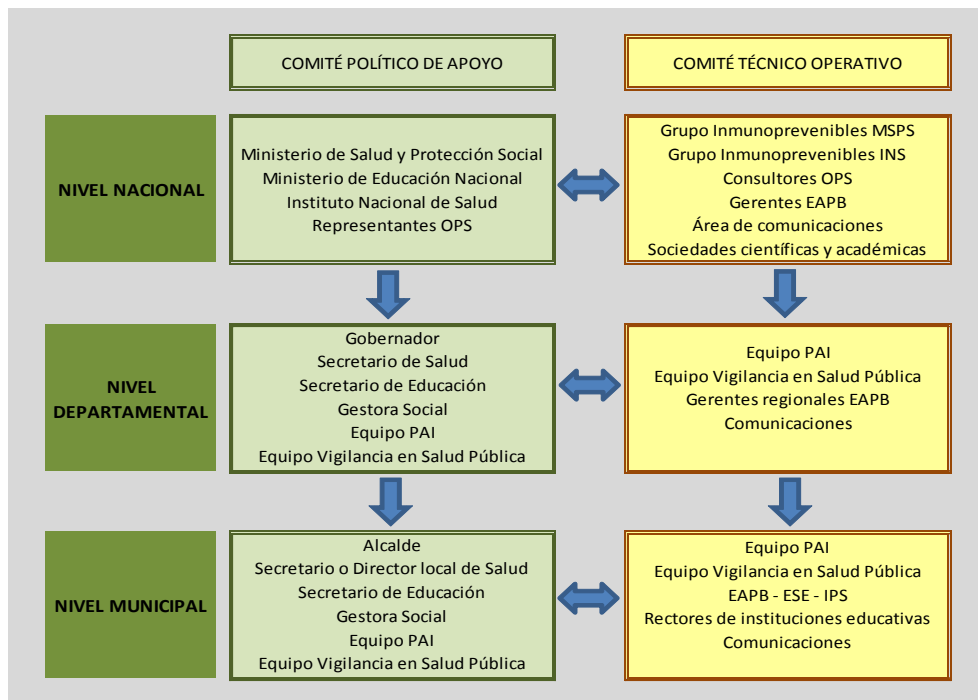
Para lograr el objetivo en todos los niveles (nacional, departamental, municipal e IPS), se plantea una guía por componentes que le permitirá organizar y planificar las actividades para la ejecución de esta intervención:

3.1 Coordinación interinstitucional e intersectorial

La organización del nivel nacional, departamental y municipal, se apoya o sustenta en dos comités, quienes deben asumir funciones y lograr intervenciones efectivas de acuerdo al nivel de autoridad con el fin de lograr el objetivo propuesto. Flujograma No. 1.

- Comité Político de Apoyo: su objetivo es dar respaldo político, avalar el carácter de prioridad de la vacunación contra el VPH, como un asunto de salud pública y garantizar el apoyo financiero necesario para el éxito de la vacunación en la población objeto; será complementado por el Comité Técnico Operativo en cada nivel.
- Comité Técnico Operativo: debe estar conformado y funcionando en todos los niveles de gestión y tiene la responsabilidad de planificar, organizar, conducir, monitorear y evaluar el plan de acción de su nivel; y retroalimentar al Comité Político de Apoyo. En los niveles departamental y municipal lo liderarán los responsables del PAI.

Flujograma No. 1. Organización y conformación de comités



3.1.1 Responsabilidades

3.1.1.1 Gobernaciones, Alcaldías y Direcciones Territoriales de Salud

- Fortalecer los procesos de concertación de alianzas estratégicas para la implementación, organización, planificación, promoción, ejecución y evaluación de la primera fase de introducción de la vacuna contra el VPH, en niñas escolarizadas de cuarto grado de básica primaria de nueve años de edad y más.
- Gestionar espacios de comunicación y movilización social para la divulgación de la introducción de la vacuna contra el VPH, como prioridad nacional en salud pública, para reducir la morbilidad y mortalidad por cáncer de cuello uterino, enfatizando que las vacunas del esquema nacional son gratuitas.
- Adoptar y adaptar los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el VPH expedidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, disponible en las página web de éste Ministerio.
- Formular el plan de acción departamental, distrital y municipal, para el desarrollo de la vacunación contra el VPH en la población objeto.
- Conformar, convocar y liderar el comité técnico – operativo, conjuntamente con la Secretaría de Educación, según lo definido en los lineamientos.
- Ejecutar el plan de capacitación dirigido al personal administrativo y operativo de EAPB e IPS públicas y privadas.
- Implementar el plan de comunicación e información dirigido a padres o cuidadores, directivos y docentes de instituciones educativas, públicas y privadas, comunicadores sociales, y voceros para los medios de comunicación. Este plan debe apoyarse en los materiales entregados por el



nivel nacional; de igual forma, producir y difundir a nivel local otros materiales con mensajes alusivos a las tradiciones, costumbres locales y enfoque diferencial.

- h. Garantizar la implementación del Sistema de Información Nominal del Programa Ampliado de Inmunizaciones, diseñado por el MSPS. Se deberán registrar en el sistema, **todas las niñas de cuarto grado de básica primaria de nueve años de edad y más, vacunadas y no vacunadas**, para realizar el seguimiento y completar los esquemas.
- i. Elaborar, implementar y liderar el plan de crisis local, para las situaciones de emergencias, como los posibles Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI), que planteen dudas ante los medios masivos de comunicación y amenacen con la interrupción de la estrategia de vacunación contra el VPH.

