



La salud
es de todos

Minsalud

LINEAMIENTO PARA EL TAMIZAJE Y LA VACUNACIÓN CONTRA EL VIRUS DE LA HEPATITIS B A POBLACIONES VULNERABLES PRIORIZADAS, 2021

Dirección de Promoción y Prevención
Subdirección de Enfermedades Transmisibles
Grupo Endemoepidémicas
Grupo de Gestión de Enfermedades Prevenibles por Vacuna

Área Funcional Población y Desarrollo
Grupo Sexualidad, Derechos Sexuales y Reproductivos
Grupo Convivencia Social y Ciudadanía

Junio 2021



FERNANDO RUIZ GÓMEZ
Ministro de Salud y Protección Social

LUIS ALEXANDER MOSCOSO OSORIO
Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios

GERARDO LUBIN BURGOS BERNAL
Secretario General

GERSON ORLANDO BERMONT GALAVIS
Director de Promoción y Prevención

CLAUDIA MILENA CUELLAR SEGURA
Subdirectora de Enfermedades Transmisibles

ANA MARÍA PEÑUELA
Coordinadora Área Funcional Población y Desarrollo

CLARA LUCÍA BOCANEGRA CERVERA
Coordinadora Grupo Enfermedades Prevenibles por Vacuna

IVAN MAURICIO CÁRDENAS CAÑÓN
Coordinador Grupo Endemoepidémicas

RICARDO LUQUE NÚÑEZ
Coordinador Grupo Sexualidad, Derechos Sexuales y Derechos Reproductivos



Referentes técnicos

Dirección de Promoción y Prevención

CIELO YANETH RÍOS HINCAPIÉ

Grupo Convivencia Social y Ciudadanía
Área Funcional Población y Desarrollo

BRIGITTE NEFFER FOREST DUQUE

Grupo Gestión Integrada de Enfermedades
Endemo-epidémicas

DIANA MARÍA LIBRADO CARDONA

Grupo Gestión Integrada de Enfermedades
Endemo-epidémicas

CLAUDIA LILIANA SOSA MESA

Grupo de gestión de Enfermedades prevenibles
por vacuna

JOSE ALEJANDRO MOJICA

Grupo de gestión de Enfermedades prevenibles
por vacuna

Agradecimientos

OSCAR ALFREDO BELTRÁN GALVIS, MD.

Gastroenterólogo - hepatólogo
Grupo de hepatología y trasplante
Fundación Cardio-infantil



Contenido

1. Generalidades.....	8
2. Objetivos.....	9
Objetivo General.....	9
Objetivos Específicos.....	9
3. Meta.....	9
4. Población objeto.....	9
5. Estrategias de abordaje para el tamizaje y vacunación.....	10
5.1. Convocatoria.....	10
5.2. Sitio del tamizaje y la vacunación.....	10
5.3. Horarios para la intervención.....	10
5.4. Información previa al tamizaje y la vacunación.....	11
5.5. Antes de la aplicación del tamizaje o la vacunación.....	11
6. Tamizaje para hepatitis B.....	11
6.1. Prueba a utilizar:.....	12
6.2. Interpretación y entrega de los resultados.....	12
6.3. Registro de información.....	12
6.4. Manejo de desechos.....	13
7. Vacuna a utilizar.....	13
7.1. Presentación de la vacuna.....	13
7.2. Composición.....	13
7.3. Indicaciones de uso.....	13
7.4. Esquema, dosis, vía, sitio de aplicación.....	14
7.5. Aplicación simultánea con otras vacunas.....	14
7.6. Contraindicaciones.....	14
7.7. Inmunogenicidad y eficacia.....	15
7.8. Seguridad y reacciones adversas.....	15
7.9. Conservación de la vacuna.....	15
7.10. Advertencia y precauciones.....	16
7.11. Almacenamiento, conservación y cadena de frío.....	16
7.12. Manejo y disposición de residuos.....	16
7.13. Vacunación segura.....	16



8.	Insumos requeridos.....	16
9.	Capacitación.....	17
10.	Responsabilidades	17
10.1.	Municipios (Secretarías de salud municipales)	17
10.2.	Empresas Administradoras de Planes de Beneficios – EAPB.....	18
10.3.	Instituciones Prestadoras de Servicios – IPS	18
11.	Sistemas de información	18
12.	Referencias Bibliográficas.....	20



LINEAMIENTO PARA EL TAMIZAJE Y LA VACUNACIÓN CONTRA EL VIRUS DE LA HEPATITIS B A POBLACIONES VULNERABLES PRIORIZADAS, 2021

Introducción

Las hepatitis virales son un grupo de enfermedades infecciosas que comprenden las hepatitis A, B, C, D y E, las cuales afectan a cientos de millones de personas en el mundo entero, debido a que provocan hepatopatías agudas y crónicas y causan la muerte de cerca de 1,5 millones de personas cada año (especialmente por hepatitis B y C). Esto configura un problema de salud pública mundial que, además de causar discapacidad y muerte, supone una pesada carga para el sistema de atención en salud por los costos del tratamiento de la insuficiencia hepática, la enfermedad hepática crónica y la pérdida de productividad (1) (2).

