



**La salud
es de todos**

Minsalud

**Lineamientos Técnicos y Operativos para la aplicación del refuerzo
de la vacuna contra la varicela, en el Esquema de vacunación del
Programa Ampliado de Inmunizaciones-PAI.**

Colombia, Junio 2019.

**Dirección de Promoción y Prevención
Subdirección de Enfermedades Transmisibles
Grupo de Gestión Integrada de Enfermedades Inmunoprevenibles**



JUAN PABLO URIBE RESTREPO
Ministro de Salud y Protección Social

IVÁN DARÍO GONZÁLEZ ORTIZ
Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios

DIANA ISABEL CÁRDENAS GAMBOA
Viceministra de Protección Social

GERARDO BURGOS BERNAL
Secretario General

AIDA MILENA GUTIERREZ ALVAREZ
Directora de Promoción y Prevención

JOSÉ FERNANDO VALDERRAMA VERGARA
Subdirector de Enfermedades Transmisibles

Grupo de Enfermedades Inmunoprevenibles

DIEGO ALEJANDRO GARCIA LONDOÑO
Coordinador

Equipo Técnico

ANA DEL CARMEN CASTAÑEDA C
BRIGITTE NEFFER FOREST DUQUE
CARMEN ELISA OJEDA JURADO
CLARA LUCÍA BOCANEGRA CERVERA
JACQUELINE PALACIOS GONZÁLEZ
JAID C ROJAS SOTELO
JUANITA CORRAL CASTILLO
MARTA EUGENIA MARIN GONZÁLEZ
WILLIAM ALBERTO ROBLES FONNEGRA



CONTENIDO

INTRODUCCIÓN.....	4
1. Objetivo General.....	6
1.1 Objetivos Específicos.....	6
2. Población Objeto	6
3. Meta.....	6
4. Presentación de la vacuna.....	6
5. Esquema, edad, dosis, vía y sitio de aplicación de la vacuna contra la varicela	7
6. Aplicación simultánea con otras vacunas.....	7
7. Conservación de la vacuna.....	7
8. Eficacia de la vacuna	8
9. Contraindicaciones.....	8
10. Vacunación segura	8
10.1 Vigilancia de eventos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización – ESAVI.....	8
10.2 Inyección segura.....	9
10.3 Política de frascos abiertos.....	9
10.4 Manejo de Residuos	9
10.5 Plan de crisis	9
11. Movilización social y comunicación	10
12. Estrategias de vacunación.....	11
13. Sistema de información	11
14. Seguimiento y evaluación	11
15. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	13



INTRODUCCIÓN

El Programa Ampliado de Inmunizaciones-PAI-, es una de las estrategias más costo efectivas en salud pública para disminuir los casos de morbilidad y mortalidad por enfermedades prevenibles por vacuna y requiere alcanzar coberturas del 95% o más; es por ello que en el marco de los lineamientos y componentes del programa, se deben realizar diferentes acciones que permitan fortalecer la gestión del mismo a lo largo del año y de esta manera apuntar al logro de la meta "Niños y niñas con esquemas de vacunación completos para la edad".

De conformidad con lo establecido en la Ley 715 de 2001, le corresponde a la Nación, a través del Ministerio de Salud y Protección Social, la dirección del sector salud y del Sistema General de Seguridad Social en Salud en el territorio nacional, teniendo en cuenta la diversidad regional y sin perjuicio de las funciones asignadas en otras disposiciones. Igualmente tiene la responsabilidad de liderar el PAI, generando directrices que orienten y unifiquen la prestación del servicio de vacunación a la población.

A través de la Resolución 1841 de 2013, se adoptó el Plan Decenal de Salud Pública PDSP 2012-2021, en cumplimiento a lo dispuesto en el artículo 6 de la Ley 1438 de 2011; Dentro de las dimensiones prioritarias se encuentra la denominada “Vida saludable y Enfermedades Transmisibles” definida como el “conjunto de políticas y acciones transectoriales, sectoriales y comunitarias que permiten materializar el derecho a vivir libre de enfermedades transmisibles en todos los ciclos de la vida y entornos donde viven las personas, familias y comunidades”

Para el control, eliminación y erradicación de las enfermedades inmunoprevenibles, se plantearon como metas a 2021, entre otras, las siguientes:

“... A 2021, mantener en todo el territorio nacional la erradicación de la Poliomieltis y consolidar la eliminación del sarampión, la rubeola, el síndrome de rubeola congénita y el Tetanos neonatal y controlar la incidencia de casos de fiebre amarilla, difteria, tuberculosis meningea, hepatitis A y B, neumococo, haemophilus influenzae tipo B, diarreas por rotavirus, Tos ferina, parotiditis e influenza (...).”