3.1.1.2 PARA INSTITUCIONES EDUCATIVAS PÚBLICAS Y PRIVADAS

- a. Realizar en cada institución educativa el censo de las niñas de cuarto grado de básica primaria de nueve años de edad y más, y remitirlo al coordinador local del Programa Ampliado de Inmunizaciones, en los tiempos establecidos según lineamiento nacional.
- b. Participar en el comité técnico dirigido por la Dirección Territorial de Salud, y realizar mesas de trabajo para concertar las tres fechas de vacunación de la población objeto.
- c. Socializar las cartillas informativas sobre la vacunación contra el VPH, dirigidas a educadores, padres ó cuidadores y niñas de cuarto grado de básica primaria de nueve años de edad y más.
- d. Convocar a los padres y cuidadores de las niñas de cuarto grado de básica primaria de nueve años de edad y más, para informar la estrategia de vacunación contra el VPH; **en caso de no aceptación de la vacuna por parte de los padres ó tutores de la niña, así como por ésta, se debe solicitar por escrito la renuencia a la vacunación.**
- e. Permitir la entrada del equipo vacunador; así como la colaboración del cuerpo de docentes durante la ejecución de la actividad de vacunación contra el VPH.
- f. Entregar el formato de remisión para la vacunación de las niñas que por algún motivo, no fueron vacunadas durante el horario o jornada programada en la institución educativa; el equipo de vacunación, le debe indicar la IPS donde deberán remitir a las niñas no vacunadas, para actualizar su esquema de vacunación. Anexo No. 1.

3.1.1.3 PARA EMPRESAS ADMINISTRADORAS DE PLANES DE BENEFICIOS – EAPB

- a. Acoger los lineamientos técnicos y operativos nacionales para la vacunación contra el VPH, adaptados y adoptados por la entidad territorial, y participar en el desarrollo del plan de acción para la vacunación en su población objeto.
- b. Participar en el comité técnico operativo según lo establecido en los lineamientos.
- c. Remitir al coordinador PAI departamental, la población de niñas de nueve años de edad asegurada en cada municipio; esta información debe ser enviada el 11 de julio de 2012.
- d. Asegurar con la red prestadora de los servicios de vacunación, la aplicación de la vacuna contra el VPH para niñas de cuarto grado de básica primaria de nueve años de edad y más, garantizando el esquema con tres dosis. Se solicita a las Secretarías de Salud departamentales y municipales, asignar a cada una de las EAPB de su jurisdicción, la meta de población que



Libertad y Orden

deberá vacunar. La meta se asignará a cada EAPB de acuerdo al número de niñas de 9 años de edad, afiliadas en su municipio.

- g. Participar en la mesa de trabajo dirigida por la Dirección Territorial de Salud, para concertar las tres fechas de vacunación en la población de niñas de cuarto grado de básica primaria de nueve años de edad y más.
- e. Implementar el plan de comunicación para la movilización social e información a los usuarios, que debe apoyarse en los materiales entregados por el nivel nacional y local; de igual forma, producir y difundir a nivel local otros materiales con mensajes alusivos a las tradiciones, costumbres locales y enfoque diferencial.
- f. Asegurar con la red prestadora de los servicios de vacunación, la implementación del Sistema de Información Nominal del PAI y garantizar el envío oportuno de la información según lo definido en los lineamientos.
- g. Fortalecer la vigilancia de ESAVI contra el VPH y cumplir con las actividades de Vigilancia en Salud Pública definidas para el evento.

3.1.1.4 PARA INSTITUCIONES PRESTADORAS DE SERVICIOS DE SALUD – IPS PÚBLICAS Y PRIVADAS.

- a. Acoger los lineamientos técnicos y operativos nacionales, adaptados y adoptados por la entidad territorial para la vacunación contra el VPH.
- b. Participar en el comité técnico y operativo según lo establecido en los lineamientos.
- c. Asistir a las capacitaciones programadas por la entidad territorial y EAPB.
- d. Vacunar a las niñas de cuarto grado de básica primaria, que en el momento de la intervención tengan 9 años de edad y más, de acuerdo al cronograma concertado con las Instituciones Educativas, Direcciones Territoriales de Salud y EAPB.
- e. Vacunar a las niñas que no recibieron la vacuna en la institución educativa y presenten el formato de remisión. Esta actividad se realizará previa concertación y programación de fechas con las Secretarías Locales de Salud teniendo en cuenta que la estrategia a implementar en la primera fase, es la población escolarizada.
- f. Participar en la vigilancia de ESAVI de la vacuna contra el VPH y cumplir con las actividades de Vigilancia en Salud Pública definidas para el evento.
- g. Diligenciar la información de la jornada de vacunación en el Sistema de Información Nominal del PAI, garantizando la calidad del dato y el envío oportuno de la información, de acuerdo a los lineamientos técnicos y operativos establecidos para el efecto.
- h. Recordar a las niñas, padres de familia y cuidadores, directivas y docentes de los centros educativos la importancia de completar el esquema de vacunación, con tres dosis en el tiempo definido; y la conservación del carné de vacunación.

3.2 Planificación y programación

La programación es fundamental para la vacunación de la población objeto de la vacunación y debe llegar hasta la microprogramación en el nivel local. A continuación, se enumeran las actividades que deben ser realizadas en el nivel local:



Libertad y Orden

Ministerio de Salud y Protección Social
República de Colombia



Prosperidad
para todos

1. Realizar el inventario de instituciones de educación primaria, esta actividad debe ser un trabajo articulado con la Secretaría de Educación.
2. Realizar el censo de las niñas matriculadas en cuarto grado de básica primaria por edad simple a partir de los nueve años; este censo se debe utilizar posteriormente para monitorear el cumplimiento de la meta en cada institución e identificar la población pendiente por vacunar. Anexo No. 2. El departamento debe enviar al MSPS la información discriminada por municipio **el 12 de julio de 2012**. Dado el caso, que esta información no sea enviada, el municipio y el departamento asumirán como meta la información que entregó el Ministerio de Educación Nacional - MEN.
3. Definir la necesidad de equipos vacunadores, insumos y logística (transporte, papelería, etc.).
4. Concertar la programación con las EAPB, ESE e IPS para dar cumplimiento a la meta; se debe asegurar el número de vacunadores, registradores y duración de la actividad, según las condiciones concertadas con los rectores o directores de las instituciones.
5. Realizar la programación del plan de información, dirigido a padres y cuidadores de las niñas de cuarto grado de primaria, rectores o directores de instituciones educativas y población objeto (entrega de cartillas).
6. Concertar con el responsable de la institución educativa, para socializar por medio de circular escrita dirigida a padres y cuidadores, el desarrollo de la vacunación, por lo menos dos días previos a la fecha programada. **EN CASO QUE EL PADRE O TUTOR, NO PERMITA LA VACUNACIÓN, DEBE INFORMAR POR ESCRITO A LA INSTITUCIÓN EDUCATIVA**, con el fin de identificar los susceptibles que pudieran quedar en cada una de las instituciones y realizar el seguimiento correspondiente.
7. Levantar un croquis del área de influencia de cada una de las instituciones identificadas y monitorear con metodología de semáforo (rojo, amarillo, verde), si ha habido cumplimiento de metas y así visualizar gráficamente los resultados.
8. Diseñar el plan de capacitación dirigido a coordinadores PAI y vacunadores.
9. Diseñar el plan de comunicaciones dirigido a comunicadores sociales y a las personas que actuarán como voceros de las actividades para los medios de comunicación.
10. Elaborar el cronograma de supervisiones en cada nivel, con el fin de dar seguimiento y verificar el cumplimiento de los lineamientos y dar asesoría y asistencia técnica, durante todo el proceso de introducción de la vacuna contra el VPH.
11. Elaborar el plan de crisis para las situaciones de emergencias, como los posibles ESAVI, que planteen dudas ante los medios masivos de comunicación y amenacen con la interrupción de la vacunación contra el VPH.

3.3 Movilización social y estrategia de comunicación

La movilización social es determinante para el éxito de la introducción de la vacuna contra el VPH. La intervención de la vacunación contra el VPH, plantea desafíos y objetivos que requieren estrategias de comunicación dirigidas tanto a la población en general, como a audiencias específicas (educadores, padres de familia y población escolar). Para enfrentar estos desafíos exitosamente, se deben desarrollar actividades con objetivos precisos y mensajes que sean consistentes, claros y únicos.



Libertad y Orden

Ministerio de Salud y Protección Social
República de Colombia



Prosperidad
para todos

Los mensajes educativos con respecto a la importancia de la vacunación, estarán destinados a los estudiantes y padres de la población objeto, enfatizando que las vacunas son gratuitas y son un derecho y una responsabilidad.

Es responsabilidad del MSPS el diseño, validación, impresión y distribución de material audiovisual para la promoción de la introducción de la vacuna contra el VPH, en el marco de la promoción de la estrategia integral de prevención del cáncer cervico uterino, que siempre deberá incluir mensajes que validen la toma de citología cervico vaginal, tanto en las niñas vacunadas, como en la población general, de acuerdo a la norma del país.

La campaña de comunicación se plantea en dos fases:

- Expectativa: desde el 16 de julio hasta el 2 de agosto de 2012, con acciones encaminadas a informar al público en general que va a llegar la vacuna y que ésta se aplicará a las niñas de cuarto grado de primaria, de nueve años de edad y más.
- Lanzamiento y sostenimiento: del 3 de agosto de 2012 al 30 marzo de 2013. Busca informar al público en general; motivar a la población objeto y educadores, así como generar la movilización social necesaria.

EL ACTO DE LANZAMIENTO DE LA INTRODUCCIÓN DE LA VACUNA CONTRA EL VPH, SE REALIZARÁ EN CADA MUNICIPIO EL 3 DE AGOSTO DE 2012; PARA ESTE DÍA, SE DEBE PROGRAMAR LA VACUNACIÓN EN EL MAYOR NÚMERO DE INSTITUCIONES EDUCATIVAS.

En el nivel local se debe verificar:

1. El inventario de actores sociales, identificando las actividades y tipo de apoyo requerido.
2. La participación de los medios de comunicación y gestión de espacios que apoyen la difusión de mensajes, reportajes, entrevistas, ruedas de prensa, entre otros.
3. La distribución de material audiovisual para la campaña de expectativa y de sostenimiento.
4. Los actos de inauguración y la campaña de sostenimiento.

3.4 Monitoreo, supervisión y evaluación

El monitoreo debe ser permanente, iniciando desde la fase de planeación para la introducción de la vacuna, en la cual se pueden identificar puntos críticos y resolverlos.

El talento humano del programa debe conocer los lineamientos técnicos para asesoría o para la solución de dificultades, en caso de ser necesario.

Desde el nivel nacional, para realizar las actividades de monitoreo y evaluación, se cuenta con el grupo de asistencia técnica del PAI quienes apoyan a los niveles departamental y distrital. En el nivel departamental se debe dar cumplimiento al lineamiento PAI 2012, en cuanto a la contratación de 1 asistente técnico por cada 10 municipios, para fortalecer el plan de supervisión.



Libertad y Orden

Ministerio de Salud y Protección Social
República de Colombia



Prosperidad
para todos

Durante la primera fase de la introducción de la vacuna contra el VPH, se evaluarán los siguientes indicadores:

Indicadores de proceso

- Elaboración del Plan de Acción
- Conformación de comités
- Socialización de lineamientos al 100% de las EAPB con población asegurada en el municipio.
- Socialización de lineamientos al 100% de las IPS vacunadoras.
- Porcentaje de instituciones censadas: número de instituciones educativas de básica primaria censadas por municipio/ Total de instituciones educativas de básica primaria en el municipio.
- Número de niñas censadas por edad simple en cuarto grado de primaria.
- Oportunidad en la entrega de la información.
- Porcentaje de municipios con asistencia técnica: número de municipios con asistencia técnica/ Total de municipios

Indicadores de resultado

El denominador para el cálculo de los siguientes indicadores es: **total de niñas capturadas en el sistema de información nominal del PAI, cuarto grado de básica primaria, de nueve años de edad y más, vacunadas y no vacunadas.**

- Porcentaje de cumplimiento de vacunación con primera y segunda dosis.
- Cobertura de vacunación por institución educativa.
- Cobertura de vacunación por EAPB.
- Porcentaje de esquemas completos (tres dosis).
- Tasa de deserción.

4. Sistema de información

La información oportuna y de calidad permite realizar medidas correctivas durante la introducción de la vacuna y evaluar el alcance de las metas propuestas. El sistema de información es uno de los componentes más críticos en esta primera fase de introducción de la vacuna, ya que simultáneamente se debe garantizar la implementación del Sistema de Información Nominal del PAI.