La Resolución 63.18 de 2010, acordada por la Asamblea Mundial de la Salud y apoyada por los 194 estados miembros (3), la Reunión Regional sobre Hepatitis Virales, realizada en Bogotá en marzo de 2012 y la Resolución adoptada por los Estados miembros en mayo de 2014 durante la 67.^a Asamblea Mundial de la Salud, plantean la necesidad de un abordaje integral del problema de las hepatitis virales en cuanto al fortalecimiento de los medios de diagnóstico, seguimiento y tratamiento, y la amplia implementación de medidas de prevención y control. Además, plantea la necesidad de una acción global coordinada, con recursos específicos para enfrentar este problema. (2) (3).

De acuerdo con el 57.º Consejo Directivo, 71.ª Sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas, realizado en Washington, D.C en octubre de 2019, los países de la región de las Américas debemos comprometernos a lograr las metas de la agenda 2030 para el Desarrollo Sostenible, entre las cuales se destaca la meta 3.3 que insta a *“Poner fin a las epidemias del SIDA, la tuberculosis, la malaria y las enfermedades tropicales desatendidas y combatir la hepatitis, las enfermedades transmitidas por el agua y otras enfermedades transmisibles.”*

La Estrategia Mundial del Sector Salud Contra las Hepatitis Víricas 2016-2021, respaldada por la Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2016 y a la cual Colombia se adhirió, estableció acciones hacia la eliminación de las hepatitis virales al año 2030, las cuales han sido incluidas en el Plan Nacional de Respuesta ante las ITS, el VIH, la coinfección TB/VIH y las hepatitis B y C, Colombia 2018 – 2021, que está direccionado hacia la implementación de acciones de promoción y prevención, detección temprana, atención integral oportuna y acceso al tratamiento, y en las estrategias de prevención y atención de las enfermedades transmitidas por vía sanguínea y alimentos.

El Plan Decenal de Salud Pública (PDSP) 2012 – 2021 para Colombia, en el ítem titulado “Prevención y atención integral en Salud Sexual y Reproductiva desde un enfoque de derechos”, plantea la promoción de la articulación intersectorial y comunitaria para la afectación de los determinantes sociales, programáticos e individuales que inciden en la epidemia de ITS - VIH/Sida, con énfasis en poblaciones en contextos de mayor vulnerabilidad, garantizando el acceso a la prevención y a la atención integral en salud, fortaleciendo los sistemas de seguimiento y evaluación.



Este plan propone la meta de reducir y mantener la tasa global de incidencia de hepatitis B en menos del 2% para el año 2022, orientando diferentes estrategias, dentro de las cuales están planteadas aquellas que apuntan hacia el acceso universal a la prevención y atención integral en ITS-VIH/SIDA, con enfoque de vulnerabilidad.

De tal manera, el Plan Nacional de Respuesta ante las ITS, el VIH, la coinfección TB/VIH y las hepatitis B y C, Colombia 2018 – 2021, incluye entre sus objetivos, facilitar el acceso a la vacuna contra la hepatitis B a las poblaciones priorizadas en el lineamiento nacional (4), del cual la Resolución 3280 de 2018¹, en el marco de las intervenciones colectivas considera como poblaciones vulnerables a: hombres que tienen relaciones sexuales con hombres - HSH, mujeres transgénero – MT, trabajadores sexuales - TS, personas que se inyectan drogas – PID y habitantes de calle - HC.

Bajo este marco, la vacunación de poblaciones vulnerables priorizadas con base en información epidemiológica generará un mayor impacto en los grupos marginados socioeconómicamente o que tienen dificultades para acceder a los servicios de salud y contribuirá al cumplimiento de las metas nacionales en hepatitis virales al reducir la incidencia de casos en estas poblaciones.

¹ Resolución 3280 de 2018 Por medio de la cual se adoptan los lineamientos técnicos y operativos de la Ruta Integral de Atención para la Promoción y Mantenimiento de la Salud y la Ruta Integral de Atención en Salud para la Población Materno Perinatal y se establecen las directrices para su operación



1. Generalidades

La hepatitis B es una infección viral potencialmente mortal, causada por un hepadnavirus de cadena doble de DNA, que puede dar lugar, tanto a un cuadro agudo (primeros seis meses después de la exposición al virus), como a una enfermedad crónica (cuando el virus permanece en el cuerpo de la persona) (5).

En la fase aguda de la infección por el VHB las manifestaciones van desde una hepatitis anictérica y subclínica, hasta una hepatitis ictérica aguda grave e incluso, en algunos casos, una hepatitis fulminante. La forma aguda se resuelve generalmente de forma espontánea en 4 a 8 semanas. En muchos casos es silente, recuperándose la mayoría de los pacientes de forma completa, sin secuelas y sin recidiva de la enfermedad. Los infantes rara vez presentan enfermedad aguda por VHB, siendo habitual en ellos el desarrollo de hepatitis crónica inactiva (antes llamado estado de portador crónico) (6) (7).

La infección crónica por VHB, cuando es progresiva, conlleva a complicaciones serias que comprometen la vida del individuo infectado, o que eventualmente obligará a someterlos a un trasplante hepático como última alternativa. Estas complicaciones se pueden dividir en dos grandes grupos: hepatocarcinoma y cirrosis (8).