Se debe asegurar entonces en la población Colombiana o extranjera residente en el país, una atención integral en salud, según lo indicado en la Resolución 429 del 2016, que adopta la Política de Atención Integral en Salud –PAIS- y dentro de ello, la vacunación.

Se recuerda que el 8 de octubre de 2014, el Comité Nacional de Prácticas de Inmunización –CNPI-, revisó la evidencia científica existente y los resultados del estudio de costo efectividad realizado en Colombia, recomendando a este Ministerio la inclusión de la vacuna contra la varicela en un esquema de una dosis al año de edad y un refuerzo a los cinco



años. Se inició este esquema de vacunación, el 1 de julio de 2015 al año de edad y esta cohorte de niños empiezan a cumplir los 5 años a partir del 1 de julio de 2019, a quienes se les debe aplicar el refuerzo correspondiente.

Este lineamiento técnico está dirigido a todas las entidades responsables de la aplicación de las vacunas a la población, para que se de cumplimiento a la aplicación del refuerzo de la vacuna contra la varicela a todos los niños y niñas del territorio nacional, que se encuentran en la cohorte de nacidos a partir del 1 de julio de 2014.



1. Objetivo General

Disminuir en la población de uno a 5 años residente en el país, el riesgo de enfermar por infección producida por el virus de la varicela y de morir por las complicaciones que se pudieran presentar.

1.1 Objetivos Específicos

- Aplicar la dosis de refuerzo de la vacuna contra la varicela a todos los niños y niñas del territorio nacional, que se encuentran en la cohorte de nacidos a partir del 1 de julio de 2014.
- Establecer las directrices técnicas y operativas específicas para la administración de la dosis de refuerzo de la vacuna contra la varicela y con ello fortalecer las acciones del Programa Ampliado de Inmunizaciones –PAI-

2. Población Objeto

Niños y niñas de todo el territorio nacional, que cumplan cinco años de edad, a partir del 1 de julio de 2019, siendo esta, la cohorte de nacidos a partir del 1 de julio de 2014.

3. Meta

Vacunar a 373.031 niños y niñas de cinco años de edad (de acuerdo a la meta programática 2019), la dosis de refuerzo de la vacuna contra la varicela, (VARIVAX®).

La meta asignada a vacunar por municipio en el año 2019, es el 50% de la meta programática 2019 de la población asignada para los cinco años, y se debe realizar el seguimiento mensual al cumplimiento de la misma.

4. Presentación de la vacuna

La vacuna a utilizarse es la misma que se viene manejando desde julio de 2015, es un vial monodosis que contiene polvo liofilizado de aspecto blanco o blanquecino, acompañado de un segundo vial que contiene el diluyente. Las entidades territoriales recibirán caja por 10 dosis. De acuerdo a la recomendación del laboratorio productor, para reconstituir la vacuna el liofilizado debe estar a la misma temperatura de la vacuna y se debe utilizar únicamente el diluyente suministrado por el laboratorio productor (Diluyente Estéril para Vacunas de Virus Vivos de Merck Sharp & Dohme, debido a que no contiene conservantes u otras sustancias anti-virales que pudieran inactivar el virus de la vacuna).



Se recomienda revisar el lineamiento de la introducción de esta vacuna enviado en junio de 2015, el cual contiene las directrices para su manejo, uso, cuidado y recomendaciones para su aplicación, las cuales se deben continuar.

5. Esquema, edad, dosis, vía y sitio de aplicación de la vacuna contra la varicela

VARIVAX[®], está indicada para la vacunación contra la varicela a partir de los 12 meses de edad y la aplicación de la dosis de refuerzo de la vacuna contra la varicela a los cinco años de edad.

EDAD	12 meses	5 años
DOSIS	Primera dosis	Dosis de refuerzo
VIA	Subcutánea	Subcutánea
SITIO	Región deltoidea.	Región deltoidea.
CALIBRE DE AGUJA	Número de aguja: 25G X 5/8	Número de aguja: 25G X 5/8

Nota:

El intervalo mínimo entre la primera dosis y el refuerzo contra la varicela es de tres meses. En el caso de encontrar un niño de cinco años cumplidos o cercano a cumplirlos, (4 años 9 meses) sin antecedente vacunal, se debe aplicar la primera dosis y citar a los tres meses, para garantizar el esquema completo.

6. Aplicación simultánea con otras vacunas

Puede aplicarse de manera simultánea con todas las otras vacunas del esquema nacional. Cuando NO se administra de manera simultánea con las vacunas vivas parenterales, como son la fiebre amarilla y la triple viral, debe esperarse 4 semanas para su aplicación. La aplicación debe realizarse en sitios separados a una distancia de 2,5 cm. y con jeringas diferentes.

7. Conservación de la vacuna

Almacenar la vacuna liofilizada y el diluyente a temperatura entre +2°C a +8°C (en refrigeración). No congelar. Después de ser reconstituida, si no se pudo aplicar al niño para quién fue preparada, solo se puede utilizar dentro de los primeros 30 minutos.