Dado que el Sistema de información nominal del PAI, se encuentra en implementación y que para la presente estrategia, no se requiere que todas las IPS que presten el servicio de vacunación, lo tengan implementado, cada municipio, debe asegurar un punto donde ingresen la información de las niñas vacunadas y no vacunadas, de cuarto grado de primaria de nueve años de edad y más. Se debe garantizar el ingreso del 100% de la información de las primeras dosis, una vez finalizado el tiempo para la administración de éstas; igualmente para las segundas y terceras dosis.



Libertad y Orden

Ministerio de Salud y Protección Social
República de Colombia



Prosperidad
para todos

El ingreso de la información, se realizará de manera nominal para las niñas escolarizadas en cuarto grado de primaria, con nueve años y más de edad, tanto vacunadas como no vacunadas; para las vacunadas se utilizará el formato único: “Registro diario de vacunación niños y niñas PAI” físico o digital; para las no vacunadas diligenciar la información en el formato “Registro de niñas NO VACUNADAS contra el VPH” Anexo No.3.

Cada vacunador debe ingresar la información con el usuario correspondiente a su institución.

La información debe ser consolidada en la plantilla mensual de vacunación y enviada a este Ministerio, los días 15 y 30 de cada mes, con el fin de realizar seguimiento al avance de la primera fase de introducción de la vacuna contra el VPH. La información oficial del total de niñas vacunadas por dosis será la plantilla Excel® reportada junto con los demás biológicos del esquema permanente en los primeros 10 días de cada mes.

5. Notificación de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización- ESAVI

Para la notificación por medio del software SIVIGILA de los ESAVI identificados durante esta estrategia, se utilizará la ficha diseñada por el INS (código de evento 298. Anexo 4).

En el caso particular de esta vacuna, deberá ser registrada en la ficha, con el código 16 (Otras) en el capítulo de identificación de la vacuna, y estar acompañada de información sobre la dosis, vía, sitio, fecha de aplicación y lote empleado. En el espacio del fabricante se deberá registrar adicionalmente el nombre comercial de la vacuna utilizada. Figura No. 9.

Figura No. 9. Diligenciamiento ficha de notificación ESAVI relacionado con vacunación contra el VPH.

SISTEMA NACIONAL DE VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA Subsistema de Información SIVIGILA Fecha de notificación						
Evento supuestamente atribuido avacunación o inmunización ESAVI CódigoINS: 298						
RELACION CON DATOS BÁSICOS				REG-R02.003.0000-008 V:02 AÑO 2012		
A. Nombres y apellidos del paciente				B. Tipo de ID*		C. N° de identificación
* TIPO DE ID: 1- RC: REGISTRO CIVIL 2- TI: TARJETA DE IDENTIDAD 3- CC: CÉDULA CIUDADANÍA 4- CE: CÉDULA EXTRANJERÍA 5- PA: PASAPORTE 6- MS: MENOR SIN ID 7- AS: ADULTO SIN ID						
5.1 Vacuna	1	Dosis	2	Via	3	Sitio
16	Código	Código	Código	04	Código	Código
Fecha de administración (dd/mm/aaaa)		Fabricante		Lote		
/ /		MERCK ANTI-VPH		4XXX..56+12		
5.2 Vacuna	1	Dosis	2	Via	3	Sitio
Código	Código	Código	Código	Código	Código	Código
Fecha de administración (dd/mm/aaaa)		Fabricante		Lote		
/ /						
5.3 Vacuna	1	Dosis	2	Via	3	Sitio
Código	Código	Código	Código	Código	Código	Código
Fecha de administración (dd/mm/aaaa)		Fabricante		Lote		
/ /						
5.4 Vacuna	1	Dosis	2	Via	3	Sitio
Código	Código	Código	Código	Código	Código	Código
Fecha de administración (dd/mm/aaaa)		Fabricante		Lote		
/ /						
1. Vacuna 01:BCG- 02:DPT- 03:VOP- 04:HB- 05:HIB- 06:PENTAVALENTE- 07:TRIPLE VIRAL- 08:F.A. - 9:SR- 10:Td/TD - 11:INFLUENZA - 13:ANTINEUMOCOCO- 14:ANTIVARICELA, 15:ANTI ROTAVIRUS 16:OTRA						
2. Dosis 01:PRIMERA - 02:SEGUNDA - 03:TERCERA - 04:ADICIONAL RN - 05:ÚNICA - 06:REFUERZO						
3. Via 01:ORAL - 02: INTRADÉRMICA - 03: SUBCUTÁNEA 04: INTRAMUSCULAR						

Todos los eventos notificados que cumplan con la definición de caso, deberán ser analizados e investigados inmediatamente por parte de coordinador de salud pública, coordinador PAI y coordinador de vigilancia en salud pública de cada entidad territorial, quienes deberán garantizar la observación, seguimiento, clasificación y cierre final de cada uno de los casos reportados de acuerdo con el protocolo establecido para tal fin.

6. ANEXOS

Anexo No. 1. Formato de remisión

VACUNACIÓN CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO - VPH

Nombre de la niña:

Nombre de la institución educativa:

Sede: Jornada:

Hoy estuvimos vacunando en tu colegio y no te encontramos; aún tienes la oportunidad de vacunarte

Acércate con esta remisión al punto de vacunación de:

el día Ubicado en la dirección

para la aplicación de la dosis contra el virus del papiloma humano.

Recuerda que:

1. La vacunación contra el virus del papiloma humano es gratuita para todas las niñas del país que estén estudiando en cuarto grado de primaria a partir de los 9 años de edad.
2. Para lograr una protección adecuada se deben aplicar las tres dosis de manera oportuna (1 dosis inicial, segunda dosis: a los dos meses de la primera dosis y la tercera dosis a los 6 meses de la primera).