La aparición de infección crónica por VHB guarda una proporción inversa con la edad en que se contrae la infección. Alrededor del 90% de los niños infectados de madre a hijo se convierten en personas con hepatitis crónica inactiva. El riesgo para la infección crónica por VHB disminuye a 30% en los niños infectados entre las edades de 1 y 4 años, y a menos del 5% cuando la infección se produce en la edad adulta (9).

Las personas con hepatitis crónica o los sujetos que cursan con hepatitis aguda, son capaces de transmitir la infección a partir de cualquier secreción corporal y sangre (10) (11). El virus se transmite por exposición percutánea, contacto sexual y de madre a hijo (8).

El virus de la hepatitis B puede sobrevivir fuera del organismo por lo menos siete días, pudiéndose causar infección por inoculación a través de objetos inanimados. El periodo medio de incubación de la hepatitis B es de 75 días, pero puede oscilar entre 30 y 180 días (5).

En Colombia, para la prevención de las hepatitis virales, desde 1993 el Programa Ampliado de Inmunizaciones – PAI - tiene incluido en el esquema nacional la vacuna contra la hepatitis B para niños de 0 a 5 años (12) y para hepatitis A se incluyó para la cohorte de niños y niñas de 1 año de edad, nacidos a partir del 1 de enero de 2012 (13).

Este documento presenta los lineamientos de vacunación contra la hepatitis B para poblaciones vulnerables mayores de 18 años que iniciará su implementación en el año 2021.



2. Objetivos

Objetivo General

Contribuir a la prevención y control de la transmisión del virus de la hepatitis B (VHB), mediante la identificación, tamizaje y vacunación contra la hepatitis B de poblaciones vulnerables priorizadas.

Objetivos Específicos

- Implementar acciones de información en salud en hepatitis virales con la población objetivo de esta intervención.
- Alcanzar coberturas y adherencia al esquema de vacunación recomendado en las poblaciones vulnerables priorizadas.
- Identificar y canalizar a los servicios de salud casos de hepatitis B detectados en las poblaciones priorizadas a través del tamizaje para antígeno de superficie de la hepatitis B.

3. Meta

Lograr esquemas completos de vacunación contra hepatitis B (terceras dosis), en por lo menos el 80% de los que recibieron una primera dosis de vacuna.

4. Población objeto

Las poblaciones vulnerables priorizadas son aquellas identificadas por la Resolución 3280 de 2018 para intervenciones colectivas así:

- Hombres que tienen relaciones sexuales con hombres - HSH
- Mujeres transgénero – MT
- Trabajadores sexuales – TS
- Personas que se inyectan drogas – PID y
- Habitantes de calle - HC

Las personas a vacunar serán aquellas mayores de 18 años pertenecientes a estas poblaciones, nacionales o migrantes, dada la necesidad del registro con un documento de identidad válido en el PAI WEB 2, los cuales, deben contar con un **resultado negativo** a una prueba de antígeno de superficie para hepatitis B.

Cuando se encuentre personas elegibles con esquemas incompletos de vacunación contra la hepatitis B certificados con carné o en las bases de datos del PAI, registros diarios o en el sistema de información nominal PAIWEB, se dará continuidad a la aplicación de las dosis faltantes hasta completar el esquema recomendado.



5. Estrategias de abordaje para el tamizaje y vacunación

Para optimizar el trabajo con estas poblaciones y completar los esquemas de vacunación contra hepatitis B se sugiere que las acciones de identificación, abordaje, sensibilización, tamizaje y vacunación se lleven a cabo de manera conjunta con organizaciones que trabajan con estas poblaciones o instituciones de apoyo social, quienes gozan de la confianza de la población objeto y cuentan con estrategias efectivas para su localización.

La vacunación debe ser articulada con las demás acciones de promoción y prevención que se ofrecen a estas poblaciones, dejando a un lado las opiniones personales y abordando a la población sin estigma y discriminación frente a sus conductas.

5.1. Convocatoria

Se basa en estrategias de “voz a voz”, trabajo de pares, comunicación a través de líderes, redes sociales reconocidas por estas poblaciones, entre otras, implementadas en lugares de concentración tales como bares y saunas de su exclusividad (para HSH), sedes de organizaciones de base comunitaria, albergues de paso, comedores comunitarios, sitios de consumo y, algunas veces en calle, a través de servicios móviles, entre otros.

Dado que el proceso de sensibilización con estas poblaciones es gradual y depende de la apertura del individuo, de acuerdo con sus dinámicas de comportamiento, se recomienda llevar a cabo con suficiente antelación, acciones de información y comunicación para el éxito de las actividades.

En el caso de algunas poblaciones como los habitantes de calle, las actividades serán más exitosas en la medida en que se ofrezca no solo la vacunación, sino también acciones de apoyo social como comida, elementos de aseo, ropa, entre otros.

5.2. Sitio del tamizaje y la vacunación

El sitio debe asegurar condiciones de privacidad y confidencialidad pudiendo realizarse tanto en Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) que ofrecen vacunación como de manera extramural en sedes de organizaciones de base comunitaria, instituciones de apoyo social como albergues, hogares de paso, comedores comunitarios, centros de atención integral a la diversidad sexual y de género, entre otros y algunas veces en calle, a través de servicios móviles.

En el caso de las personas que se inyectan drogas (PID), los lugares más recomendados para llevar a cabo el tamizaje y la vacunación son los puntos o sitios donde se implementan programas de reducción del daño, tales como, **entrega de material higiénico de inyección o programas de sustitución con metadona**, ya que las personas que acompañan estos procesos tienen experiencia en el reconocimiento, abordaje y tejido de lazos de confianza con esta población.

