



La salud
es de todos

Minsalud

Lineamientos Técnicos y Operativos para la transición de la Vacuna Polisacárida contra el Neumococo de PCV10 a PCV13 en Colombia 2022

-
- Dirección de Promoción y Prevención
Subdirección de Enfermedades Transmisibles
Grupo de Gestión Integrada de Enfermedades Inmunoprevenibles
Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI)



FERNANDO RUÍZ GÓMEZ
Ministro de Salud y Protección Social

GERMAN ESCOBAR MORALES
Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios

MARIA ANDREA GODOY CASADIEGO
Viceministra de Protección Social

JAVIER FERNANDO MANCERA GARCÍA
Secretario General

GERSON ORLANDO BERMONT GALAVIS
Director de Promoción y Prevención

IVAN MAURICIO CARDENAS CAÑÓN
Subdirector de Enfermedades Transmisibles



Grupo de Gestión Integrada de Enfermedades Inmunoprevenibles - Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI)

ANA MARIA PEÑUELA POVEDA

Coordinadora Nacional Grupo de Gestión Integrada de Enfermedades Inmunoprevenibles - Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI)

Equipo Técnico

**ANGÉLICA FONSECA AVILA
CARMEN ELISA OJEDA JURADO
CLARA LUCÍA BOCANEGRA CERVERA
CLAUDIA LILIANA SOSA MESA
CONSUELO PINZÓN GUTIÉRREZ
GLADYS BENAVIDEZ AVELLA
GLORIA PATRICIA SALAZAR LEÓN
JACQUELINE PALACIOS GONZÁLEZ
JENNY MARCELA RODRÍGUEZ CASTAÑEDA
JOSÉ ALEJANDRO MOJICA MADERA
KAREN KATHERINE BUELVAS ÁLVAREZ
LILIANA PRIETO LOZANO
MAGALI ALEXANDRA VARGAS SALAMANCA
MARÍA CLAUDIA ACEVEDO RITTER
MARIA MÓNICA RUÍZ BUITRAGO
NUBIA STELLA PEDRAZA PEDRAZA
YARITZA SMAYRA DURÁN DE LA HOZ
YEIMI ROCIO RATIVA MORALES**

Sistema de Información

**DANIEL FRANCISCO ARCHER LOZANO
ERIKA MARIA VARGAS
ISABEL MARTINEZ CAMACHO
MAURICIO MOSQUERA GUTIÉRREZ
MILLER ADRIAN GÓMEZ CÓRDOBA
MONICA LILIANA SERRATO LANUZA
SANDRA MILENA RODRÍGUEZ MORENO
YAZMÍN AMIRA CONTRERAS GARAVITO**

Gestión de insumos – Cadena de frío

**ÁNGELA PATRICIA VILLADA MARÍN
DIANA CAROLINA LÓPEZ AVENDAÑO
JOHUZTOWER GARCÍA PEREA
LILIA PATRICIA LAVADO HERNANDEZ
NATALIA ANDREA ZULUAGA SALAZAR**



Tabla de contenido

1. Introducción.....	6
2. Aspectos Clínicos	11
2.1. Agente Causal.....	11
2.2. Transmisión	11
2.3. Patogénesis.....	12
2.4. Distribución y estacionalidad	13
2.5. Características Clínicas.....	14
2.6. Tratamiento	15
3. Carga de enfermedad por neumonía y meningitis.	15
3.1. Morbilidad y mortalidad.....	16
3.2. Justificación para la transición de la Vacuna PCV10 a PCV13.....	18
4. Objetivos y metas de la actualización de la vacuna de neumococo en Colombia.....	20
4.1. Objetivo general.....	20
4.2. Objetivos específicos	20
4.3. Metas	20
5. Población sujeto	20
6. Actualización de la vacuna contra neumococo en el esquema nacional	22
6.1. Características de las vacunas disponibles en Colombia	22
6.1.1. Presentación de la vacuna.....	23
6.1.3. Conservación de la vacuna.....	25
6.1.4. Esquema de vacunación contra neumococo en Colombia	25
6.1.5. Intercambiabilidad entre las vacunas conjugadas de neumococo.....	26
6.1.6. Dosis y vía de administración	26
6.1.7. Aplicación simultánea con otras vacunas	27
6.1.8. Contraindicaciones	27
6.1.9. Advertencias especiales y precauciones de uso	27
6.1.10. Efectos adversos Vacuna Trecevalente (PCV13).....	28
6.1.11 Efectos adversos Vacuna Decavalente (PCV10).....	29
6.1.12. Almacenamiento y volumen ocupado en red de frio	29
6.2 Responsabilidades por niveles.....	30
6.2.1. Ministerio de Salud y Protección Social	30
6.2.3. Entidades territoriales departamentales, distritales y municipales.....	31
6.2.5. Empresas Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB).....	32
6.2.6. Instituciones Prestadoras de Servicios (IPS)	32
7. Vacunación segura.....	33
8. Vigilancia en Salud Pública.....	34
8. Capacitación	35
9. Estrategias de vacunación.....	35
10. Sistema de información	36



Lista de tablas

Tabla 1. Distribución geográfica de aislamiento invasores de <i>S. pneumoniae</i> , por año de vigencia 2016 - 2020	8
Tabla 2. Enfermedades causadas por neumococo	14
Tabla 3. Características sociodemográficas de los casos probables de neumonía. 16	
Tabla 4. Esquema nacional para aplicación de vacuna de neumococo	25
Tabla 5. Capacidad aproximada de dosis de neumococo por tipo de termo en Colombia	30

Lista de Ilustraciones

Ilustración 1. Lugares de colonización del <i>Streptococcus pneumoniae</i>	11
Ilustración 2. Determinantes de la Patogenicidad del <i>Streptococo pneumoniae</i>	13
Ilustración 3. Estructura del <i>Streptococcus pneumoniae</i>	13

Lista de Gráficas

Gráfica 1: Distribución de serotipos de <i>S. pneumoniae</i> por año de vigencia en menores de 5 años, 2016 - 2020	8
--	---



1. Introducción

Las infecciones invasivas por *Streptococcus pneumoniae*, constituyen un serio problema de salud pública en países en desarrollo, por las elevadas tasas de mortalidad que presentan. Según la Organización Mundial de la Salud, Más de 95% de todos los episodios de neumonía clínica y más de 99% de muertes por neumonía que sufren los niños menores de 5 años en todo el mundo se producen en los países de bajos y medios ingresos. Al mismo tiempo, en estos países, las infecciones respiratorias agudas como las Neumonías Adquiridas en la Comunidad (NAC) son las principales causas de hospitalización y muerte en los menores de 5 años. Se estima que el neumococo causó 8,9 millones de casos de neumonía en el 2015, siendo 3,5 graves o muy graves. Es el segundo agente que causa neumonía adquirida en la comunidad (NAC) que requiere hospitalización, después del virus sincitial respiratorio (VSR), y el primero en número de muertes: aproximadamente 300.000 muertes anuales en menores de 5 años a nivel mundial.

En las Américas, se estimó la incidencia de la infección por el neumococo en 358 casos por 100.000 niños en 2015 así como la causa de 5.700 muertes. Entre las causas de muerte por infecciones neumocócicas, la neumonía representa 81% y la meningitis 12%. En cuanto a la meningitis bacteriana en niños menores de 5 años, hay aproximadamente 1.2 millones de casos y 180.000 muertes anuales. En una revisión sistemática publicada en el 2013, la Región de las Américas presenta una incidencia anual de 16,6 casos por 100.000 niños menores de 5 años¹. Adicionalmente el manejo de las infecciones neumocócicas se complica ante el incremento de la resistencia a la penicilina y a otros antibióticos lo cual se ha comprobado a través del aislamiento de casos de resistencia desde 1967 en diferentes lugares del mundo.

La meningitis bacteriana, aunque no es tan común como la neumonía, es una enfermedad grave con altas tasas de mortalidad y riesgo de secuelas. Los más frecuentes son *S. pneumoniae*, *H. influenzae tipo b* y *Neisseria meningitis*; particularmente para las infecciones neumococcicas, es preciso mencionar que la Organización Mundial de la Salud (OMS) brinda orientación a los Estados Miembros sobre asuntos de política de salud en documentos técnicos de posición que se actualizan periódicamente sobre vacunas y combinaciones de vacunas contra enfermedades que tienen un impacto en la salud pública.

El documento de posición de la OMS² publicado en febrero de 2019 recuerda que la enfermedad neumocócica se puede tratar con antimicrobianos, que la elección del antimicrobiano y la duración del tratamiento dependen del sitio de infección y del patrón de

¹ <https://www.paho.org/es/temas/neumococo>

² World Health Organization = Organisation mondiale de la Santé. (2019). Pneumococcal conjugate vaccines in infants and children under 5 years of age: WHO position paper –February 2019 – Vaccins antipneumococciques conjugués chez les nourrissons et les enfants de moins de 5 ans: note de synthèse de l'OMS – février 2019. Weekly Epidemiological Record = Relevé épidémiologique hebdomadaire, 94 (08), 85 - 103. World Health Organization = Organisation mondiale de la Santé. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/310970>



susceptibilidad a estos medicamentos; así como que el resultado depende de la edad, el síndrome de la enfermedad, la gravedad, la duración de la enfermedad antes del inicio del tratamiento y la susceptibilidad a los antimicrobianos utilizados.

También menciona que el riesgo de enfermedad neumocócica disminuye después de la primera infancia y aumenta nuevamente en la vejez, lo que sugiere la adquisición de inmunidad natural y la pérdida de inmunidad en los adultos mayores debido a la inmunosenescencia y al aumento de la susceptibilidad debido a otras enfermedades, por lo que la aplicación de vacunas antineumocócicas conjugadas mejora la inmunidad ante la exposición al *S. pneumoniae*.

En Colombia, se realiza vigilancia nominal de los casos de meningitis bacteriana a través del Sistema de Vigilancia en Salud Pública operado por el Instituto Nacional de Salud (INS); la vigilancia de neumonías bacterianas, se realiza a través de la estrategia de vigilancia centinela en una Institución seleccionada que a nivel nacional corresponde a la Institución de Prestación de Servicios Hospital de la Misericordia (HOMI) en Bogotá desde 2016 donde gracias a la labor conjunta del Ministerio de Salud y Protección Social, la Organización Panamericana de la Salud (OPS), el INS y la Secretaría de Salud de Bogotá se realiza esta vigilancia de meningitis y neumonías en menores de 5 años, dicha institución atiende el 20% de los casos de Enfermedad Neumocócica Invasiva (ENI) en menores de 5 años en Bogotá; en este contexto, la vigilancia centinela de neumonía bacteriana y meningitis contribuye a generar datos estandarizados y oportunos para caracterizar el comportamiento epidemiológico de estas enfermedades la población general y particularmente en niños menores de cinco años, permite medir el estado de vacunación y el impacto de las vacunas en la morbilidad y mortalidad.