Firma del vacunador

Anexo No. 2. Censo de niñas de cuarto grado de primaria de nueve años de edad y más



MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
DIRECCION DE PROMOCION Y PREVENCIÓN
SUBDIRECCION DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES
GRUPO INMUNOPREVENIBLES
INTRODUCCIÓN DE LA VACUNA CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO - VPH -

CENSO DE NIÑAS DE CUARTO GRADO DE PRIMARIA DE NUEVE AÑOS DE EDAD Y MÁS POR INSTITUCIÓN EDUCATIVA

DEPARTAMENTO: _____ MUNICIPIO: _____ FECHA: _____

No.	NOMBRE DE LA INSTITUCION EDUCATIVA	SEDE	JORNADA	CURSO	EDAD EN AÑOS CUMPLIDOS											TOTAL NIÑAS CUARTO GRADO
					9	10	11	12	13	14	15	16	17			
1																0
2																0
3																0
4																0
5																0



Ministerio de Salud y Protección Social
República de Colombia



Prosperidad para todos

Anexo No. 3.



REGISTRO DE NIÑAS NO VACUNADAS CONTRA EL VPH



DEPARTAMENTO		MUNICIPIO					INSTITUCIÓN DE SALUD					INSTITUCIÓN EDUCATIVA					MOTIVO DE NO VACUNACIÓN
CONSECUTIVO	DÍA	IDENTIFICACIÓN DE LA MADRE, PADRE ó CUIDADOR					IDENTIFICACIÓN DE LA NIÑA NO VACUNADA					28					
(1)	(2)	(3) T. 12	(4) NUMERO DE IDENTIFICACIÓN	(5) NOMBRES Y APELLIDOS		(6) T. 14	(7) N° IDENTIFICACIÓN	FECHA DE NACIMIENTO			(11) TIPO DE EDAD		(12) EDAD	(13) SEXO	(14) PRIMER APELLIDO	(15) SEGUNDO APELLIDO	(16) NOMBRES
1		(17) RÉGIMEN DE AFILIACIÓN	(18) ASEGURADORA	(19) MUNICIPIO DE RESIDENCIA	(20) ÁREA DE RESIDENCIA	(21) BARRIO / CENTRO POBLADO / VEREDA DE RESIDENCIA	(22) DIRECCIÓN DE RESIDENCIA	(23) TELÉFONO		(24) GRUPO ÉTNICO	(25) CONDICIÓN DE DESPLAZAMIENTO	(26) CONDICIÓN DE DISCAPACIDAD	(27) CORREO ELECTRÓNICO (Madre o Cuidador)				
		(1)	(2)	(3) T. 12	(4) NUMERO DE IDENTIFICACIÓN	(5) NOMBRES Y APELLIDOS		(6) T. 14	(7) N° IDENTIFICACIÓN	FECHA DE NACIMIENTO			(11) TIPO DE EDAD	(12) EDAD	(13) SEXO	(14) PRIMER APELLIDO	(15) SEGUNDO APELLIDO
2		(17) RÉGIMEN DE AFILIACIÓN	(18) ASEGURADORA	(19) MUNICIPIO DE RESIDENCIA	(20) ÁREA DE RESIDENCIA	(21) BARRIO / CENTRO POBLADO / VEREDA DE RESIDENCIA	(22) DIRECCIÓN DE RESIDENCIA	(23) TELÉFONO		(24) GRUPO ÉTNICO	(25) CONDICIÓN DE DESPLAZAMIENTO	(26) CONDICIÓN DE DISCAPACIDAD	(27) CORREO ELECTRÓNICO (Madre o Cuidador)				
		(1)	(2)	(3) T. 12	(4) NUMERO DE IDENTIFICACIÓN	(5) NOMBRES Y APELLIDOS		(6) T. 14	(7) N° IDENTIFICACIÓN	FECHA DE NACIMIENTO			(11) TIPO DE EDAD	(12) EDAD	(13) SEXO	(14) PRIMER APELLIDO	(15) SEGUNDO APELLIDO
3		(17) RÉGIMEN DE AFILIACIÓN	(18) ASEGURADORA	(19) MUNICIPIO DE RESIDENCIA	(20) ÁREA DE RESIDENCIA	(21) BARRIO / CENTRO POBLADO / VEREDA DE RESIDENCIA	(22) DIRECCIÓN DE RESIDENCIA	(23) TELÉFONO		(24) GRUPO ÉTNICO	(25) CONDICIÓN DE DESPLAZAMIENTO	(26) CONDICIÓN DE DISCAPACIDAD	(27) CORREO ELECTRÓNICO (Madre o Cuidador)				
		(1)	(2)	(3) T. 12	(4) NUMERO DE IDENTIFICACIÓN	(5) NOMBRES Y APELLIDOS		(6) T. 14	(7) N° IDENTIFICACIÓN	FECHA DE NACIMIENTO			(11) TIPO DE EDAD	(12) EDAD	(13) SEXO	(14) PRIMER APELLIDO	(15) SEGUNDO APELLIDO
4		(17) RÉGIMEN DE AFILIACIÓN	(18) ASEGURADORA	(19) MUNICIPIO DE RESIDENCIA	(20) ÁREA DE RESIDENCIA	(21) BARRIO / CENTRO POBLADO / VEREDA DE RESIDENCIA	(22) DIRECCIÓN DE RESIDENCIA	(23) TELÉFONO		(24) GRUPO ÉTNICO	(25) CONDICIÓN DE DESPLAZAMIENTO	(26) CONDICIÓN DE DISCAPACIDAD	(27) CORREO ELECTRÓNICO (Madre o Cuidador)				
		(1)	(2)	(3) T. 12	(4) NUMERO DE IDENTIFICACIÓN	(5) NOMBRES Y APELLIDOS		(6) T. 14	(7) N° IDENTIFICACIÓN	FECHA DE NACIMIENTO			(11) TIPO DE EDAD	(12) EDAD	(13) SEXO	(14) PRIMER APELLIDO	(15) SEGUNDO APELLIDO

DILIGENCIAMIENTO DE VARIABLES

3/6. TIPO DE IDENTIFICACIÓN
CC = Cédula Ciudadanía
PA = Pasaporte
RC = Registro civil
TI = Tarjeta de Identidad
CE = Cédula de Extranjería
CNV: Certificado de Nacimiento Vivo
AS = Adulto sin identificación
MS = Menor sin identificación