5.3. Horarios para la intervención

Para la programación de las actividades hay que tener en cuenta los horarios de trabajo de la población, por ejemplo, en el caso de los trabajadores y trabajadoras sexuales tienen horarios extensos y hasta altas horas de la madrugada, por tanto, su hora de descanso se



da usualmente en las mañanas entre 6 am y 11 am, siendo el horario más propicio para la vacunación hacia el mediodía, lo cual debe ser considerado al momento de ofrecer esta intervención.

5.4. Información previa al tamizaje y la vacunación

La sensibilización y aceptación del tamizaje y la adherencia a la vacunación son factibles de alcanzar cuando se ofrece información sobre:

- **Las hepatitis virales:** causa, formas de transmisión, historia natural, como se previene, complicaciones, entre otras.
- **Las implicaciones del resultado del tamizaje:** ante resultados *negativos* cual es el riesgo de exposición y las ventajas de la vacunación; ante resultados *positivos*, la importancia de recibir atención en salud y la canalización a los servicios de salud.
- **La vacuna:** para que sirve, como será la aplicación, dosis necesarias para completar el esquema, importancia de recibir las 3 dosis, posibles reacciones adversas y sitios de atención para tales casos.
- **Aspectos clave de otras infecciones:** por ejemplo, las transmitidas por vía sexual o sanguínea.

Es importante contextualizar esta información a la realidad de la persona de manera puntual y sucinta.

El talento humano en salud que ofrezca esta intervención a las personas que se inyectan drogas deberá estar preparado y entrenado, no solo en la realización de pruebas rápidas o aplicación de la vacuna contra la hepatitis B, la enfermedad y la importancia de la vacunación, sino también, estar sensibilizado en la realidad y los contextos de las PID, manejar la “jerga” común de este grupo, conocer los efectos de las sustancias psicoactivas y ser capaces de identificar signos y síntomas de sobredosis para responder a este tipo de circunstancias.

5.5. Antes de la aplicación del tamizaje o la vacunación

En personas que se encuentren bajo los efectos de sustancias psicoactivas (SPA), incluido el alcohol, se deberá evaluar el grado de afectación del estado de conciencia y funcionalidad de la persona, de tal manera que el tamizaje y la vacunación se den como un acto informado y de libre elección, sin que el consumo de dichas sustancias se convierta en una barrera de acceso y se constituya en una oportunidad perdida.

6. Tamizaje para hepatitis B

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud - OMS, el tamizaje serológico previo a la vacunación puede disminuir el número de vacunaciones innecesarias de personas que ya son inmunes a la infección por el VHB y brinda la oportunidad de remitir a las personas con hepatitis B crónica para que reciban atención y tratamiento.

Por tanto, se recomienda realizar el tamizaje con pruebas rápidas de antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg), a fin de optimizar la aproximación a las poblaciones objeto de este lineamiento, tanto para diagnóstico de casos de hepatitis B, como para la



prevención de la infección, a través de la vacunación en quienes no están infectados. Al alcanzar un esquema de vacunación completo no sería necesario volver a tamizar.

6.1. Prueba a utilizar:

La prueba a utilizar para el tamizaje debe corresponder a una prueba rápida para antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B (HBsAg), el cual es un marcador muy precoz de infección y puede ser detectable tanto en el periodo de incubación como en la fase aguda o el estadio crónico.

Además de contar con el registro sanitario Invima vigente, la prueba seleccionada debe tener una sensibilidad igual o mayor al 95% y una especificidad igual o mayor al 99.5%, de acuerdo con estándares internacionales. La realización de la prueba deberá llevarse a cabo siguiendo las instrucciones del fabricante.

Teniendo en cuenta las características operativas de las pruebas rápidas para VHB (tiempo de ejecución y lectura menor o igual a 30 minutos), este resultado debe ser entregado inmediatamente después de la lectura de la prueba.

6.2. Interpretación y entrega de los resultados

Los resultados se podrán leer como:

- **Reactivo/positivo:** las personas con este resultado deberán ser remitidas o canalizadas a los servicios de salud, de acuerdo con su aseguramiento para la notificación del caso al Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública - Sivigila, la clasificación del caso, el descarte de otras coinfecciones como VIH, hepatitis C y hepatitis D, pruebas de estadificación y remisión al especialista para definir la necesidad de tratamiento.
- **No reactivo/negativo:** a las personas con este resultado se les deberá ofrecer la vacunación contra el virus de la hepatitis B.
- **Inválido:** cuando el resultado es inválido (no marcación de la celda control) deberá repetirse la prueba. Este resultado se podría presentar en casos de muestra insuficiente, cantidad insuficiente o excesiva de buffer, superficies desbalanceadas, tiempos reducidos de lectura, cartuchos defectuosos, entre otros.

La entrega de los resultados, en todos los casos, se debe acompañar de información en salud y, en lo posible, entrega de insumos para la prevención como condones, lubricantes, kits de inyección de menos riesgo, entre otros. Si la prueba se ha realizado en las instalaciones de un prestador de servicios de salud y el resultado es reactivo, la persona que realiza la prueba podrá inmediatamente recolectar la muestra para la clasificación del caso, según lo establecido en la Resolución 1314 de 2020².