Igualmente, desde el año 1993 el laboratorio de microbiología del INS participa en el Programa Regional de Vigilancia por laboratorio que genera información de los serotipos y susceptibilidad de *Streptococcus pneumoniae* a los antibióticos. A partir de este trabajo es posible contar con los Informes de Vigilancia por Laboratorio sobre los aislamientos invasores por *Streptococcus pneumoniae* en Colombia. En el trabajo publicado en el 2019 se presenta la distribución de aislamientos en el periodo comprendido entre 2006–2018³, parte de lo reportado son los serotipos circulantes que predominan para ese período, dentro de los que representan un mayor porcentaje son 14, 19A, 1, 3, 6B, 6A y 23 F.

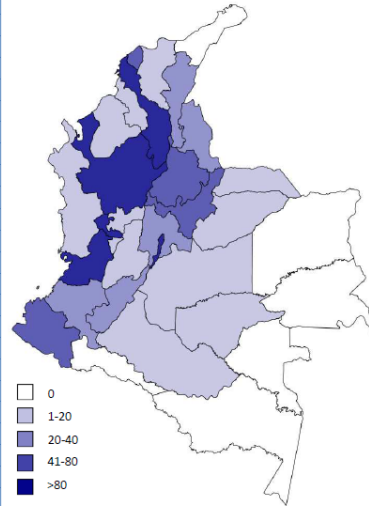
En el 2020 se presenta el Informe de vigilancia por laboratorio que consolida los resultados desde el 2016 hasta el 2020 en el que se desataca la distribución geográfica que se presenta a continuación:

³ SIREVA II, Instituto Nacional de Salud, Vigilancia por Laboratorio de aislamientos invasores de *streptococcus pneumoniae*, Colombia 2006-2018.



Tabla 1. Distribución geográfica de aislamiento invasores de *S. pneumoniae*, por año de vigencia 2016 - 2020

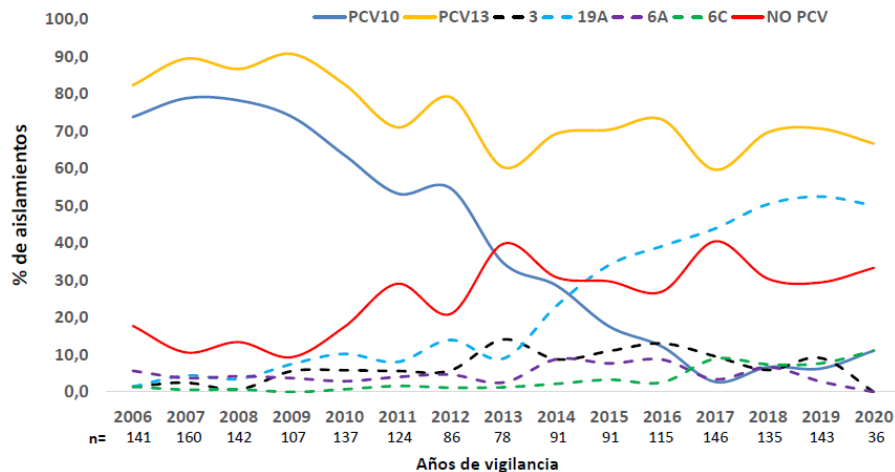
Departamento	2016	2017	2018	2019	2020	Total	%
Bogotá	165	188	158	222	47	780	32,66
Antioquia	150	146	117	114	56	583	24,41
Valle	71	95	92	112	18	388	16,25
Bolívar	25	24	24	30	3	106	4,44
Risaralda	26	27	19	20	3	95	3,98
Boyacá	13	17	17	12	0	59	2,47
Atlántico	10	8	18	15	6	57	2,39
Santander	11	15	15	11	3	55	2,30
Nariño	4	12	14	10	3	43	1,80
Huila	9	8	16	1	0	34	1,42
Cauca	8	15	2	3	0	28	1,17
N. de Santander	1	2	13	9	2	27	1,13
Cundinamarca	11	2	5	7	0	25	1,05
Cesar	4	7	4	6	0	21	0,88
Casanare	2	10	3	2	0	17	0,71
Córdoba	0	1	2	11	3	17	0,71
Sucre	3	11	1	0	1	16	0,67
Caldas	2	0	4	2	0	8	0,34
Meta	1	2	4	0	0	7	0,29
Quindío	1	3	0	1	2	7	0,29
Arauca	1	1	2	0	0	4	0,17
Magdalena	2	0	0	1	1	4	0,17
Tolima	0	1	0	1	1	3	0,13
Caquetá	0	1	0	1	0	2	0,08
Chocó	0	0	1	0	0	1	0,04
Guaviare	0	0	0	0	1	1	0,04
Total	520	596	531	591	150	2388	100



Fuente: Instituto Nacional de Salud. Vigilancia por laboratorio de *Streptococcus pneumoniae* en Colombia 2016-2020. <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/vigilancia-por-laboratorio-s-pneumoniae%20-colombia-2016-2020.pdf>

En este mismo informe, se presenta la distribución de los serotipos en la población de niños menores de 5 años, en la que se destaca el descenso de los serotipos contenidos en la vacuna PCV10 y el aumento sostenido del 19A (contenido en la vacuna PCV13) a partir del 2014.

Gráfica 1: Distribución de serotipos de *S. pneumoniae* por año de vigencia en menores de 5 años, 2016 - 2020



PCV10: 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F, 23F

PCV13: 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F

NO PCV: Se identificaron 45 serotipos no incluidos en PCV10 y PCV13 con frecuencias iguales o menores a 15 aislamientos.



Fuente: Instituto Nacional de Salud. Vigilancia por laboratorio de *Streptococcus pneumoniae* en Colombia 2016-2020. <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/vigilancia-por-laboratorio-s-pneumoniae%20-colombia-2016-2020.pdf>

En concordancia con lo anterior es preciso mencionar el estudio realizado en Bogotá⁴, en el que se incluyeron 1670 pacientes con ENI entre 2007 y 2017. En este, para el período del 2007 al 2011, los serotipos más comunes fueron 14, 1, 6B, 6A y 3. Entre 2012 y 2017, los serotipos más comunes fueron 19A, 3, 14 y 1. Se observó una disminución en la incidencia de ENI, particularmente en niños de 0 a 4 años, después de la introducción de PCV-10, observando descenso en los serotipos incluidos en esta vacuna y un aumento en los serotipos no incluidos, especialmente el Spn19A, Es importante también destacar que esta reducción en la incidencia no se observó en pacientes de ≥ 50 años. Por lo que, en Colombia, la introducción de PCV-10 en niños no redujo la carga de ENI en adultos.

Por otro lado, como parte de los elementos que aportan información en la decisión de introducir la vacuna PCV13, se encuentra el estudio en el que se realiza un análisis económico completo evaluando el potencial impacto epidemiológico y económico del cambio de PCV10 a PCV13⁵. La información epidemiológica sobre el impacto de PCV10 se obtiene a partir de la vigilancia por laboratorio sobre aislamientos de neumococo en el INS de Colombia y los insumos económicos se extraen de la literatura.

El estudio presenta la eficacia incremental de PCV13 basada en los serotipos adicionales incluidos. Las comparaciones entre alternativas se evaluaron con la Relación Costo-Efectividad Incremental (ICER) a una disposición a pagar de un PIB per cápita (USD\$ 6631) por Año de Vida Salvada (YLS). Tal como se evidencia en los estudios ya mencionados, el trabajo de Castañeda-Orjuela demuestra que después de cuatro años de uso de PCV10 para la vacunación en niños, el sistema de vigilancia en salud colombiano mostró un incremento relativo en los aislamientos no PCV10. El estudio demostró que una estrategia nacional de inmunización basada en el cambio a la PCV13 sería una buena decisión desde el punto de vista económico, previniendo carga adicional de enfermedad neumocócica y ahorrando costos de tratamiento adicionales, comparada con la estrategia de mantener la PCV10 en Colombia

Una estrategia para el manejo de las Infecciones Respiratorias Agudas (IRA) debe tener en cuenta la identificación y eventual control de los factores de riesgo y la educación de la población en el reconocimiento de signos de alarma y necesidad de consulta precoz, por lo que el perfeccionamiento de los principales programas tales el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) y la Estrategia de Atención Integral a las Enfermedades Prevalentes de la Infancia (AIEPI), son de vital importancia ya que influyen de manera positiva sobre la salud de la población. Con todo el panorama presentado, queda perfectamente clara la

⁴ A Severiche D, Bastidas A, Eder L, Cáceres Edwin. Carga de enfermedad neumocócica invasiva (ENI) durante un período de 10 años en Bogotá, Colombia. *Revista Internacional de enfermedades infecciosas*. Volumen 105, abril de 2021, páginas 32-39. <https://doi.org/10.1016/j.ijid.2021.02.031>

⁵ Castañeda-Orjuela C, De la Hoz-Restrepo F. How cost effective is switching universal vaccination from PCV10 to PCV13? A case study from a developing country. *Vaccine*. 2018 Sep 11;36(38):5766-5773. Epub 2018 Aug 4. PMID: 30087049. <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2018.07.078>



necesidad y los beneficios en la epidemiología de la enfermedad, con el cambio de PCV 10 a PCV13.

La OMS en el documento de posición ya mencionado⁶, recuerda que desde el 2009 se cuenta con dos vacunas conjugadas de polisacárido-proteína: las vacunas 10-valente (PCV10) y 13-valente (PCV13). Las PCV actualmente disponibles son eficaces, efectivas y cuentan con muy buen perfil de seguridad; el aumento en el número de serotipos en estas vacunas en comparación con la primera PCV7 autorizada, representa un progreso significativo en la lucha contra la morbilidad y mortalidad relacionadas con la enfermedad neumocócica, particularmente para los países en desarrollo.

La OMS recomienda la inclusión de PCV en los programas de inmunización infantil en todo el mundo. El uso de la vacuna antineumocócica debe complementar otras medidas de prevención y control de enfermedades, como el manejo adecuado de casos, la promoción de la lactancia materna exclusiva durante los primeros 6 meses de vida y la reducción de factores de riesgo conocidos, como la contaminación del aire interior y el humo del tabaco.

Sobre la elección de la vacuna, la OMS refiere que PCV10 y PCV13 tienen impactos sustanciales en la reducción de neumonía, en la disminución de la enfermedad neumococcica invasiva por los serotipos incluidos en cada vacuna y en la disminución de la portación nasofaríngea, recomendando la inclusión de PCV en los programas de inmunización infantil en todo el mundo.

La elección del producto a utilizar en cada país debe estar basado en las características del programa de inmunización propio, en la disponibilidad de la vacuna, en el precio de esta, en la prevalencia local y regional de los serotipos y en la emergencia de resistencia antimicrobiana. La misma Organización en su documento de posición, enfatiza que una vez que se introduce una vacuna conjugada contra neumococo en el PAI, se debe mantener el uso de la misma vacuna a menos que ocurran cambios sustanciales en la epidemiología, como el incremento de Spn19A y Spn6C. PCV13 puede tener un beneficio adicional en los países donde la enfermedad atribuible al Spn19A y al SPn 6C, es significativa como en el caso de nuestro país.