11. TIPO EDAD
A = Niños
M = Meses

13. SEXO
F = Femenino
M = Masculino

17. REGIMEN DE AFILIACIÓN
1 = Contributivo
2 = Subsidado
3 = Pobre No Asegurado
4 = Especial y de Excepción

20. AREA DE RESIDENCIA
1= Cabecera
2= Centro Poblado
3= Rural

24. GRUPO ÉTNICO
1 = Indígena
2 = Gitano
3 = Raízal
4 = Palenquero
5 = Negro, Mestizo ó Afrocolombiano
6 = Sin pertenencia étnica

25. CONDICIÓN DE DESPLAZAMIENTO
1 = Si
2 = No

26. ESTUDIA ACTUALMENTE
1 = Si
2 = No

27. MOTIVO DE NO VACUNACIÓN
1= No autorización del padre
2= No autorización de la niña
3= Ausente
4= Gestante
5= Niña enferma
6= Anafilaxia a dosis previas

*Vacunas al día, se la ponemos fácil
Salud es prosperidad para todos*



INSTRUCTIVO PARA DILIGENCIAMIENTO DEL REGISTRO DE NIÑAS NO VACUNADAS CONTRA EL VPH			
ENCABEZADO			
NOMBRE DE LA VARIABLE		DESCRIPCIÓN	
DEPARTAMENTO		Registre el nombre del Departamento	
MUNICIPIO		Registre el nombre del Municipio	
INSTITUCIÓN DE SALUD		Registre el nombre de la institución de salud a la que el vacunador pertenece	
INSTITUCIÓN EDUCATIVA		Registre el nombre de la institución educativa a la que la niña esta matriculada	
PÁGINA		Registre el número de página del mes que está informando	
DE		Registre el número total de páginas del mes que está informando	
MES		Registre el mes que está informando	
AÑO		Registre el año que está informando	
CUERPO DEL FORMATO			
PARTES	NÚMERO DE VARIABLE	NOMBRE DE LA VARIABLE	DESCRIPCIÓN
	1	CONSECUTIVO	Se refiere al número de registros por página. No puede ser modificada.
	2	DÍA	Registre el DÍA que asistió a la institución educativa
IDENTIFICACIÓN DE LA MADRE	3	TIPO DE IDENTIFICACIÓN	Registre la convención según corresponda
			CC= Cédula Ciudadanía
			PA= Pasaporte
			RC= Registro Civil
			TI= Tarjeta de Identidad
			CE= Cédula Extranjería
			AS = Adulto Sin Identificación
			MS=Menor sin identificación.
	4	NÚMERO DE IDENTIFICACIÓN	Registre el número de identificación DE LA MADRE
	5	NOMBRES Y APELLIDOS	Registre los nombres y apellidos DE LA MADRE
IDENTIFICACIÓN DE LA NIÑA NO VACUNADA	6	TIPO DE IDENTIFICACIÓN	Registre la convención según corresponda.
			Para niños y niñas se aceptan únicamente
			CNV= Certificado de Nacido Vivo
			RC= Registro Civil
			TI= Tarjeta de Identidad
			PA= Pasaporte
			MS=Menor sin identificación

7	NUMERO DE IDENTIFICACIÓN	Registre el número de identificación de la niña no vacunada
8, 9 y 10	FECHA NACIMIENTO	Registre la fecha de nacimiento en formato día, mes y año dd/mm/aa
11	TIPO EDAD	Registre el tipo de edad que tiene la niña, el día que usted visita la institución educativa. Marque A= Años
12	EDAD	Registre en números arábigos la información correspondiente
13	SEXO	Registre la convención F= Femenino
14	PRIMER APELLIDO	Registre el primer apellido de la niña no vacunada
15	SEGUNDO APELLIDO	Registre el segundo apellido de la niña no vacunada
16	NOMBRES	Registre los nombres de la niña no vacunada
17	RÉGIMEN DE AFILIACIÓN	Registre la convención según corresponda 1= Contributivo 2= Subsidiado 3= Pobre NO Asegurado 4= Especial y de excepción
18	ASEGURADORA	Registre el nombre de la aseguradora a la cual pertenece Nota: para el caso de Pobre NO Asegurado dejar en blanco.
19	MUNICIPIO DE RESIDENCIA	Registre el nombre del municipio de residencia de la niña Nota: recuerde que debe colocar la residencia habitual de la niña, que puede ser diferente al lugar donde estudia.
20	ÁREA DE RESIDENCIA	Registre el área según corresponda 1= Cabecera 2= Centro Poblado 3= Rural. Tenga en cuenta las siguientes definiciones: - Cabecera: Toda área urbana que cuenta con una alcaldía propia - Centro poblado: Toda área urbana que no cuenta con alcaldía propia. - Rural: Hace referencia a veredas y periféricos no urbanos.
21	BARRIO/ CENTRO POBLADO/VEREDA DE RESIDENCIA	Registre el barrio en el cual vive habitualmente la niña
22	DIRECCIÓN DE RESIDENCIA	Registre la dirección de residencia de la niña
23	TELÉFONO	Registre el número de teléfono de la residencia de la niña o del cuidador o un contacto en números arábigos
24	GRUPO ÉTNICO	Es una pregunta de auto reconocimiento, no hace referencia al color de la piel. Según la respuesta de la niña, a la pregunta: de acuerdo con su cultura, pueblo o rasgos físicos se reconoce como? 1= Indígena 2= Gitano 3= Raizal 4= Palenquero 5= Negro, Mulato, Afrocolombiano 6= Sin pertenencia étnica



	25	CONDICIÓN DE DESPLAZAMIENTO	Marque
			1= SI la persona vacunada es desplazada
			2= Si la persona NO es desplazada
	26	CONDICIÓN DE DISCAPACIDAD	Marque
			1= SI la persona es discapacitada
			2= Si la persona NO es discapacitada
27	CORREO ELECTRÓNICO	Diligenciar el correo electrónico de la madre/padre/cuidador	
	28	MOTIVO DE NO VACUNACIÓN	Marque
			1= No autorización del padre
			2= No autorización de la niña
			3= Ausente
			4= Gestante
			5= Niña enferma gravemente
6= Anafilaxia a dosis previas			