6.3. Registro de información

Todas las actividades deben estar registradas y reportadas en los sistemas de información

² Resolución 1314 de 2020, Por la cual se adoptan los lineamientos para la realización de pruebas rápidas fuera del laboratorio clínico para el diagnóstico temprano de la infección por VIH, sífilis, hepatitis B y hepatitis C.



establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.

6.4. Manejo de desechos

Los desechos biológicos no cortopunzantes generados por la toma de muestras, al igual que el dispositivo de la prueba, serán dispuestos en bolsas rojas y los cortopunzantes como las lancetas serán desechadas en contenedores de paredes rígidas (guardianes) para minimizar el riesgo de exposiciones accidentales a sangre. La disposición final de estos residuos se hará de acuerdo con el manual del Plan de Gestión Integral de Residuos Hospitalarios (PGIRH) del Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio del Medio Ambiente, adoptado mediante Resolución 1164 de 2002³ y el Plan para la Gestión Integral de los Residuos Generados en la Atención en Salud y otras Actividades de cada IPS (PGIRASA).

7. Vacuna a utilizar

7.1. Presentación de la vacuna

La vacuna Euvax B, del laboratorio LG está compuesta por partículas altamente purificadas, no infecciosas, del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) adsorbidos en sales de aluminio y preservadas con Timerosal.

Es una vacuna derivada de antígeno de superficie de la hepatitis B producido por tecnología de DNA recombinante aplicada sobre células de levadura (*Saccharomyces cerevisiae*). La vacuna cumple con las exigencias de la OMS para las vacunas recombinantes contra la hepatitis B. En su elaboración no se utilizaron sustancias de origen humano.

7.2. Composición

1mL de la vacuna contra la hepatitis B para adultos contiene:

- **Ingrediente activo:** antígeno de superficie de hepatitis B purificado 20 µg
- **Adyuvante:** gel de hidróxido de aluminio 0.5 mg
- **Preservativo:** timerosal 0,01 p/v%
- **Excipientes:** fosfato de potasio monobásico, fosfato de sodio dibásico y cloruro de sodio.

7.3. Indicaciones de uso

- Inmunización contra la infección causada por todos los subtipos conocidos del virus de la hepatitis B en personas que corren riesgo de exposición a material positivo para este virus.

³ Resolución 1164 de 2002, Por la cual se adopta el Manual de Procedimientos para la Gestión Integral de los residuos hospitalarios y similares.



- La inmunización contra la hepatitis B a largo plazo no solo reduce la incidencia de la enfermedad, sino también las complicaciones crónicas de ella, tales como la hepatitis B activa tipo crónica, la cirrosis asociada a la hepatitis B y el carcinoma primario hepatocelular.

7.4. Esquema, dosis, vía, sitio de aplicación

- **Esquema a utilizar:** tres dosis con un esquema **0, 1, 2 meses**, es decir una dosis inicial, la segunda dosis al mes de la primera y la tercera dosis a los 2 meses de la primera dosis, sensibilizando sobre la importancia de recibir una dosis de refuerzo a los 12 meses de la primera dosis debido al esquema utilizado.
- **Dosis:** 1 mL.
- **Vía:** intramuscular
- **Sitio:** músculo deltoides
- **Edad:** a partir de los 18 años.
- **Jeringa:** con aguja calibre 22G x 1/4 o 1/2.
- La vacuna debe agitarse suavemente antes de su uso.

Importante: Cuando se encuentre personas elegibles con esquemas incompletos de vacunación contra la hepatitis B certificados con carné o en las bases de datos del PAI, se dará continuidad a la aplicación de las dosis faltantes hasta completar el esquema recomendado.

7.5. Aplicación simultánea con otras vacunas

La vacuna puede ser administrada con seguridad y eficacia, simultáneamente, pero en distintos sitios de inyección, con la vacuna Td (tétanos y difteria), SR (sarampión-rubeola), la vacuna contra la fiebre amarilla e influenza estacional. Dada la falta de datos sobre la seguridad y eficacia de las vacunas ARNm COVID-19, administradas simultáneamente con otras vacunas como la hepatitis B, las dosis de vacuna contra el COVID deben administrarse solas y con un intervalo mínimo de 14 días antes o después de cualquier otra vacuna.

Cuando la persona es elegible para ambas vacunas, se debe priorizar la vacunación contra el COVID-19 y citar para aplicación de la vacuna contra la hepatitis B 4 semanas después de finalizado el esquema completo contra el COVID-19 para dar un margen de seguridad entre la aplicación de las vacunas.

La vacuna contra hepatitis B, NO puede ser mezclada con cualquier otra vacuna en el frasco o jeringa.

7.6. Contraindicaciones

La vacuna contra el VHB no debe administrarse en personas con hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna o en personas que manifestaron hipersensibilidad después de una aplicación previa de la vacuna contra el VHB.



7.7. Inmunogenicidad y eficacia

Estudios post-licencia de algunas vacunas contra la hepatitis B han demostrado que, tras el esquema de tres dosis de vacuna recombinante, aplicadas por vía intramuscular durante el primer año de vida, se induce una respuesta protectora de anticuerpos en el 95%-98% de los individuos vacunados (14); la seroconversión obtenida con la primera dosis es del 30 a 55%, con la segunda dosis del 80% y con la tercera de 98% (12) (15) (16) (17) (18). Se consideran títulos protectores los iguales o superiores a 10 mU/ml de antiHBs, pudiéndose encontrar estos niveles normalmente a partir de las dos semanas de la segunda dosis.