Con lo anterior y teniendo en cuenta la carga de enfermedad con reemplazo de serotipos no vacunales como son el Spn 19A, 3 y 6A y el predominio de éstos en el 80% en la epidemiología de enfermedad invasiva, el Ministerio de salud y protección social presenta los Lineamientos Técnicos y Operativos para la Actualización de la Vacuna Contra el Neumococo - Colombia 2022.

⁶ World Health Organization = Organisation mondiale de la Santé. (2019). Pneumococcal conjugate vaccines in infants and children under 5 years of age: WHO position paper –February 2019 – Vaccins antipneumococciques conjugués chez les nourrissons et les enfants de moins de 5 ans: note de synthèse de l'OMS – février 2019. Weekly Epidemiological Record = Relevé épidémiologique hebdomadaire, 94 (08), 85 - 103. World Health Organization = Organisation mondiale de la Santé. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/310970>



2. Aspectos Clínicos

2.1. Agente Causal

El neumococo (*Streptococcus pneumoniae*), es un coco grampositivo de 1,2 - 1,8 µm de longitud, que presenta una forma oval y el extremo distal lanceolado. Es inmóvil, no forma endosporas, y es un miembro alpha-hemolítico del género *Streptococcus*¹. Generalmente, se presenta en forma de diplococo capsulado, lesiona los tejidos solo mientras esta fuera de la célula fagocítica; la protección contra la fagocitosis es provista por la capsula, la cual está constituida por polisacáridos complejos cuyas características antigénicas permiten la identificación de los distintos serotipos; estos polisacáridos capsulares son los principales factores de virulencia que el microorganismo necesita para hacerse invasor.

Se han identificado 90 serotipos de *Streptococcus pneumoniae* según las diferencias antigénicas de sus polisacáridos capsulares, como agente bacteriano se encuentra ampliamente distribuido en la población y es el responsable de un amplio espectro de patologías, desde la portación asintomática hasta las infecciones invasoras potencialmente mortales. En pediatría es el agente causal más importante de las infecciones tales como la otitis media aguda (OMA) y la sinusitis, que constituye la principal causa de consulta en atención primaria; además de neumonía, bacteriemias, meningitis y septicemia, que son causa importante de morbimortalidad pediátrica, con menos frecuencia causa endocarditis, artritis séptica y peritonitis y raras veces una variedad de infecciones diferentes.

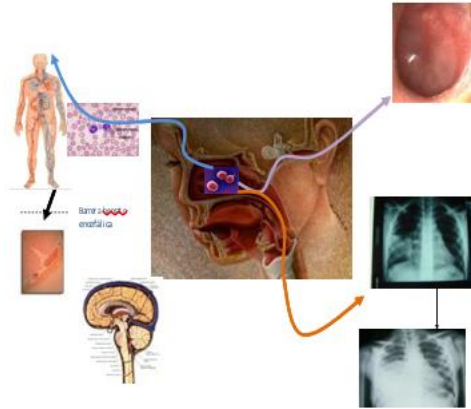
La mayoría de los niños experimentan alguna forma de infección neumocócica (otitis media o neumonía), y desarrollan en algunos casos sepsis o meningitis. La frecuencia y severidad de las enfermedades neumológicas junto con el conocimiento de la terapia antimicrobiana, invariablemente no previene la enfermedad o la muerte y la alta y creciente prevalencia de la resistencia a los antimicrobianos, subraya la necesidad de comprender mejor las infecciones neumocócicas.

2.2. Transmisión

La transmisión de *Streptococcus pneumoniae* es de persona a persona, por contacto directo, que incluye gotitas de saliva y secreciones de las fosas nasales y la faringe de las personas infectadas; suele causar solamente una infección subclínica de las mucosas, se desconoce su periodo de incubación, sin embargo, se estima entre uno y cuatro días, el periodo de transmisibilidad se da mientras estén presentes los microorganismos, lo cual puede abarcar un periodo prolongado, en especial en los huéspedes inmunosuprimidos⁷.

Ilustración 1. Lugares de colonización del *Streptococcus pneumoniae*.

⁷ HEYMANN L. David. *El control de las enfermedades transmisibles*- Informe oficial de la Asociación Estadounidense de Salud Pública. Organización Panamericana de la Salud – Organización Mundial de la Salud. Decimoctava edición. 2005.



Tomado de: Torres. Carlos. Verdades y mitos sobre la inmunoprevención en la enfermedad neumocócica 2009, Reunión Nacional PAI, Colombia.

2.3. Patogénesis

Según la nomenclatura danesa, en la actualidad pueden distinguirse hasta 90 serotipos distintos. De éstos, 10 a 20 son responsables de la mayor parte de las infecciones en el ser humano. En algunas infecciones (por ejemplo, sepsis y meningitis), existen determinados serotipos que se observan con mayor frecuencia. Asimismo, hay diferencias en la distribución de serotipos entre niños y adultos. Se observan además diferencias geográficas y la distribución de serotipos puede cambiar en el tiempo.

El neumococo coloniza la nasofaringe desde el primer día de vida adhiriéndose a las células del epitelio ciliar; la tasa de portadores adultos sanos oscila entre el 40% y el 70%, el primer serotipo aparece aproximadamente a los 6 meses de edad; en la edad adulta se alcanzan a presentar alrededor de 90 serotipos. Los anticuerpos contra la cápsula son protectores, excepto en los primeros años de vida por cuanto el sistema inmune humano solo adquiere su madurez hasta los 4 a 8 años de vida; por debajo de esta edad los antígenos del polisacárido capsular no estimulan las células T-ayudadoras y no responden a la reexposición por carecer de memoria inmune⁸.

La cápsula de polisacáridos juega un papel decisivo en la patogenia. Durante la proliferación, los polisacáridos son liberados al ambiente, con lo que se neutralizan los anticuerpos y no se produce la opsonización del germen, necesaria para la fagocitosis. No obstante, hay grandes diferencias en la virulencia en los diferentes tipos de cápsulas. Las cepas sin cápsulas no son virulentas. Otros posibles factores que influyen en la virulencia

⁸ POSADA. Emilio. Revista de Neumología. Prevención de la Infección Respiratoria Aguda, Perspectivas en el nuevo milenio. Universidad Nacional de Colombia. 2006.



son la neumolisina, un enzima hemolizante sensible al oxígeno, así como una proteasa IgA.⁹

Ilustración 2. Determinantes de la Patogenicidad del *Streptococo pneumoniae*.

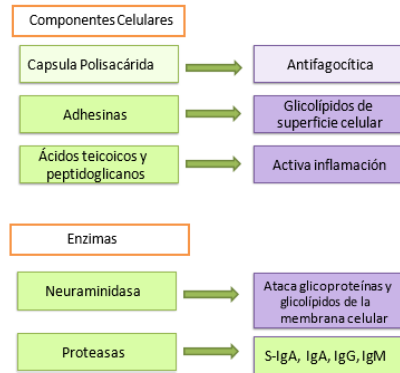
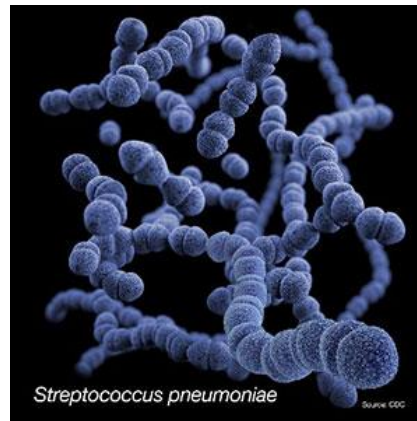


Ilustración 3. Estructura del *Streptococcus pneumoniae*.



Tomado de: <https://www.cdc.gov/streplab/pneumococcus/index.html>

2.4. Distribución y estacionalidad

La distribución del *Streptococcus pneumoniae* es mundial, en general no presenta estacionalidad bien definida; sin embargo, estudios realizados en la era prevacunal han descrito en países de clima templado una estacionalidad con picos de incidencia durante los meses de otoño y primavera. El neumococo se presenta en todos los climas y estaciones.¹⁰

Es más prevalente en los niños de dos meses a tres años de edad. En los países en

⁹ H. Lode y R. Stahlmann. "*Streptococo pneumoniae*". [Online]. [Consultado el 28 de octubre de 2009]. Disponible en Internet: <http://www.antibioticoterapia.com/modules.php?name=News&file=article&sid=425&num=2004-05-01>

¹⁰ Organización Panamericana de la Salud. "Vigilancia de las neumonías y meningitis bacterianas en menores de 5 años: Guía práctica". Publicación científica y técnica No. 633. 2009.



desarrollo, los lactantes tienen el mayor riesgo; en Estados Unidos, la incidencia más alta se presenta entre los niños de 6 a 18 meses de edad. Los ancianos y los adultos inmunodeprimidos con ciertas enfermedades crónicas también se enfrentan a un mayor riesgo.¹¹

2.5. Características Clínicas

El *Streptococcus pneumoniae* es el causante de diversas enfermedades las cuales puede llegar a complicaciones graves como neumonías, septicemias, meningitis, endocarditis, entre otras, las cuales se describen a continuación.

Tabla 2. Enfermedades causadas por neumococo

Enfermedad	Consideraciones
Neumonía	Es la infección grave más frecuente, normalmente es lobular, pero puede presentarse como bronconeumonía o como traqueo bronquitis sin afección parenquimatosa claramente definida.
Empiema pleural purulento agudo	El neumococo provoca el 15% de todos los empiemas, siendo la causa más frecuente; sin embargo, menos del 3% de los casos de neumonía se complican con empiema. Puede curarse espontáneamente o requerir drenaje quirúrgico.
Otitis media aguda	El neumococo causa aproximadamente el 50% de la otitis media aguda en los niños, generalmente 1/3 de los niños padecen de un episodio de otitis media aguda antes de los dos años.
Sinusitis aguda	Las infecciones de los senos paranasales pueden pasar a las meninges y producir meningitis bacteriana.
Meningitis bacteriana aguda	Es una infección bacteriana rápidamente progresiva de las meninges y el espacio subaracnoideo. Los hallazgos suelen incluir cefalea, fiebre y rigidez de nuca. Se produce por diseminación hematógena o cualquier mecanismo que permita a las bacterias llegar al espacio subaracnoideo y las meninges. El diagnóstico se realiza mediante el análisis del líquido cefalorraquídeo.
Bacteremia neumocócica	Puede acompañar a la fase aguda de la neumonía neumocócica o a la meningitis y constituir la principal manifestación de endocarditis neumocócica.
Endocarditis neumocócica	Puede complicar la bacteriemia que puede acompañar a una neumonía o una meningitis, o bien aparecer en pacientes que clínicamente no tienen un foco que produzca la bacteriemia. Puede provocar lesión vascular destructiva que lleva a una insuficiencia cardíaca progresiva.

Fuente: https://www.merckmanuals.com/es-us/professional/enfermedades-infecciosas/cocos-grampositivos/infecciones-por-neumococos#v1005124_es

¹¹ HEYMANN L. David. *El control de las enfermedades transmisibles*- Informe oficial de la Asociación Estadounidense de Salud Pública. Organización Panamericana de la Salud – Organización Mundial de la Salud. Decimotercera edición. 2005.