8. Eficacia de la vacuna

La eficacia estimada de la vacuna con un historial negativo de contacto con el virus de la varicela es con 2 dosis del 98,3% y con una dosis del 94,4%, y después de las exposiciones al virus, la eficacia fue del 96,4% para 2 dosis y del 90,2% para una dosis.¹

9. Contraindicaciones

Se recuerda que por ser una vacuna de virus vivo, está contraindicada en las siguientes situaciones:

- Quienes hayan tenido reacciones anafilácticas a los componentes de la vacuna, (gelatina y neomicina).
- En presencia de desórdenes sanguíneos, o cualquier tipo de cáncer, (leucemia, linfomas de cualquier tipo u otras neoplasias malignas que afectan la médula ósea o el sistema linfático).
- Si se está administrando una medicación supresora del sistema inmune, incluyendo corticoides en dosis altas. NO está contraindicada cuando hay uso de corticoides tópicos o a bajas dosis.
- En deficiencia inmunológica como resultado de una enfermedad, ejemplo VIH-SIDA.
- En tuberculosis activa no tratada.
- Persona con fiebre mayor de 38,5°C.
- En embarazadas, adicionalmente el embarazo debe ser evitado durante tres meses siguientes a la vacunación.

10. Vacunación segura

10.1 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 el manejo y seguimiento a las reacciones adversas que se presenten en la población después de su administración.

Según el protocolo de vigilancia en Salud Pública de los ESAVI, solamente se deben notificar al Sistema de Vigilancia en Salud Pública–SIVIGILA, aquellos que cumplan con los criterios de clasificación de caso sospechoso y tener una clasificación final según la causalidad. Ver Protocolo ESAVI del INS, versión 2017.

¹ Información del Sivigila, Instituto Nacional de Salud



10.2 Inyección segura

Se recuerda dar cumplimiento a las instrucciones dadas para la aplicación, administración, uso y manejo de cualquier vacuna. Antes de vacunar al niño o niña, tenga en cuenta las siguientes recomendaciones:

- Explique amplia y claramente a la madre o acompañante el procedimiento y el número de vacunas a aplicar al niño o niña en este contacto.

Verifique:

- El Carné del niño o niña
- Edad
- Vacuna correcta
- Dosis correcta
- Vía de administración
- Fecha de vencimiento de la vacuna
- Sitio anatómico para la aplicación
- Revisar indicaciones y presencia de contraindicaciones para la aplicación de la vacuna
- Almacenamiento de la vacuna según normas de red de frío
- Cumplimiento de las normas de bioseguridad vigentes

Una vez realice el procedimiento, registre inmediatamente la dosis administrada en el carné de vacunación, en el formato de registro diario de vacunación y en el sistema de información nominal del PAI. Registre la fecha de la próxima cita.

10.3 Política de frascos abiertos

La presentación de la vacuna contra la varicela a aplicarse es unidosis, por lo tanto nos permite asegurar una mejor aplicación de la política de frascos abiertos; solo se abre la presentación en la que viene la vacuna, cuando se tenga claridad de que se va a aplicar al usuario. Tenga presente el ítem de conservación de la vacuna.

10.4 Manejo de Residuos

Debe darse cumplimiento a la normativa vigente en el manejo de los residuos sólidos generados en el programa y de igual manera al cumplimiento de las recomendaciones de prevención de accidentes o errores que puedan afectar al usuario, al vacunador o al medio ambiente.

10.5 Plan de crisis



Se solicita a todas las entidades territoriales mantener siempre activo el Plan de manejo de crisis y tener claridad en el manejo de la investigación correspondiente de un posible ESAVI que se pudiera presentar, siguiendo las directrices del Instituto Nacional de Salud – INS-.

11. Movilización social y comunicación

Para el logro de resultados satisfactorios en la aplicación de la dosis de refuerzo de esta vacuna, es determinante contar con la movilización social que conlleve a sensibilizar de manera permanente al personal de salud que aplicará la vacuna y a los padres o cuidadores para que hagan la demanda de la misma, implementando estrategias y tácticas que logren el impacto deseado.

Las estrategias de comunicación y abogacía deben dirigirse a lograr los siguientes objetivos:

- Sensibilizar a todos los actores, sobre la importancia del cumplimiento del esquema completo de vacunación, dentro de ellos el de la vacuna contra la varicela.
- Fomentar la confianza en el programa nacional de vacunación, así como en la seguridad y efectividad de las vacunas del esquema nacional.
- Evitar rumores y desinformación.
- Mejorar la cobertura de la vacunación.
- Mejorar la detección y la notificación de posibles casos de ESAVI.