De manera general, la respuesta inmunitaria es mayor en niños y adolescentes que en adultos. Varios estudios han demostrado que, tras tres dosis, tanto en los niños como en los adultos que hayan desarrollado anticuerpos protectores, la protección tiene una duración de al menos 15 años, aunque hayan perdido los anticuerpos protectores con el tiempo, probablemente debido a la presencia de una memoria inmunológica que permite una respuesta tras la exposición al virus (14).

En los adultos, después de los 40 años, la inmunogenicidad con un esquema de 3 dosis puede ser menor a 90% y en los mayores de 60 años, puede estar entre 65% a 75%. Adicionalmente, factores del huésped como la obesidad, el tabaquismo, la infección por VIH, factores genéticos y la presencia de enfermedades crónicas como insuficiencia renal crónica, pueden reducir la respuesta a la vacuna (18) (19). Con esquemas de vacunación alternativos (por ejemplo, 0, 1, y 4 meses o 0, 2, y 4 meses) se ha demostrado obtener tasas de seroprotección similares a las obtenidas con el esquema 0, 1 y 6 meses (18). Con Euvax B, se han recomendado 2 esquemas 0, 1 y 6 meses y un esquema acortado alternativo de 0, 1, 2 meses con un refuerzo a los 12 meses. (20).

7.8. Seguridad y reacciones adversas

Se ha demostrado que las vacunas antihepatitis B son seguras. Por lo general, las reacciones adversas son leves y de presentación transitoria, persistiendo menos de 24 horas. Las reacciones más frecuentes son las locales. Entre las reacciones adversas sistémicas, la fiebre (> 37,7 °C) es la más frecuente (1-6 %), seguida del cansancio, malestar, cefalea y síntomas gripales. Otras reacciones adversas poco frecuentes que se han descrito son vértigo, parestesias, náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal, alteración de las pruebas de función hepática, artralgias, prurito y urticaria.

Según los estudios previos a su autorización y los estudios epidemiológicos realizados por los diferentes organismos encargados de la vigilancia de reacciones adversas, no hay asociación entre la vacunación contra la hepatitis B y el desarrollo de esclerosis múltiple. Tampoco se ha encontrado asociación con el síndrome de Guillain-Barré ni con convulsiones (14) (21).

El Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas (GACVS) ha confirmado las excelentes características de inocuidad de la vacuna contra la hepatitis B.

7.9. Conservación de la vacuna

Almacenar la vacuna a temperatura entre +2°C y + 8°C (refrigeración). **No congelar.**



7.10. Advertencia y precauciones

Debido al periodo en que la infección por el virus de la hepatitis B está en su estado latente, es posible que esté presente una infección no detectada en el momento de la vacunación. En estos casos la vacunación no previene la infección por el virus de la hepatitis B.

La vacuna no protege contra la infección causada por otros agentes como el virus de la hepatitis A, el virus de la hepatitis C o el virus de la hepatitis E y otros agentes patógenos que afectan el hígado.

La respuesta inmunitaria a la vacuna contra el VHB está ligada a la edad, en general, personas de edad mayor a los cuarenta años no responden tan bien a la vacuna.

7.11. Almacenamiento, conservación y cadena de frío

El almacenamiento, conservación y cadena de frío se deben llevar a cabo de acuerdo con las recomendaciones del Manual Técnico Administrativo del PAI.

7.12. Manejo y disposición de residuos

El manejo y disposición de residuos se deben llevar a cabo de acuerdo con el Manual de residuos adoptado por la Resolución 1164 de 2002 y el Plan para la Gestión Integral de los Residuos Generados en la Atención en Salud y otras Actividades de cada IPS (PGIRASA).

7.13. Vacunación segura

El reporte de reacciones adversas debidas a la vacunación debe llevarse a cabo de acuerdo con el Manual Técnico Administrativo del PAI del Ministerio de Salud y Protección Social y la farmacovigilancia de vacunas (Reacción Adversa Grave Posterior a Vacunación), realizada por el Instituto Nacional de Salud – INS a través de la ficha de notificación con código 298.

Definición de caso: Persona que presenta cualquier signo, síntoma, trastorno o síndrome después de la administración de una vacuna, que cause una incapacidad, discapacidad, ponga en riesgo la vida, requiera hospitalización u ocasione la muerte, o genere clúster de eventos graves y que, la persona, sus cuidadores o los trabajadores de la salud consideren que podría atribuirse a la vacunación o proceso de inmunización.

8. Insumos requeridos

Este tipo de intervenciones pueden ser llevadas a cabo desde el Plan de Intervenciones Colectivas de la entidad territorial, a través del cual se puede hacer la compra de las pruebas rápidas para el VHB, insumos para la prevención tales como condones masculinos y kits de inyección de menos riesgo, así como materiales para acciones educativas.

Los insumos para las acciones de vacunación (vacunas, jeringas y carnets) serán suministrados por el Ministerio de Salud y Protección Social y la aplicación de la vacuna deberá coordinarse con las Empresas Sociales del Estado, IPS y EPS presentes en la entidad territorial.