2.6. Tratamiento

El tratamiento habitual de la mayoría de las infecciones neumocócicas es la penicilina G, a la que hasta ahora se habían mostrado altamente sensibles todos los serotipos, pero el estudio realizado por el Hospital de la Misericordia en Bogotá, en el que realizó hemocultivos en 619 (94,6%) casos probables, 41 (6,6%) de los cuales fueron positivos; el *S. pneumoniae* se aisló en 17 (41%) de los casos. Todo los aislados de *S. pneumoniae* fueron analizados y clasificados, encontrando que el serotipo más frecuente fue el 19A con 5 casos (29,4%), seguidos de los serotipos 3 y 14 con 4 casos (23,5%) respectivamente. El 53% de los aislados de *S. pneumoniae* eran resistentes a uno o más antibióticos y el 29,5% eran multirresistentes. En las últimos dos décadas, *S. pneumoniae* se ha vuelto cada vez más resistente a varios antibióticos incluyendo cefalosporinas, macrólidos y fluoroquinolonas.

El mismo estudio concluye que los serotipos 19A y 3 de *S. pneumoniae* fueron la causa más frecuente de neumonía y que el Spn19A se relacionó con el clon ST320 multirresistente. El fortalecimiento continuo de la vigilancia centinela permitirá entender el impacto de la vacunación.

Lo anterior confirma que la vigilancia centinela de neumonía bacteriana y meningitis contribuye a generar datos estandarizados, oportunos para caracterizar el comportamiento epidemiológico de estas enfermedades, así como apoyar la toma de decisiones relacionadas con el cambio a una vacuna que incluya los serotipos emergentes en el país, como estrategia para reducir la morbi-mortalidad ante el cambio en la susceptibilidad a los antibióticos¹².

3. Carga de enfermedad por neumonía y meningitis.

Según la OMS, para las Américas se estima la incidencia de la infección por el neumococo en 358 casos por 100.000 niños en 2015 así como la causa de 5.700 muertes. Entre las causas de muertes por infecciones neumocócicas, la neumonía representa 81% y la meningitis 12%. En cuanto a la meningitis bacteriana en niños menores de 5 años, hay aproximadamente 1.2 millones de casos y 180.000 muertes anuales. En una revisión sistemática publicada en el 2013, la Región de las Américas presenta una incidencia anual de 16,6 casos por 100.000 niños menores de 5 años¹³.

El *Streptococcus pneumoniae* aislado de pacientes con enfermedad neumocócica invasiva ha sido sometido a vigilancia de laboratorio en países de América Latina y el Caribe desde 1993. Las enfermedades neumocócicas invasivas siguen siendo una de las principales causas de muerte y discapacidad en todo el mundo, especialmente en los niños. Por lo tanto, el Sistema Regional de Vacunas (SIREVA) desarrolló un estudio cuyo objetivo fue evaluar el efecto directo de las vacunas antineumocócicas conjugadas (PCV) sobre la distribución de los serotipos neumocócicos que causan enfermedad neumocócica invasiva en niños menores de 5 años antes y después de la introducción del PCV.

¹² Camacho-Moreno G, Duarte C, García D et al. Sentinel surveillance for bacterial pneumonia and meningitis in children under the age of 5 in a tertiary pediatric hospital in Colombia - 2016. *Revista Biomédica*. 2021; 41 (suppl2) 62-75. <https://revistabiomedica.org/index.php/biomedica/article/view/5658>

¹³ <https://www.paho.org/es/temas/neumococo>.



En el periodo comprendido entre 2006 y 2017, la red de laboratorios de Latinoamérica recolectó 12.269 aislamientos de enfermedad neumocócica invasiva de niños menores de 5 años en los diez países de América Latina y el Caribe. Los diez serotipos incluidos en la PCV10 disminuyeron significativamente después de cualquier introducción de PCV, excepto en la República Dominicana. El cambio porcentual para los diez serotipos de vacunas en los países PCV10 fue de $-91,6\%$ en Brasil (530 [72,9%] de 727 antes, 27 [6,1%] de 441 después); $-85,0\%$ en Chile (613 [72,6%] de 844 antes, 44 [10,9%] de 404 después); $-84,7\%$ en Colombia (231 [63,1%] de 366 antes, 34 [9,7%] de 352 después); y $-73,8\%$ en Paraguay (127 [77,0%] de 165 antes, 22 [20,2%] de 109 después). También se observó un aumento en la cantidad de tipos no vacunales en los ocho países después de la introducción del PCV, junto con un aumento en su porcentaje en relación con el total de cepas invasivas en el período posterior a dicha introducción.

Los serotipos de tipo no vacunal tuvieron un aumento significativo en Brasil, Chile, Colombia y Argentina. Brasil y Chile¹⁴ tuvieron una disminución en el serotipo 6A, mientras que el serotipo 19A aumentó en Brasil, Chile y Colombia. De acuerdo con el año de introducción de la vacuna, los países con PCV10 informaron un aumento en las tendencias de la tasa de notificación anual para el serotipo 19A, con un aumento de la proporción de 19 A de 732,6% en Paraguay, 354,9% en Colombia, 460,3 en Chile y 527% en Brasil. Con el objetivo de aproximarse al impacto que este cambio tiene desde el punto de vista poblacional, en el estudio calculan las incidencias de cada serotipo, evidenciando la reducción en la incidencia de los serotipos incluidos en PCV10 y un aumento en los 3 serotipos 19A, 6A y 3 incluidos en la vacuna PCV13.

3.1. Morbilidad y mortalidad.

En lo reportado en el estudio de la vigilancia centinela ya mencionado¹⁵, durante el período de estudio, fueron captados 1.343 casos sospechosos de neumonía bacteriana de los cuales 654 (48,7%) cumplieron con los criterios de caso probable, 380 (58%) fueron niños menores de 2 años, 358 (55%) eran hombres y 296 (45%) eran mujeres. Los síntomas y signos más frecuentes en casos probables fueron fiebre (94%), tos (92%), dificultad respiratoria (82%), retracciones subcostales (51%), cianosis (28%) y vómitos (25%).

Entre los 654 casos probables, se encontraron 13 niños con menos de 2 meses y 181 mayores de 2 meses, 539 casos (84%) tenían esquemas completos de vacunación contra el Hib por edad (vacuna pentavalente), 61 (9,5%) tenían esquemas incompletos, y 41 (6,4%) no tenían registros de vacunación. 559 casos (87%) tenían esquemas completos de vacunación antineumocócica para la edad, 41 (6,4%) tenían esquemas incompletos y 41 (6,4%) no tenían vacunación registrada.

Tabla 3. Características sociodemográficas de los casos probables de neumonía

¹⁴ Clara Inés Agudelo, Carlos Castañeda-Orjuela, Maria Cristina de Cunto Brandileone, Gabriela Echániz-Aviles, Samanta Cristine Grassi Almeida, et al. The direct effect of pneumococcal conjugate vaccines on invasive pneumococcal disease in children in the Latin American and Caribbean region (SIREVA 2006–17): a multicentre, retrospective observational study. www.thelancet.com/infection Published online September 25, 2020 [https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(20\)30489-8](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(20)30489-8)

¹⁵ Camacho-Moreno G, Duarte C, García D et al. Sentinel surveillance for bacterial pneumonia and meningitis in children under the age of 5 in a tertiary pediatric hospital in Colombia - 2016 *Revista Biomédica*. 2021; 41 (suppl2) 62-75. <https://revistabiomedica.org/index.php/biomedica/article/view/5658>



Variable	n (%)
Sex	
Male	358 (55)
Female	296 (45)
Age (months)	
<2	13 (2)
2 - 11	181 (27.6)
12 - 23	184 (28.1)
24 - 59	276 (42.2)
Number of probable cases with blood culture	619 (94.6)
Number of confirmed cases	41 (6.6)
Mortality	14 (2.1)

Fuente: Camacho-Moreno G, Duarte C, García D et al. Sentinel surveillance for bacterial pneumonia and meningitis in children under the age of 5 in a tertiary pediatric hospital in Colombia - 2016. *Revista Biomédica*. 2021; 41 (suppl2) 62-75. <https://revistabiomedica.org/index.php/biomedica/article/view/5658>

Por otro lado, en el estudio de vigilancia de laboratorio de *S. pneumoniae* aislado de pacientes con ENI de 82 hospitales durante 10 años en Bogotá¹⁶, se reporta que 1670 casos tenían información de diagnóstico clínico con aislamiento confirmatorio de *S. pneumoniae* mediante cultivo.

De los pacientes incluidos, el 59,22% eran hombres. La neumonía fue el diagnóstico clínico más común durante el período de estudio sin cambios significativos en el porcentaje de casos 37,9% en 2007, a un 38,1% en 2017. El segundo diagnóstico más frecuente fue la sepsis, que aumentó desde 2007 del 28,02% hasta 2009 en que llegó al 50% y luego disminuyó desde 2010 con un 11,04% hasta el 2017 con el 15,07%. La meningitis representó el tercer diagnóstico más común del grupo de las ENI, que disminuyó desde 2007 del 24,8 % al 13,06% en 2017.

En cuanto a la incidencia de ENI por grupo de edad, el 37,2% de las muestras correspondieron a niños de 0 a 4 años, el 20,6% a niños de 5 a 18 años, el 20,6 % eran sujetos de 19 a 49 años y el 29,4 % eran sujetos de 50 años o más. En los sujetos de 0 a 4 años, el número de casos de ENI disminuyó durante el período de estudio de una media de 73,8 casos por año antes de la introducción de PCV-10 a 42,16 casos por año después de la vacunación con PCV-10 (2012-2017). La tasa de incidencia calculada con la respectiva población estimada para este grupo de edad mostró una disminución entre 2007-2011 (12,46) y 2012-2017 (6,98). Esta disminución también fue evidente en sujetos de 5 a 18 años (0,91 frente a 0,67, respectivamente) y en sujetos de 19 a 49 años (0,70 frente a 0,55, respectivamente).

El estudio multicéntrico realizado en Bogotá en 10 instituciones con cuidado intensivo pediátrico entre 2008 y 2019 sobre los comportamientos pre y post vacunación con PCV10, representa una de las series más grandes de neumonía confirmada por cultivo que evalúa el impacto de PCV10 en niños. Describe la importante disminución de serotipos de PCV10

¹⁶ Severiche D, Bastidas A, Eder L, Cáceres Edwin. Carga de enfermedad neumocócica invasiva (ENI) durante un período de 10 años en Bogotá, Colombia. *Revista Internacional de enfermedades infecciosas*. Volumen 105, abril de 2021, páginas 32-39. <https://doi.org/10.1016/j.ijid.2021.02.031>



con un aumento de los serotipos contenidos en PCV13. Este estudio muestra cómo en el periodo post vacunal los serotipos de PCV13 (19A, 6A y 3) se asociaron con mayor severidad.