Anexo No. 4. Ficha de Notificación ESAVI

SISTEMA NACIONAL DE VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA Subsistema de Información SIVIGILA Ficha de notificación						
Evento supuestamente atribuido avacunación o inmunización ESAVI CódigoINS: 298						
REG-R02.003.0000-008 V:02 AÑO 2012						
RELACION CON DATOS BASICOS						
A. Nombres y apellidos del paciente	B. Tipo de ID* C. N° de identificación					
* TIPO DE ID: 1- RC: REGISTRO CIVIL 2- TI: TARJETA DE IDENTIDAD 3- CC: CÉDULA CIUDADANA 4- CE: CÉDULA EXTRANJERA 5- PA: PASAPORTE 6- MS: MENOR SIN ID 7- AS: ADULTO SIN ID						
5.1 Vacuna ¹	Dosis ²	Via ³	Sitio	Fecha de administración (dd/mm/aaaa)	Fabricante	Lote
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Código	Código	Código	Código			
5.2 Vacuna ¹	Dosis ²	Via ³	Sitio	Fecha de administración (dd/mm/aaaa)	Fabricante	Lote
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Código	Código	Código	Código			
5.3 Vacuna ¹	Dosis ²	Via ³	Sitio	Fecha de administración (dd/mm/aaaa)	Fabricante	Lote
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Código	Código	Código	Código			
5.4 Vacuna ¹	Dosis ²	Via ³	Sitio	Fecha de administración (dd/mm/aaaa)	Fabricante	Lote
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Código	Código	Código	Código			
1. Vacuna 01:BCG- 02:DPT- 03:VOP- 04:HB- 05:HB- 06:PENTAVALENTE- 07:TRIPLE VIRAL- 08:F.A.- 9:SR- 10:TdTD- 11:INFLUENZA - 13:ANTINEUMOCOCCO- 14:ANTIVARICELA, 15:ANTI ROTAVIRUS, 16:OTRA						
2. Dosis 01:PRIMERA - 02:SEGUNDA - 03:TERCERA - 04:ADICIONAL RN - 05:UNICA - 06:REFUERZO						
3. Via 01:ORAL - 02: INTRADERMICA - 03: SUBCUTANEA - 04: INTRAMUSCULAR						
6. DATOS CLINICOS						
6.1 Hallazgos semiológicos (marque con una x los que se presenten)						
<input type="checkbox"/> Begeetis <input type="checkbox"/> Absceso <input type="checkbox"/> Linfadenitis <input type="checkbox"/> Fiebre <input type="checkbox"/> Convulsión febril <input type="checkbox"/> Convulsión sin fiebre <input type="checkbox"/> Episodio hipotónico <input type="checkbox"/> Parestesia <input type="checkbox"/> Parálisis <input type="checkbox"/> Encefalopatía <input type="checkbox"/> Meningitis <input type="checkbox"/> Urticaria <input type="checkbox"/> Eczema <input type="checkbox"/> Choque anafiláctico <input type="checkbox"/> Guillain Barre <input type="checkbox"/> Celulitis <input type="checkbox"/> Induración <input type="checkbox"/> Dolor local <input type="checkbox"/> Llanto persistente <input type="checkbox"/> Irritabilidad <input type="checkbox"/> Eritema <input type="checkbox"/> Otro						
6.2 Si marcó otro, registre cual:					6.3 Tiempo transcurrido entre la aplicación y los síntomas	
<input type="text"/>					6.3.1 Tiempo	6.3.2 Unidad de medida de tiempo
					<input type="text"/>	<input type="radio"/> 1. Años <input type="radio"/> 2. Meses <input type="radio"/> 3. Días <input type="radio"/> 4. Horas <input type="radio"/> 5. Minutos
7. ANTECEDENTES						
7.1 Lugar de vacunación (nombre del puesto - centro de vacunación)				7.2 Departamento / municipio		
<input type="text"/>				Departamento Municipio		
				<input type="text"/>		
7.3 Estado de salud previo a la vacunación				7.4 ¿Recibió medicamentos durante la semana anterior?		
<input type="radio"/> 1. Sano <input type="radio"/> 2. Decaído <input type="radio"/> 3. Irritable <input type="radio"/> 4. Febril				<input type="radio"/> 1 Sí <input type="radio"/> 2. No ¿Cuáles? <input type="text"/>		
7.5 ¿ Tiene antecedentes patológicos?				7.6 ¿ Tiene antecedentes alérgicos?		
<input type="radio"/> 1 Sí <input type="radio"/> 2. No ¿Cuáles? <input type="text"/>				<input type="radio"/> 1 Sí <input type="radio"/> 2. No ¿Cuáles? <input type="text"/>		
7.7 ¿ Tiene antecedentes adversos seguidos a vacunación? ¿Cuáles? <input type="text"/>						
8. ESTADO Y CLASIFICACIÓN FINAL						
8.1 Estado del paciente						
<input type="radio"/> Pendiente <input type="radio"/> Recuperación sin secuelas <input type="radio"/> Recuperación con secuelas						
8.2 ¿Se identificó exceso en el uso de dosis recomendadas?				8.3 ¿Se identificó uso equivocado del diluyente?		
<input type="radio"/> 1 Sí <input type="radio"/> 2. No Describa <input type="text"/>				<input type="radio"/> 1 Sí <input type="radio"/> 2. No Describa <input type="text"/>		
8.4 Clasificación final del caso						
<input type="radio"/> 1. Caso relacionado con la vacuna <input type="radio"/> 2. Caso relacionado con el programa <input type="radio"/> 3. Caso coincidente <input type="radio"/> 4. Caso no concluyente o desconocido <input type="radio"/> 5. Pendiente						