9. Capacitación

Con el objetivo de unificar los criterios científicos, técnicos y operativos, las capacitaciones se realizarán por niveles, incorporando a todos los actores involucrados hasta llegar al nivel operativo; el nivel central puede apoyar con la capacitación en caso de requerirlo.

Los equipos de las ciudades deberán planificar y desarrollar la capacitación a todo el personal local, incluyendo los líderes comunitarios y ONG que harán parte de la intervención, teniendo en cuenta los siguientes temas:

- El lineamiento de vacunación y sus objetivos.
- Población objeto.
- Lectura e interpretación de la prueba de tamizaje
- Esquema de vacunación, lectura e interpretación del carné de vacunación, características de vacuna a utilizar, dosis, vía y técnica de administración, indicaciones, contraindicaciones y eventos post-vacunales esperados y su manejo.
- Estrategias de vacunación
- Beneficios de la vacuna
- Normas de bioseguridad y vacunación segura
- Cadena de frío.
- Sistema de información definido por el MSPS.
- Comunicación y participación social.
- Vigilancia de reacción adversa grave posterior a vacunación y plan de crisis.
- Vigilancia epidemiológica del evento.

10. Responsabilidades

10.1. Municipios (Secretarías de salud municipales)

- Identificar y articular las acciones con ONG y líderes de las poblaciones clave, para fortalecer sus capacidades de promoción y prevención de las hepatitis virales y vacunación contra VHB.
- Capacitar al personal de las EAPB, ESE e IPS en el presente lineamiento.
- Verificar el cumplimiento del presente lineamiento en los puntos de vacunación seleccionados para esta actividad.
- Almacenar las vacunas cumpliendo con las normas de cadena de frío vigentes.
- Realizar la asignación y entrega de la vacuna y demás insumos, de acuerdo a la estrategia de vacunación.
- Realizar la vigilancia epidemiológica de las hepatitis virales y las reacciones adversas graves posterior a la vacunación.
- Consolidar la información mensual del reporte de los vacunados y enviarla a la secretaría departamental, según programación definida en los formatos establecidos.



10.2. Empresas Administradoras de Planes de Beneficios – EAPB

- Identificar entre sus afiliados personas pertenecientes a los grupos clave priorizados.
- Buscar estrategias que garanticen que todo usuario identificado como no reactivo en la prueba pueda acceder rápidamente a la vacunación. (Implementar y socializar una ruta para el acceso a la vacunación).
- Establecer estrategias para garantizar el seguimiento al cumplimiento del esquema de vacunación.
- Monitorear a las IPS vacunadoras para identificar barreras de acceso para la población objeto.
- Fortalecer el acceso al diagnóstico de las hepatitis virales entre sus afiliados.

10.3. Instituciones Prestadoras de Servicios – IPS

- Garantizar la suficiencia de vacuna en las instituciones que de acuerdo con el procedimiento se definan para realizar la vacunación.
- Aplicar la estrategia de vacunación sin barreras.
- Garantizar el cumplimiento de la aplicación del esquema de vacunación.
- Disminuir las oportunidades perdidas de vacunación.
- Diligenciar el 100% de la información requerida en el sistema de información del PAI, de acuerdo con lo definido por el MSPS.
- Garantizar el cumplimiento de normas de bioseguridad vigentes.
- Garantizar la red de frío, según normas vigentes.
- Cumplir con la digitación de la información en el PAIWEB y con el envío mensual de la información de los vacunados en los formatos implementados por el PAI.

11. Sistemas de información

Para esta actividad se requiere de la actualización y capacitación del personal, para que diligencien el registro en los diarios de vacunación y en el reporte mensual de dosis aplicadas que se enviará en la plantilla Excel en la que se habilitó unos espacios para el reporte de la población vacunada en el 2021. El registro correcto de las dosis administradas es fundamental para evaluar la meta propuesta.

Parte de la plantilla de reporte mensual de dosis aplicadas que se utilizará para el reporte de las dosis aplicadas a la población priorizada con la vacuna contra la hepatitis B en adultos

POBLACION PRIORIZADA PARA HEPATITIS B (Municipios priorizados)														
HOMBRES QUE TIENEN SEXO CON HOMBRES			TRABAJADORAS(RES) SEXUALES			MUJERES TRANSGENERO			PERSONAS QUE SE INYECTAN DROGAS			HABITANTES DE CALLE		
1a	2a	3a	1a	2a	3a	1a	2a	3a	1a	2a	3a	1a	2a	3a
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0



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

N°	Nombre del indicador	Descripción
1.	No. de primera dosis.	Número de primeras dosis administradas x 100
2.	Porcentaje de esquemas completos	$\frac{\text{Número de personas con 3 dosis administradas} \times 100}{\text{Número de personas que recibieron primera dosis}}$
3.	Cobertura de las actividades de tamizaje para hepatitis B	$\frac{\text{Número de personas a las que se les realizó prueba de hepatitis B}}{100 / \text{Población censada o estimada}}$
4.	Porcentaje de personas tamizadas para hepatitis B con resultado positivo	$\frac{\text{Número de personas con resultado positivo a la prueba de antígeno de superficie de la hepatitis B} \times 100}{\text{Número de personas a quienes se realizó una prueba de antígeno de superficie de la hepatitis B.}}$

En todo caso se debe ingresar la información de los vacunados en el sistema de información nominal PAIWEB.