Se incluyeron un total de 370 casos. Los serotipos 1 (15, 11,2%) y 14 (33, 24,6%) fueron los más frecuentes en el período pre-PCV10, con solo 4 (3%) casos del serotipo 19A y 1 caso (0,7%) del serotipo 3. Del período pre-PCV10 al período post-PCV10, disminuyeron los casos de los serotipos 1 (6, 3,1%) y 14 (1, 7,8%), mientras que los casos de los serotipos 19A (58, 30,2%), serotipo 3 (32, 16,7%) y 6A (7, 3,6%) aumentaron ($p < 0,001$); la neumonía complicada (PC) aumentó significativamente (13,4% a 31,8%) ($p < 0,001$); las hospitalizaciones aumentaron de 8 (5,5-15) a 12 (7-22) días ($p < 0,001$); y la frecuencia de ingreso en la UCIP pasó del 32,8% al 51,6% ($p = 0,001$). El uso de ampicilina-sulbactam (0,7% a 24%) y ceftriaxona/clindamicina (0,7% a 5,7%) aumentó en el período post-PCV10. La duración del tratamiento antibiótico empírico fue de 7 (4-11) días en el período pre-PCV10 y aumentó a 10 (6-17) días ($p < 0,001$) en el período post-PCV10. La letalidad mostró un ligero aumento no significativo (7,5% vs 9,9%; $p = 0,57$) en el período post-PCV10.

PCV10 disminuyó significativamente los casos de los serotipos 1 y 14, con un aumento de los casos de los serotipos 19A, 3 y 6A, que fueron los serotipos predominantes y de mayor gravedad (relacionado con el uso de antibióticos de amplio espectro y mayor tiempo de hospitalización) y posteriormente incluida en PCV13. Los datos actuales respaldan la evidencia nacional y regional sobre la importancia de reemplazar PCV10 con una valencia más alta que incluya 19A, como PCV13, con el objetivo de reducir la circulación, particularmente de este serotipo.¹⁷

3.2. Justificación para la transición de la Vacuna PCV10 a PCV13

La ENI es una enfermedad prevenible por vacunación que causa morbilidad y mortalidad especialmente en menores de 5 años. Existen vacunas conjugadas PCV10 y PCV13. Desde la introducción universal de la vacuna PCV10 en Colombia en 2012 se ha impactado de forma importante en los serotipos incluidos en este biológico con la disminución de la incidencia de la ENI y se demuestra la protección indirecta por la eliminación del estado de portador por cada uno de los serotipos incluidos en esta vacuna PCV10.

Sin embargo, con la implementación de la vacunación masiva, inicialmente con PCV 7 y posteriormente con PCV10, se ha observado un fenómeno de remplazo de serotipos, en el cual emergen serotipos no incluidos en la vacuna utilizada, llegando a ser estos predominantes hasta incrementar nuevamente la incidencia de ENI, por esta razón con los sistemas de vigilancia existentes pasivos de INS (donde entre otros aportes, todos los aislamientos de Neumococo se consolidan y tipifican), SIREVA, Vigilancia activa con

¹⁷ Gutiérrez T Ivan et al Epidemiological characteristics and serotype distribution of culture-confirmed pediatric pneumococcal pneumonia before and after PCV 10 introduction, a multicenter study in Bogota, Colombia, 2008–2019. *Vaccine*. Volume 40, Issue 20, 3 May 2022, Pages 2875-2883



centinela en Hospital de la Misericordia de Bogotá (HOMI) además de la Neumored Colombia (vigilando en 17 unidades pediátricas de Colombia), han podido concluir que desde todas las fuentes disponibles, la reemergencia, reemplazo y predominancia de ENI ocasionada por serotipos no vacunales así como por 19A, 6A y 3 que son prevenibles por vacunación y que están en la PCV13.

En el HOMI vigilando desde 2016 a 2020 de acuerdo con evidencia publicada en Biomédica 2021, hubo 55 casos de neumonía por neumococo de los cuales 60% de los niños con 3 dosis de PCV10 y letalidad el 4% y 10%. En informe SIREVA publicado en Lancet 2020 se observa han incrementado 354% el serotipo 19A, mientras que el 6A y 3 aumentaron 90% y 93% respectivamente en la era postvacunal PCV10. Fortalecido con el estudio multicéntrico en Bogotá en 10 instituciones entre 2008 y 2019 que describe la importante disminución de serotipos de PCV10 con un aumento de PCV13. Este estudio muestra cómo en el periodo post vacunal los serotipos de PCV13 (19A, 6A y 3) se asociaron con mayor severidad, mayor duración en tiempo de tratamiento, multi resistencia al tratamiento convencional y de los serotipos emergentes sobre todo 19A e incremento de letalidad.

Respecto a los estudios económicos soportados para el cambio realizados en el 2011 por la Universidad Nacional de Colombia y el INS, actualizado en 2018 con epidemiología de 2011 a 2014 demuestra que el cambio de vacuna resulta ser una estrategia costo efectiva para el país. Se insiste en que la epidemiología de la ENI sigue en predominio de los serotipos no incluidos en la vacuna actual, los que actualmente constituyen el 60-80% de los causantes de ENI versus los serotipos vacunales que solo representan del 10% al 20% de los casos.

El cambio de PCV10 a PCV13 se evitaría 587 (IC 95% 49-1008) neumonías adquiridas en la comunidad (NAC) en pacientes ambulatorios, 1622 (IC 95% 591-2343) NAC de confirmación radiográfica (NAC Rx) en pacientes hospitalizados, 10 (IC 95% 6-11) meningitis neumocócicas, y 79 (IC 95% 76-98) muertes. EL ICER por YLS fue de 2319 USD\$ (IC 95% dominado - 4225 USD\$) para mantener-PCV10 y 1771 USD\$ (IC 95% USD\$ 1285-9884) para el cambio a PCV13. A pesar de su costo-efectividad, mantener PCV10 es una alternativa dominada y se preferiría el cambio a PCV13.

Por último la OMS recomienda en su *Documento de Posición del 2019* que “PCV13 puede tener un beneficio adicional donde enfermedad atribuible al serotipo 19A o al serotipo 6C es significativo y la elección del producto a utilizar en el país depende del suministro de vacunas, precio de los biológicos, prevalencia de los serotipos vacunales y patrones de resistencia a los antimicrobianos”; este último aspecto, demostrado en los diferentes estudios donde los casos de ENI por serotipo 19A documentados demuestran multidrogo resistencia a los antimicrobianos convencionales; de igual manera, el Comité Nacional de Prácticas de Inmunizaciones (CNPI), recomienda el cambio de PCV10 a PCV13 como la opción más conveniente para Colombia en el esquema nacional de vacunación.



4. Objetivos y metas de la actualización de la vacuna de neumococo en Colombia

4.1. Objetivo general

Disminuir la morbilidad y mortalidad por enfermedad invasiva debida a los serotipos contenidos en la vacuna contra neumococo PCV13 en niños y niñas nacidos a partir del primero de mayo del 2022.

4.2. Objetivos específicos

Aplicar dos dosis y un refuerzo de vacuna contra el neumococo **PCV13** a los niños y niñas nacidos **a partir del 1 de mayo del 2022** en el 100% de los municipios del país.

Iniciar, continuar y completar los esquemas de vacunación con **PCV10** a los niños y niñas que **nacieron hasta el 30 de abril del 2022**.

4.3. Metas

Vacunar contra neumococo al 100% de los niños y niñas nacidos a partir del primero de 1 de mayo del 2022, con dos dosis y un refuerzo de neumococo PCV13, de acuerdo con el esquema nacional de vacunación en el territorio nacional.

Iniciar, continuar o completar esquemas de vacunación con PCV10 a los niños y niñas que iniciaron su vacunación con PCV10 hasta el 30 de abril de 2022.

5. Población sujeto

Para vacunación con PCV13:

- ✓ Todos los niños y niñas nacidos a partir del 1 de mayo del 2022.

Para vacunación con PCV10:

- ✓ Todos los nacidos hasta el 30 de abril del 2022 que no hayan iniciado, continuado o terminado el esquema de vacunación contra el neumococo.



IMPORTANTE

- El esquema de vacunación debe completarse con el mismo tipo de vacuna neumocócica con el que se inició; por lo que se deberá verificar el antecedente vacunal para identificar el biológico a utilizar en el momento de la inmunización. (ver página 21 el ítem “Intercambiabilidad entre las vacunas conjugadas de neumococo”).
- La vacunación contra neumococo con el esquema definido y cohortes de población establecidas en el presente lineamiento para la transición de la vacuna PCV10 y PCV13, incluye a la población migrante residente en el territorio nacional.
- En los casos en que, debido a una situación particular de salud del usuario, el médico tratante indique vacunación con una dosis adicional al esquema nacional de vacunación contra el neumococo (definido en el numeral 6.1.4.), ésta deberá ser gestionada mediante el mecanismo normativo definido para las tecnologías en salud no financiadas con recursos de la UPC o servicios complementarios (MIPRES) para la vacuna de PCV10 o PCV13.
- En los casos en que los pediatras recomienden aplicar una dosis adicional al esquema de vacunación definido en Colombia, ésta deberá ser adquirida de manera particular por el usuario.
- En el evento en que el niño haya iniciado su vacunación contra el neumococo con PCV13 de manera particular y pertenezca a la cohorte de vacunación nacida antes del 1 de mayo del 2022, deberá considerarse continuar el esquema con el servicio privado de vacunación con el que inició el esquema, de continuar la vacunación con las vacunas PAI se deberá ofrecer la vacuna PCV10 disponible para esa cohorte.
- En el evento en que el niño haya iniciado su vacunación contra el neumococo con PCV13 de manera particular y pertenezca a la cohorte de vacunación nacida a partir del 1 de mayo del 2022, se podrá ofrecer continuar la vacunación contra neumococo con la vacuna PCV13 del PAI.



6. Actualización de la vacuna contra neumococo en el esquema nacional

La vacunación contra el neumococo en Colombia inició en el 2006, mediante Acuerdo 335 y 366 del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud (CNSSS), para población de niños y niñas menores de 2 años en alto riesgo y con patologías específicas. En el año 2009 esta misma instancia aprobó el Acuerdo 406 para ampliar la cobertura, a todos los niños y niñas nacidos a partir del 1 de enero de 2009, que residieran en los departamentos con mayor proporción de muertes por infección Respiratoria Aguda, tales como: Caquetá, Amazonas, Cauca, Vichada, Guainía, San Andrés y Providencia, Chocó, Putumayo, Guaviare, Vaupés y la población indígena en la zona de la Sierra Nevada de Santa Marta. En 2010 como estrategia adicional, se autorizó desde el nivel nacional la inclusión de población infantil menor de dos años del programa familias en acción y menor de tres años bajo la protección del ICBF.

En 2011 se universalizó la vacuna para todos los niños y niñas nacidos a partir del 1 de noviembre de 2010, con un esquema de dos dosis y un refuerzo, aplicados a los 2, 4 y 12 meses de edad, respectivamente.