correos:sivigila@ns.gov.co/ ins.sivigila@gmail.com

0436529526



7. BIBLIOGRAFÍA

1. Ministerio de la Protección Social. Plan Nacional para el control del cáncer en Colombia 2012-2020. Colombia 2012.
2. Universidad Nacional de Colombia. Costo-efectividad de las vacunas contra el Virus del Papiloma Humano – VPH. Colombia 2011.
3. Globocan 2008. Cancer Fact Sheet. <http://globocan.iarc.fr/factsheets/cancers/cervix.asp>
4. Instituto Nacional de Cancerología. El cáncer en cifras. Disponible en <http://www.cancer.gov.co>
5. Global Plan of Action for New and Under-Utilized Vaccines Implementation: 2010-2011. OMS
6. Beutner K, Tyring S. Human papillomavirus and human disease. Am J Med 1997; 102(5A)
7. Wieland U, Pfister H: Papillomavirus in human pathology: Epidemiology, pathogenesis and oncogenic role. Chapter 1. En: Gross G, Barrasso R. Human Papilloma Virus Infection. Alemania: Editorial UllsteinMosby 1997; 1-16.
8. Muñoz N: Human papillomavirus and cancer: the epidemiological evidence. J Clin Virol 2000; 19: 1-5.
9. Jastreboff A, Cymet T: Role of human papilloma virus in the development of cervical intraepithelial neoplasia and malignancy. Rev Postgrad Med J 2002; 78: 225-8.
10. Instituto Nacional de Cancerología, Instituto Geográfico Agustín Codazzi; Atlas de mortalidad por cáncer en Colombia. Piñeros M, Pardo C, Gamboa O, Hernández G. Bogotá: Imprenta Nacional; 2010
11. Epidemiología del virus papiloma humano (VPH). René Rivera Z., Jorge Aguilera T., Angélica Larraín H. Servicio Obstetricia y Ginecología, Hospital Félix Bulnes C.
12. Profamilia. Capítulo 15. Detección temprana del cáncer de cuello uterino y de mama. Encuesta Nacional de Demografía y Salud: Salud sexual y reproductiva. Bogotá 2010.
13. Torrecillas Rojas MA. Y col. Efectos adversos de la vacunación contra el virus del Papiloma Humano. Aten Primaria 2010; 43 (1): 5-10.
14. Weekly epidemiological record. WHO. N°15, 84. 2009.
15. Instituto Nacional de Cancerología . Pardo Ramos C, Cendales Duarte R. Incidencia Estimada y Mortalidad por cáncer en Colombia 2002-2006. Bogotá 2010.
16. Instituto Sabin, CDC,OPS. Carga de enfermedad por el VPH en Latinoamérica y el Caribe y costo efectividad de la vacunación. I Reunión Latinoamericana sobre el control de cáncer de cuello cérvico – uterino 13 – 14 de mayo México DF 2008.
17. Centers for Disease Control and Prevention. Syncope after vaccination – United States, January 2005 - July 2007. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2008; 57(No. 17): 457–60.
18. ICO Monograph Series on HPV and Cervical Cancer: General Overview- Early Experience with Human Papillomavirus Vaccine Introduction in the United States, Canada and Australia. Vaccine 26S (2008) K68–K75.
19. NizarSouayaha, P.A. Michas-Martinc, Guillain–Barré syndrome after Gardasil vaccination: Data from Vaccine Adverse Event Reporting System 2006–2009. Vaccine 29 (2011) 886–889.
20. An analysis by the National Vaccine Information Center of Gardasil &Menactra adverse event reports to the Vaccine Adverse Events Reporting System (VAERS). Vienna, VA: National Vaccine Information Center; 2009.
21. <http://www.nvic.org/Downloads/NVICGardasilvsMenactraVAERSReportFeb-2009u.aspx>



22. Department of Epidemiology and Surveillance, Centre for Infectious Disease Control, National Institute for Public Health and the Environment, Bilthoven, The Netherlands . Reported adverse events in girls aged 13–16 years after vaccination with the human papillomavirus (HPV)-16/18 vaccine in the Netherlands. *Vaccine* 29 (2011) 4601– 4607.
23. Immunization Safety Office, Division of Healthcare Quality and Promotion, Centers for Disease Control and Prevention; Monitoring the safety of quadrivalent human Papillomavirus vaccine: Findings from the Vaccine Safety Datalink. *Vaccine* 29 (2011) 8279– 8284.
24. Morbidity and Mortality Weekly Report www.cdc.gov/mmwr. Syncope After Vaccination — United States, January 2005–July 2007. May 2, 2008 / Vol. 57 / No. 17.
25. Theodoros Agorastosa*, Konstantinos Chatzigeorgioua . Safety of human papillomavirus (HPV) vaccines: A review of the international experience so far. *Vaccine* 27 (2009) 7270–7281.
26. Neal A. Halsey, The human papillomavirus vaccine and risk of anaphylaxis, *CMAJ* september 9, 2008 • 179(6) © 2008 Canadian Medical Association or its licensors.
27. Torbjörn Callréusa, Henrik Svanströmb . Human papillomavirus immunisation of dolescent girls and anticipated reporting of immune-mediated adverse events. *Vaccine* 27 (2009) 2954–2958.
28. Barbara A. Slade, Postlicensure Safety Surveillance for Quadrivalent Human Papillomavirus Recombinant Vaccine. Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, Georgia, *JAMA*, August 19, 2009—Vol 302, No. 7.
29. <http://jama.jamanetwork.com/> on 06/27/2012
30. Gardasil (human papillomavirus quadrivalent [types 6, 11, 16, 18] vaccine, recombinant): product information and supporting documents. Food and Drug Administration.
31. <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/ucm094042.htm>. Accessed July 27, 2009.
32. CDC.FDA Licensure of Quadrivalent Human Papillomavirus Vaccine (HPV4, Gardasil) for Use in Males and Guidance from the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), *MMWR* / May 28, 2010 / Vol. 59 / No. 20
33. 22. Cervical Cancer Action Coalition. Estrategias de vacunación contra el VPH en el mundo en desarrollo. 2007
34. Human papillomavirus and HPV vaccines: technical information for policy-makers and health professionals Initiative for Vaccine Research Department of Immunization, Vaccines and Biologicals. World Health Organization. 2007