12. Referencias Bibliográficas

1. Organización Mundial de la Salud - OMS. Prevención y control de las hepatitis virales: Marco para la acción mundial. WHO/HSE/PED/HIP/GHP 2012.1.
2. Organización Mundial de la Salud. Día Mundial contra la Hepatitis: Prevenir la hepatitis, actuar ya. Consultado marzo de 2016.
3. Organización Panamericana de la Salud - OPS. Ayuda Memoria Reunión Regional sobre Hepatitis Virales, (documento borrador). Bogotá, marzo 2012
4. Ministerio de Salud y Protección Social. Plan Nacional de Respuesta ante las ITS, el VIH, la coinfección TB/VIH y las hepatitis B y C 2018-2021. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/ET/plan-nal-respuesta-its-vih-coinfeccion-tbvih2018-2021.pdf>
5. Organización Mundial de la Salud. Hepatitis B, nota descriptiva N°204. Julio de 2015. Consultado en marzo 2015. Disponible en <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs204/es/>
6. Alegre F., Moreno D., Quiroga J., Infección aguda por el VHB. Anales Sis San Navarra [Internet]. 2004 [citado 2016 Abr]; 27(Suppl 2): 17-25. Disponible en: http://scielo.isciii.es/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S1137-66272004000400003&lng=es
7. World Health Organization. Guidelines for the prevention, care and treatment of persons with chronic hepatitis B infection 2015. Consultado en abril de 2016. Disponible en <http://www.who.int/hiv/pub/hepatitis/hepatitis-b-guidelines/en/>
8. Idrovo Cubides Víctor. Hepatitis por virus B. Rev Col Gastroenterol [Internet]. 2007 June [cited 2016 Apr 29]; 22(2): 111-117. Available from: http://www.scielo.org.co/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0120-99572007000200007&lng=en
9. Ott JJ, Stevens GA, Groeger J, Wiersma ST. Global epidemiology of hepatitis B virus infection: new estimates of age-specific HBsAg seroprevalence and endemicity. Vaccine. 2012; 30:2212-9.
10. Hierro Llanillo Loreto. Asociación Española de Pediatría. Protocolos diagnósticos y terapéuticos en pediatría. Conducta ante la hepatitis crónica B. Consultado en mayo de 2016. Disponible en <http://www.aeped.es/sites/default/files/documentos/3-hepatitisC.pdf>
11. CDC. Hepatitis B. Información general. Consultado abril de 2016. Disponible en http://www.cdc.gov/hepatitis/HBV/PDFs/HepBGeneralFactSheet_sp.pdf
12. Ministerio de Salud. Dirección general de Promoción y Prevención. Norma Técnica para la Vacunación según el Programa Ampliado de Inmunizaciones. Consultado en marzo de 2016. Disponible en



<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/1PAI.pdf>.

13. Ministerio de Salud y Protección Social. Lineamiento estratégico para la Introducción de la Vacuna contra la Hepatitis A en el Esquema del Programa Ampliado de Inmunizaciones PAI. 2013. Consultado en marzo de 2016. Disponible en <https://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/Lineamientos%20estrat%C3%A9gicos%20para%20la%20Introducci%C3%B3n%20de%20la%20vacuna%20contra%20la%20Hepatitis%20A.pdf>.

14. Comité Asesor de Vacunas -AEP. Manual de vacunas en línea. 29. Hepatitis B. Actualizado en agosto de 2015. Consultado en abril de 2016. Disponible en <http://vacunasaep.org/documentos/manual/cap-29>

15. Velu V, Nandakumar S, Shanmugam S, Jadhav SS, Kulkarni PS, Thyagarajan SP. Comparison of three different recombinant hepatitis B vaccines: GeneVac-B, Engerix B and Shanvac B in high risk infants born to HBsAg positive mothers in India. World J Gastroenterol. 2007;13(22):3084–9.

16. Zumaeta E, Figueroa R, Ferrándiz J, González A, Ramírez V. Vacuna recombinante contra la hepatitis viral B en trabajadores de la salud del Instituto Peruano de la Seguridad Social. Revista de Gastroenterología del Perú - Volumen 15, Número Nº 2 1995

17. Shivananda, Somani V, Srikanth BS, Mohan M, Kulkarni PS. Comparison of two hepatitis B vaccines (GeneVac-B and Engerix-B) in healthy infants in India. Clin Vaccine Immunol 2006; 13: 661–664.

18. Chillie S, Vellozzi C, Reingold A, et al. Prevention of Hepatitis B Virus Infection in the United States: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices. MMWR Recomm Rep 2018;67(No. RR-1):1–31. DOI: <http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.rr6701a1>

19. Sánchez C. Situación y control de la hepatitis B y Delta en el Perú. Acta Med Per 25(2) 2008

20. LG Chem Website. Product Description Euvax B. Consultado el 18 de mayo de 2021. Disponible en: <https://www.lgchem.com/product/PD00000218>

21. Organización Mundial de la Salud. Documento de posición frente a la vacuna contra HVB. Octubre de 2009. Consultado abril de 2016. Disponible en http://www.who.int/immunization/documents/WER_40_Hepatitis_B_Position_Paper_2_Oct_09_ES.pdf?ua=1