La vacunación para poblaciones priorizadas se inició con la vacuna Heptavalente, la cual se aplicó en el periodo comprendido entre el 2006 al 2011, posteriormente entre el 2010 al 2011 y debido al retiro de la vacuna heptavalente de la industria, el país adquirió la vacuna trecevalente con el fin de continuar la vacunación a la población objeto, así como completar y terminar esquemas iniciados con la vacuna heptavalente. Para el periodo 2010 al 2011, este Ministerio realizó la gestión pertinente para la universalización de la vacuna, la cual se efectuó con la vacuna decavalente, esta se dio para población nacida a partir del 1 de noviembre de 2011.

En abril de 2022 y de acuerdo con la evidencia científica actualizada el Ministerio de Salud y Protección Social realiza la transición de la vacuna antineumocócica PCV10 a PCV13.

6.1. Características de las vacunas disponibles en Colombia

Teniendo en cuenta que la actualización de la vacuna con neumococo se realizará gradualmente, se describen a continuación los tipos de vacuna que se encuentran disponibles durante la transición de la PCV10 a la PCV13, correspondientes a las presentaciones que se proveen a través del Fondo Rotatorio de la OPS.

DECAVALENTE Nombre comercial (Synflorix®)	TRECEVALENTE Nombre comercial (Prevenar®)
Volumen por dosis 0,5 ml.	Volumen por dosis 0,5 ml.
Indicaciones:	Indicaciones:



<p>Inmunización activa de lactantes y niños a partir de 6 semanas hasta los 5 años de edad, contra la enfermedad causada por los serotipos 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F, 23F y el serotipo 19^a de la vacuna contra el <i>Streptococcus pneumoniae</i> (incluyendo sepsis, meningitis, neumonía, bacteremia y otitis media aguda).</p>	<p>La vacuna neumococcica conjugada trecevalente está indicada para la prevención en lactantes y niños, de la enfermedad neumónica invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6^a, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19^a, 19F y 23F del <i>Streptococcus pneumoniae</i></p>
<p>Composición: Una dosis (0.5 ml) contiene: 1 microgramo de polisacárido de los serotipos 1, 5, 6B, 7F, 9V, 14 y 23F, y 3 microgramos de polisacárido de los serotipos 4, 18C y 19F. Adsorbido en fosfato de aluminio: 0.5 miligramos Al³⁺. Conjugado a la proteína portadora, proteína D (derivada de <i>Haemophilus influenzae</i> no tipificable): 9-16 microgramos. Conjugado a la proteína portadora toxoide tetánico: 5-10 microgramos. Conjugado a la proteína portadora toxoide diftérico: 3-6 microgramos</p>	<p>Composición: Una dosis de 0,5 ml contiene: Polisacárido del serotipo neumocócico 1, 3, 4, 5, 6^a, 7F, 9V, 14, 18C, 19^a, 19F y 23F: 2,2 microgramos de cada uno. Polisacárido del serotipo neumocócico 6B: 4,4 microgramos. Proteína diftérica CRM197 ~32 microgramos. Aluminio en forma de fosfato de aluminio como adyuvante: 0,125 mg</p>
<p>Edad de aplicación: Lactantes y niños a partir de las 6 semanas hasta los 5 años de edad</p>	<p>Edad de aplicación: Lactantes y niños a partir de las 6 semanas hasta los 5 años de edad</p>

6.1.1. Presentación de la vacuna

Tanto la vacuna decaivalente como la trecevalente vienen en viales para 1 dosis (0,5 ml) con tapón (goma butílica), pero en la vacuna trecevalente, la tapa tipo flip cuenta con Vaccine Vial Monitors (VVM) que es un sensor de control de temperatura de los viales de las vacunas trecevalente fabricados por Pfizer.

<p>DECAVALENTE Nombre comercial (Synflorix®)</p>	<p>TRECEVALENTE Nombre comercial (Prevenar®)</p>
---	---



Para la vacuna trecevalente, esta cuenta con un sensor, que corresponde a un cuadrado en medio de un círculo de color diferente. Este cuadrado que aparece en la tapa del vial es un punto sensible a la temperatura-tiempo, que proporciona una indicación del calor acumulativo al cual se ha expuesto el vial. Advierte al consumidor final cuándo es probable que la exposición al calor haya degradado la vacuna por encima de un nivel aceptable.

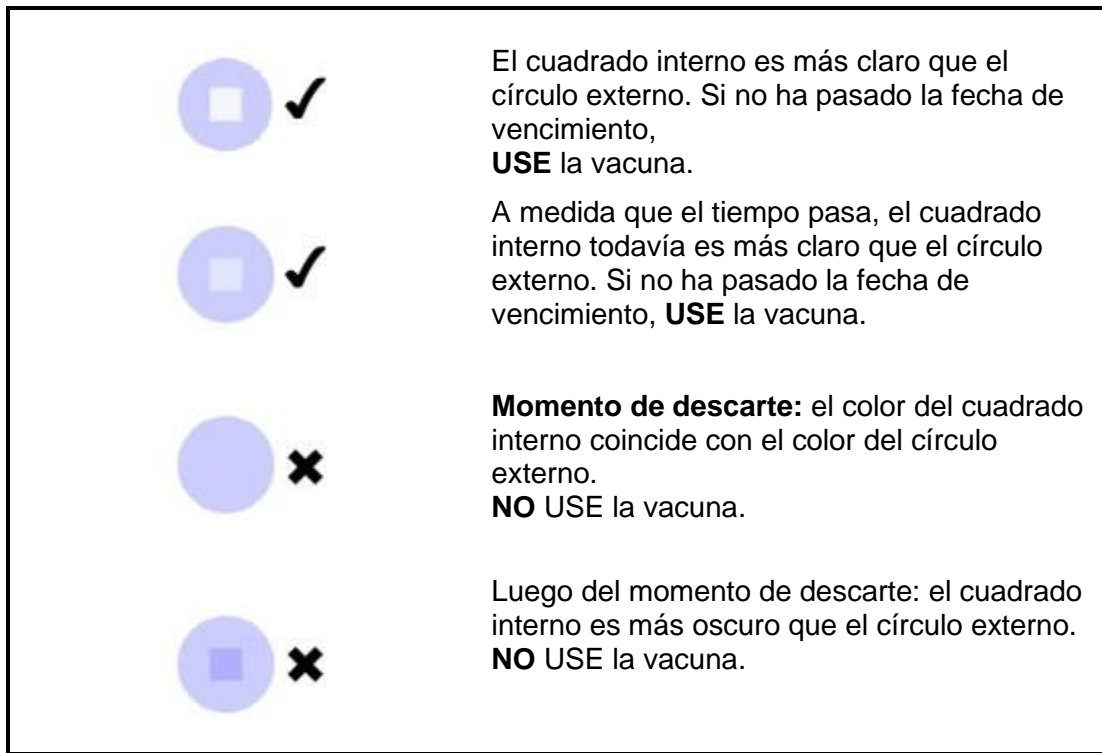
Sensor



La interpretación del sensor es simple. Vea el cuadrado central, su color cambiará en forma progresiva. La vacuna podrá usarse siempre y cuando el color de este cuadrado sea más claro que el color del círculo. El vial debe desecharse en cuanto el color del cuadrado central sea igual o más oscuro que el color del círculo.



Figura 1. Cómo leer un sensor de control de temperatura de los viales de vacunas trecevalente



6.1.3. Conservación de la vacuna

Antes de su utilización: Almacenar en el empaque original a temperatura entre +2°C y +8°C (en refrigeración), después de la apertura la vacuna debe administrarse inmediatamente. Conservar la vacuna en su empaque original para proteger de la luz.

No congelar. Descartar la vacuna si esta ha sido congelada.

6.1.4. Esquema de vacunación contra neumococo en Colombia

Tabla 4. Esquema nacional para aplicación de vacuna de neumococo

EDAD EN MESES	PRIMERA DOSIS	SEGUNDA DOSIS	REFUERZO	INTERVALO
De 2 a 11 meses 29 días de edad	2 meses	4 meses	12 meses	Mínimo de dos meses (8 semanas entre primera y segunda dosis o segunda dosis y refuerzo).
Entre 12 y 23 meses, 29 días de edad	A la edad que se encuentre	2 meses	No requiere	Mínimo dos meses (8 semanas) entre la primera y segunda dosis.
Entre 24 y 71 meses 29 días	A la edad que se encuentre	No requiere	No requiere	Dosis Única



Es preciso tener en cuenta que los lactantes prematuros deben aplicarse la vacuna a la edad cronológica apropiada (2 meses de edad) junto con las otras vacunas de rutina, independientemente de la edad gestacional calculada.

6.1.5. Intercambiabilidad entre las vacunas conjugadas de neumococo.

- ✓ No hay datos directos sobre la intercambiabilidad entre las diversas vacunas conjugadas de neumococo con acarreadores diferentes, solo existen en estos momentos evidencia indirectas.
- ✓ Los esquemas de vacunación deben ser completados con el mismo tipo de vacuna con el que se haya iniciado el esquema. Cuando no hay disponibilidad de dicha vacuna en el punto de atención, es recomendable el completar el esquema con vacunas que tengan el mismo acarreador.
- ✓ El comité técnico de la OMS indica que el esquema de vacunación debe completarse con el tipo de vacuna neumocócica conjugada con el que se inició; de no ser esto posible y teniendo en cuenta que retrasar el calendario de inmunización conlleva un riesgo mayor, puede considerarse el intercambio de vacunas.

En ese sentido:

- ✓ Sí inició esquemas con decavalente se recomienda continuar y terminar esquemas con decavalente, no se recomienda cambiar esquemas.
- ✓ Sí inició esquemas con trecevalente se recomienda continuar y terminar esquemas con trecevalente, no se recomienda cambiar esquemas.

6.1.6. Dosis y vía de administración

Alistamiento: Agitar bien antes de usar para homogeneizar la suspensión, y administrar únicamente si la vacuna es una suspensión blanca homogénea antes de la administración se debe inspeccionar visualmente para determinar la presencia de material particulado o variación de la apariencia física, no utilizar si el contenido tiene una apariencia diferente. Usar una nueva jeringa y aguja estériles para cada inyección.

Dosis y vía de administración: La dosis es de 0,5 ml y se debe administrar por vía intramuscular, evitar la inyección en los nervios y en vasos sanguíneos o cerca de ellos.

Lugares anatómicos para la inyección: cara anterolateral del muslo en niños no caminadores o el músculo deltoides en la parte superior del brazo en niños caminadores. La vacuna no se debe inyectar en el área del glúteo.



6.1.7. Aplicación simultánea con otras vacunas

La vacuna trecevalente se puede administrar a lactantes y niños de 6 semanas a 5 años de edad, al mismo tiempo que las vacunas contra la difteria, tétanos, tosferina acelular o de células enteras, *Haemophilus influenzae* de tipo b, poliomielitis inactivada, hepatitis B, meningococo del serogrupo C, sarampión, parotiditis, rubeola, varicela. La administración simultánea de las vacunas contra rotavirus o hepatitis A con la vacuna trecevalente dio lugar a perfiles de seguridad similares, pero la inmunogenicidad no se evaluó.