Las tres estrategias de comunicación recomendadas son:

Abogacía: para fomentar la toma de conciencia y el compromiso entre los encargados de tomar las decisiones en todos los niveles, de manera que apoyen y faciliten la aplicación de la dosis de refuerzo de la vacuna contra la varicela.

Movilización social: para involucrar a todos los socios posibles para su sensibilización y con ello alcanzar el logro de la meta.

Información y capacitación a todos los vacunadores sobre este cambio en el esquema de vacunación, igualmente informar a las comunidades, padres y cuidadores.

La metodología para cada una de las estrategias se debe adecuar a las realidades regionales y locales.

Se debe analizar y consensuar que estrategia de comunicación utilizar, definir los materiales y medios de divulgación a emplear (anuncios de televisión, carteles, carpetas de voceros, cuñas informativas por radio o perifoneo).

Con el objeto no solo de lograr esta meta específica, si no también mejorar de manera general en el cumplimiento de las coberturas con todos los biológicos del esquema, es fundamental realizar alianzas con:



- Sociedades científicas y académicas como la Sociedad Colombiana de Pediatría
- Médicos generales y pediatras de todas las IPS
- Padres de familia
- Madres comunitarias del ICBF y personal de los CDI
- Madres líderes de Familias en Acción
- Personeros municipales y Procuradurías Delegadas Regionales para la Familia, Infancia y Adolescencia.
- Iglesias
- Juntas de acción comunal
- Delegados del Consejo de Política Social
- Otros actores sociales como asociaciones de profesionales, líderes de opinión
- Medios de comunicación.

12. Estrategias de vacunación

Para la implementación de este lineamiento en cuanto a la aplicación de la vacuna, se deben garantizar las estrategias de: vacunación institucional, puestos fijos, casa a casa, brigadas, equipos móviles, micro concentración y canalización, de acuerdo a las condiciones de cada región.

13. Sistema de información

La introducción de la **vacuna contra la varicela** exigió la actualización y capacitación del personal, para que realizarán el registro de la misma en los diarios de vacunación, en el reporte mensual de dosis aplicadas que se envía en la plantilla Excel y en el sistema de información nominal paiweb. El registro adecuado de las dosis administradas es fundamental para evaluar el resultado de cobertura de la introducción de esta vacuna.

14. Seguimiento y evaluación

Se evaluarán los resultados de cobertura por medio de los siguientes indicadores:

Indicador	Descripción
Cumplimiento de la cobertura de vacunación contra el virus de la varicela en niños de un año de edad	Número de niños y niñas de un año vacunados contra la varicela / número de niños y niñas de un año, programados a vacunarse en el 2019* 100.
Cumplimiento de	Número de niños y niñas de cinco años vacunados contra la varicela /



la cobertura de
vacunación
contra el virus de
la varicela en
niños de cinco
años de edad

número de niños y niñas de cinco años, programados a vacunarse en el 2019* 100.

De estos indicadores se evaluará el avance mensual y el cumplimiento de meta anual.



15. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ministerio de Salud y Protección Social. Plan Decenal de Salud Pública 2012-202. Disponible en www.minsalud.gov.co
2. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 518 de 2015 <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/DE/DIJ/resolucion-0518-de-2015.pdf>
3. Ministerio de Salud y Protección Social. Orientaciones para el desarrollo de la actividad de caracterización social y ambiental en el marco del Plan de Salud Pública de Intervenciones Colectivas – PIC. 2015 <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/ENT/orientaciones-caracterizacion-pic.pdf>
4. Ministerio de Salud y Protección Social. Orientaciones para el desarrollo de la Educación y Comunicación para la salud en el marco del Plan de Salud Pública de Intervenciones Colectivas. 2016. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/ENT/orientaciones-educacion-comunicacion.pdf>
5. Ministerio de Salud y Protección Social, Orientaciones para la conformación y fortalecimiento de redes sociales y comunitarias en el marco del Plan de Salud Pública de Intervenciones Colectivas. 2015. <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/ENT/orientaciones-redes-sociales-comunitarias-pic.pdf>
6. Ministerio de Salud y Protección Social, Lineamientos para la Gestión y Administración del Programa Ampliado de Inmunizaciones – PAI- 2019.
7. http://www.who.int/vaccine_safety/committee/reports/Jun_2006/es/
8. http://www.paho.org/par/index.php?option=com_content&view=article&id=603:varicela-uso-vacuna&Itemid=255
9. <http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/001565.htm>
10. http://www.paho.org/par/index2.php?option=com_content&view=article&id=603&pop=1&page=0
11. <http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Subdireccion-Vigilancia/Paginas/informes-de-evento.aspx>
12. <http://www.ins.gov.co/boletin-epidemiologico/Boletn%20Epidemiolqico/2014%20Boletin%20epidemiologico%20semana%2053.pdf>
13. Información para el paciente sobre VARIVAX, inserto entregado por el laboratorio MSD.