La vacuna trecevalente también puede administrarse de forma concomitante entre los 12 y los 23 meses con la vacuna meningocócica de polisacáridos de los serogrupos A, C, W e Y conjugados con toxoide tetánico a niños que han sido primovacunados con la vacuna trecevalente en su primer año de vida.

A la fecha, en Colombia la vacunación contra COVID-19 para niños de 3 años en adelante, se realiza con Sinovac. Al no contar con estudios que validen la aplicación de dicha vacuna de manera simultánea con PCV13, la indicación es espaciar a dos semanas la aplicación de las dos vacunas (Sinovac y PCV13).

6.1.8. Contraindicaciones

Para la vacuna decavalente: Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna.

Para la trecevalente: Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna incluyendo el toxoide diftérico.

6.1.9. Advertencias especiales y precauciones de uso

Como ocurre con todas las vacunas inyectables, el tratamiento y supervisión médica apropiados deberán estar siempre disponibles en caso de que se presente un evento anafiláctico poco frecuente luego de la administración de la vacuna.

La decisión de administrar o retrasar la vacunación debido a una enfermedad febril actual o reciente depende en gran parte de la severidad de los síntomas y de su etiología. Aunque una enfermedad severa o moderada es una razón suficiente para posponer las vacunaciones, enfermedades leves, como infección respiratoria leve con o sin bajos grados de fiebre, en general no son contraindicaciones.

Como ocurre con todas las inyecciones intramusculares, se debe tener en cuenta las precauciones en niños con trombocitopenia o con algún trastorno de la coagulación o que están recibiendo terapia anticoagulante.

No debe administrarse por vía intravascular, subcutánea o intradérmica, en ninguna circunstancia.



La evidencia científica ha demostrado que la administración de AINES y acetaminofén antes de la vacunación, pueden interferir con la respuesta inmune, por lo que no se recomienda su uso

6.1.10. Efectos adversos Vacuna Trecevalente (PCV13)

Lactantes y niños de 6 semanas a 5 años de edad¹⁸

Las reacciones adversas notificadas con mayor frecuencia son reacción en el lugar de la vacunación, fiebre, irritabilidad, somnolencia, sueño agitado, disminución del apetito, vómitos, diarrea y erupción.

Los niños con enfermedad de células falciforme, infección por el VIH o un trasplante de células madre hematopoyéticas presentan reacciones adversas con una frecuencia similar, salvo en el caso de cefalea, vómitos, diarrea, fiebre, fatiga, artralgia y mialgia que fueron muy frecuentes.

Las siguientes frecuencias se basan en las reacciones adversas que se evaluaron en los ensayos clínicos con la vacuna trecevalente¹⁹:

Trastornos del sistema inmunitario:

Raras: Reacción de hipersensibilidad que incluye edema facial, disnea, broncoespasmo.

Trastornos del sistema nervioso:

Poco frecuentes: Convulsiones (incluidas las convulsiones febriles)

Raras: Episodio hipotónico de hiporespuesta.

Trastornos gastrointestinales:

Muy frecuentes: Disminución del apetito

Frecuentes: Vómitos; diarrea

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: Erupción cutánea

Poco frecuentes: Urticaria o erupción similar a la urticaria

Trastornos generales y afecciones del sitio de administración:

Muy frecuentes: Pirexia; irritabilidad; cualquier eritema en el lugar de vacunación, induración/hinchazón o dolor/sensibilidad; somnolencia; sueño de mala calidad Eritema en

¹⁸ Pneumococcal Polysaccharide Conjugate Vaccine (ADSORBED), 13-valent. Prevenar 13* GHI (WHO-PAHO) PI LAB 0468-7.0

¹⁹ Prevenar 13, INN -pneumococcal polysaccharide polysaccharide conjugate vaccine (13-valent adsorbed) Ficha técnica o Resumen de las características del producto https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/prevenar-13-epar-product-information_es.pdf



el lugar de la vacunación o induración/hinchazón 2,5 cm–7,0 cm después de la dosis de refuerzo y en niños mayores de 2 a 5 años.

Frecuentes: Pirexia mayor a 39°C; restricción del movimiento en el sitio de vacunación (debido al dolor); eritema o induración/hinchazón en el lugar de vacunación 2,5 cm–7,0 cm. Poco frecuentes: eritema en el lugar de vacunación, induración/hinchazón mayor a 7,0 cm.

6.1.11 Efectos adversos Vacuna Decavalente (PCV10)

Muy comunes:

- Síntomas sistémicos generalizados, como irritabilidad y disminución del apetito.
 - Dolor, enrojecimiento, inflamación en el sitio de la inyección, fiebre > 38°C.

Comunes:

- Induración / hinchazón en el sitio de la inyección, fiebre > 38°C.

Poco comunes:

- Llanto, apnea, diarrea o vómito.
- Hematoma en el sitio de inyección, hemorragia y nódulo, fiebre >39°C

Raros:

- Convulsiones febriles o no febriles. Reacción de hipersensibilidad como dermatitis alérgica, dermatitis atópica, eczema.
- Exantema o urticaria.

6.1.12. Almacenamiento y volumen ocupado en red de frio

Es importante recordar que todas las vacunas deben ser transportadas en el empaque original pues éste proteger de la luz y reduce el riesgo de deterioro o rotura, por lo que no se debe retirar de la caja buscando aumentar la capacidad de almacenamiento, ni deteriorar la caja por la presión en el momento de transporte. Estos empaques protegen las vacunas de la humedad y contra el contacto directo los paquetes fríos.

Para calcular el almacenamiento de la vacuna trecevalente se tomó como referencia el volumen de acuerdo con la unidad de empaque, así.

DECAVALENTE	TRECEVALENTE
Caja por 100 viales; Dimensiones de la caja 17,8 cm de largo x 14,7 cm de ancho x 3,7 cm de alto. Volumen de la caja 0,96 litros.	Caja por 50 viales; Dimensiones de la caja 17,9 cm de largo x 9,2 cm de ancho x 4,3 cm de alto. Volumen de la caja 0,71 litros.



Para orientar sobre el número de dosis que es posible almacenar en un termo sin deterioro del empaque e incluyendo los paquetes fríos, se hace una aproximación basada en algunos de los termos utilizados en Colombia, en la siguiente tabla:

Tabla 5. Capacidad aproximada de dosis de neumococo por tipo de termo en Colombia

Termo	Marca	Modelo	Volumen ((litros)	Número de dosis decavalente (empaque x100 viales)	Número de dosis trecevalente (empaque x 50 viales)	
	Dometic – Electrolux	RCW 2		0,6	0	0
		RCW 4		3	300	200
	Thermos(King Seeley)	3504 UN/CF		1,7	100	100
	AOV	AVC 44		1,6	100	100
	APEX	IVC – 9AF		1,6	100	100
	GIOSTYLE			2,6	200	150

Con el ejercicio anterior puede concluirse que los puntos de vacunación requieren considerar la disponibilidad de termos con capacidad volumétrica neta de más de 2,6 litros.

Para el transporte de mayores cantidades de vacuna, se presenta una proyección basada en algunas de las cajas térmicas empleadas en el país:

Marca	Modelo	Volumen en litros	Número de dosis decavalente (empaque x 100 viales)	Número de dosis trecevalente (empaque x 50 viales)
Dometic – Electrolux	RCW8	5,3	500	350
	RCW12	8,5	800	600
	RCW25	20,7	2.000	1.450
AOV	ACB-264SL	6	600	400
	ACB-324SS	15	1.500	1.050
	ACB-246LS	16	1.600	1.100
	ACB-503L	23,3	2.300	1.600
	ACB-444L	23	2.300	1.600
	ACB-316L	22	2.200	1.550
APEX	ICB-BF	5	500	350
	ICB-14F	15	1.500	1.050
	ICB-11F	23	2.300	1.600

6.2 Responsabilidades por niveles

6.2.1. Ministerio de Salud y Protección Social

- ✓ Elaborar los lineamientos técnicos y operativos para la transición de la vacuna PCV10 a PCV13 en Colombia.



- ✓ Definir los indicadores y las estrategias de seguimiento, monitoreo y evaluación para el cumplimiento de la meta de vacunación a la que debe llegar cada entidad territorial
- ✓ Suministrar la vacuna e insumos necesarios para la vacunación en el territorio nacional.
- ✓ Brindar asistencia técnica a las entidades territoriales y demás organismos del sector en el desarrollo, implementación, ejecución, evaluación y seguimiento.

6.2.3. Entidades territoriales departamentales, distritales y municipales

- ✓ Adoptar y adaptar los lineamientos técnicos y operativos para la transición de la vacuna PCV10 a PCV13 en Colombia.
- ✓ Brindar asistencia técnica y capacitación en los diferentes componentes del programa a los municipios e Instituciones Prestadoras de Servicios (IPS) presentes en el territorio.
- ✓ Realizar seguimiento a la cohorte establecida en el 100% de los municipios y verificación de la aplicación simultánea con otros biológicos PAI, así como a las indicaciones relacionadas con la transición de la vacuna PCV10 a PCV13 del presente lineamiento, y otras que lleguen a darse relacionadas con el mismo.
- ✓ Coordinar espacios de trabajo entre el PAI, Prestación de Servicios y Aseguramiento de cada entidad territorial para fortalecer la gestión y operación del programa con las EAPB presentes en el territorio y de esta manera evaluar los resultados y definir acciones conjuntas.
- ✓ Fortalecer la gestión del programa a través de la articulación de acciones con instituciones aliadas, entre otros, Instituto Colombiano de Bienestar Familiar (ICBF), Departamento para la Prosperidad Social, programas especiales de atención a la población objeto del programa, iglesias, Organizaciones no Gubernamentales (ONGs), líderes comunitarios.
- ✓ Realizar seguimiento y acompañamiento técnico a la gestión de las EAPB para el logro de las coberturas en la población afiliada.
- ✓ Garantizar la recepción, custodia, almacenamiento, distribución, conservación y entrega de los inmunobiológicos e insumos del PAI a nivel departamental y municipal, así como el cálculo de necesidades de inmunobiológicos e insumos por municipio o IPS, seguimiento a los inventarios, fechas de vencimiento, red frío, reporte de excursiones de temperatura, entre otros, con el fin de garantizar el buen uso de los biológicos e insumos del programa.
- ✓ Coordinar las acciones de vacunación de bloqueo para los casos sospechosos o probables de los eventos inmunoprevenibles y la respuesta rápida ante el control de brotes con los actores del sistema y los equipos de Vigilancia en salud pública.
- ✓ Establecer un protocolo de desinfección de los termos y cajas térmicas que se utilizan para el transporte de inmunobiológicos dentro del proceso de recepción y entrega.
- ✓ Consolidar la información mensual del reporte de los vacunados de acuerdo con la periodicidad establecida por el Ministerio para los reportes del programa permanente de vacunación, así como realizar seguimiento a los indicadores, estrategias, monitoreo y evaluación en el territorio.
- ✓ Establecer estrategias de información y comunicación a la población en general para el acceso de los usuarios al servicio de vacunación.



6.2.5. Empresas Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB)

- ✓ Garantizar la prestación del servicio de vacunación a la población afiliada.
- ✓ Realizar seguimiento al cumplimiento de las orientaciones descritas en los lineamientos técnicos y operativos para la transición de la vacuna PCV10 a PCV13 en Colombia, entre otros documentos emitidos por este Ministerio, de acuerdo con su competencia.
- ✓ Definir con la red prestadora el plan de acción y puesta al día para intensificar las acciones de vacunación y de esta manera impactar en el logro de las coberturas de la población afiliada con enfoque diferencial, así como el seguimiento a la cohorte de vacunados establecida para PCV10 y PCV13 en el presente lineamiento y las estrategias para la vacunación de la población.
- ✓ Gestionar la puesta al día de las vacunas de la población susceptible afiliada, fortaleciendo las acciones de demanda inducida y coordinando con la red prestadora la mejor estrategia de vacunación, de acuerdo con las características de la población y territorio, y que permita el logro de los esquemas completos para la edad.
- ✓ Evaluar el avance mensual de las coberturas de vacunación en cada uno de los territorios donde hacen presencia.
- ✓ Establecer estrategias de información y comunicación a la población afiliada para el acceso de los usuarios al servicio de vacunación.
- ✓ Participar de las unidades de análisis de los Eventos Adversos Posterior a Vacunación (EAPV) y de los eventos de enfermedades Inmunoprevenibles notificados que hagan parte de su población afiliada.
- ✓ Seguir y monitorear a su red prestadora de servicios para identificar barreras de acceso.

6.2.6. Instituciones Prestadoras de Servicios (IPS)

- Adoptar los lineamientos técnicos y operativos para la transición de la vacuna PCV10 a PCV13 en Colombia.
- Concertar con las EAPB el plan de acción y puesta al día para intensificar las acciones de vacunación y de esta manera impactar en el logro de las coberturas de la población afiliada, las cuales pueden incluir extensión de días y horarios de vacunación, incremento de puntos de vacunación, aumento de la capacidad instalada, rutas de acceso, canalización por demanda inducida, habilitación de nuevas modalidades de vacunación, entre otros.
- Ingresar y actualizar en el sistema de información nominal PAIWEB la información de vacunación de la población que accede al servicio.
- Garantizar la recepción, custodia, almacenamiento, distribución, conservación y entrega de los inmunobiológicos e insumos del PAI, así como el cálculo de necesidades de inmunobiológicos e insumos por municipio o IPS, seguimiento a los inventarios, fechas de vencimiento, red frío, reporte de excursiones de temperatura, entre otros, con el fin de garantizar el buen uso de los biológicos e insumos del programa.



- Realizar el cálculo de necesidades y el seguimiento al movimiento de biológicos en insumos bajo estricto control para prevenir el vencimiento de los mismos.
- Establecer estrategias de información y comunicación a la población para el acceso de los usuarios al servicio de vacunación.
- Establecer estrategias de identificación de población objeto del programa que asiste a otros servicios de la IPS con el fin de aprovechar oportunidades para la vacunación.
- Emplear los mecanismos existentes virtuales para verificar el carné de vacunación, conocer el antecedente vacunal y programar la cita de vacunación en cualquier modalidad, según sea el caso.
- Realizar seguimiento a las cohortes de vacunación para PCV10 y PCV13 para iniciar, continuar y terminar esquemas de vacunación manteniendo la estrategia de vacunación sin barreras y según las indicaciones técnicas dadas en el presente lineamiento.
- Realizar la respectiva notificación de EAPV y de casos sospechosos o probables de eventos inmunoprevenibles.
- Consolidar la información mensual del reporte de los vacunados de acuerdo con la periodicidad establecida para los reportes del programa permanente de vacunación, así como realizar seguimiento a los indicadores, estrategias, monitoreo y evaluación de la meta establecida.

7. Vacunación segura

La vacunación segura debe reconocerse desde la producción, el control de la calidad en la fabricación de la vacuna, la evaluación en términos de eficacia y seguridad, el transporte, la distribución, hasta las prácticas para la aplicación del biológico.

Se deben tener todas las precauciones y acciones tendientes a conservar la seguridad del vacunado, el vacunador y el medio ambiente, por ejemplo, aplicar las normas de bioseguridad, uso de los correctos en vacunación, manejo de residuos en la vacunación intra y extramural, entre otros. Descritas en el capítulo de vacunación segura del Manual técnico administrativo del PAI.

Antes de vacunar un niño tenga en cuenta las siguientes recomendaciones y verifique:

- Cumplimiento de las normas de bioseguridad
- Normas de asepsia y antisepsia
- Carné del niño o niña (oportunidad de la vacunación)
- Cohorte de la vacunación de acuerdo con las indicaciones del presente lineamiento
- Sí se encuentra dentro de los rangos de tiempo para vacunar
- La edad para identificar las dosis necesarias.
- Factores de riesgo de acuerdo con indicaciones y contraindicaciones
- Almacenamiento adecuado de la vacuna
- Aspecto de la vacuna



- Verificar los correctos: persona, edad, vacuna, dosis, fecha de vencimiento, jeringa adecuada, sitio anatómico, entre otros.

Durante el almacenamiento, se puede observar un depósito blanco y un sobrenadante transparente. Esto no constituye un signo de deterioro. La vacuna debe agitarse bien para obtener una **suspensión blanca homogénea** y debe inspeccionarse visualmente para detectar cualquier material particulado o variación del aspecto físico antes de la administración. No lo use si el contenido aparece de otra manera y repórtelo al coordinador del centro.

Una vez realice el procedimiento registre inmediatamente la dosis administrada en el carné y en el formato de registro diario de vacunación o en el sistema utilizado para este fin, así mismo brinde las recomendaciones necesarias.

Para el alistamiento, aplicación y reporte de la vacunación en viales para 1 dosis (0,5 ml) con tapón (goma butílica), proceda siguiendo las siguientes recomendaciones:

- a) Explicación sencilla del procedimiento
- b) Verificar los correctos: persona, edad, vacuna, dosis, fecha de vencimiento, jeringa adecuada, sitio anatómico, entre otros.
- c) Alistamiento de insumos requeridos verificando integridad del empaque.
- d) Lavado de manos
- e) Seleccionar e inspeccionar el sitio de aplicación de la inyección.
- f) Limpieza de la piel visiblemente sucia, con un algodón humedecido en agua, realizando movimientos del centro a la periferia.
- g) No utilizar algodones húmedos guardados en un contenedor multiusos.
- h) Utilizar equipo de inyección estéril.
- i) Emplear jeringa y aguja adecuada.
- j) No realizar masajes, ni hacer presión en el sitio de la aplicación.
- k) Aplicar las normas técnicas en el manejo de los residuos según la normatividad vigente.
- l) Registrar en el carné la totalidad de la información de la dosis aplicada.
- m) Realizar el registro en el sistema de información PAIWEB
- n) Cumplir a la Política de frascos abiertos, contenida en la Circular 26 del 01 de agosto del 2017.

8. Vigilancia en Salud Pública

Los EAPV, se deben manejar según protocolo del INS, así como los errores programáticos y garantizar que el plan de crisis este actualizado y socializado con todo el personal de la institución.



Para cumplir con los lineamientos de vacunación segura con esta vacuna, como con cualquiera de las otras incluidas en el esquema nacional, se deberá garantizar la notificación y seguimiento a las reacciones adversas que se presenten en la población después de la administración, tomando como referencia el protocolo de vigilancia en Salud Pública del evento adverso grave posterior a la vacunación - Código 298 del INS disponible en el siguiente enlace: <https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Lineamientos/Farmacovigilancia%20vacunas%2029-07-2021.pdf>.

8. Capacitación

La capacitación a las IPS vacunadoras y a los profesionales que de manera privada ejerzan esta actividad, en lo concerniente a este lineamiento, está a cargo de los entes territoriales de cada nivel.

9. Estrategias de vacunación

De acuerdo con el conocimiento que se tiene a la fecha sobre el COVID-19 es necesario velar por la seguridad de los vacunadores, así como del trabajador de la salud y del usuario, se insta a todas las personas a seguir medidas de bioseguridad en todo momento en las modalidades intramural y extramural según la habilitación del servicio.

Dentro de las acciones permanentes, relacionadas con la vacunación institucional, puestos fijos, casa a casa, brigadas, equipos móviles, microconcentración y canalización se requiere tener en cuenta:

- ✓ Realizarla en todos los puntos de vacunación en los horarios establecidos. Las EAPB garantizarán la demanda inducida al servicio de vacunación.
- ✓ Los profesionales que atienden estos grupos poblacionales serán sensibilizados para que los remitan al servicio de vacunación (consulta pediátrica, medicina general y/o especializada, odontología, psicología, trabajo social, etc.).
- ✓ Implementar y fortalecer las rutas de vacunación.
- ✓ Todas las IPS que prestan el servicio de vacunación y las EAPB como responsables de la población afiliada deben realizar el seguimiento a las cohortes a través de demanda inducida a cada uno de los niños y niñas para que inicien, continúen y completen su esquema de vacunación.
- ✓ las EAPB deben realizar seguimiento a las IPS que prestan el servicio de vacunación, con el fin de garantizar la aplicación del esquema completo y oportuno de acuerdo con la edad del niño y teniendo especial atención en la recomendación de intercambiabilidad de vacunas.
- ✓ Establecer otras acciones de vacunación permanente de acuerdo con la dinámica de la zona, área, vereda o municipio a intervenir, tales como equipos móviles, microconcentración, casa a casa, entre otros.



10. Sistema de información

La entrega de información con criterios de calidad y oportunidad permite a las Entidades Territoriales (ET), EAPB e IPS que oferten el servicio de vacunación del PAI, identificar oportunidades de mejora y realizar medidas correctivas durante la ejecución de la jornada de vacunación a fin de alcanzar las metas definidas para cada grupo poblacional.

Para la consolidación de la información, se usan los registros actualizados y diseñados para este fin. La información de cada niño y niña vacunados se registra en:

- ✓ **Sistema de Información Nominal PAIWEB 2.0:** las dosis administradas, deben ser registradas en el módulo de aplicación de biológicos de acuerdo con el rango de edad, ya sea que la dosis corresponda a la vacuna DECAVALENTE O TRECEVALENTE, los cuales encontrará como “Neumococo Conjugado 10 valente” y Neumococo polisacárido 13 valente”.
- ✓ **Registros diarios de vacunación y plantilla mensual de dosis aplicadas, en Excel®:** formatos ya estandarizados en todo el país. En este sentido, los departamentos y distritos son responsables de consolidar y enviar en los primeros 10 días calendario de cada mes al nivel nacional dicho reporte.

En lo que tiene que ver con el carné de vacunación en físico, este debe diligenciarse en su totalidad, con información clara y legible, informando al cuidador del menor, la fecha oportuna de la siguiente dosis.