

LINEAMIENTOS TÉCNICOS Y OPERATIVOS PARA LA VACUNACIÓN CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO

*Alcance en el marco de la estrategia
“COLOMBIA SIN CÁNCER DE CUELLO UTERINO”:
Vacunación contra el VPH
Niñas de 9 a 17 años y niños de 9 a 14 años*

19/07/2024

GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ

Ministro de Salud y Protección Social

JAIME HERNÁN URREGO RODRÍGUEZ

Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios

LUIS ALBERTO MARTÍNEZ SALDARRIAGA

Viceministro de Protección Social

GONZALO PARRA GONZÁLEZ

Secretario General

BETSABE XIMENA VELASCO HERNANDEZ

Directora de Promoción y Prevención

NUBIA ESPERANZA BAUTISTA BAUTISTA

Subdirectora de Enfermedades Transmisibles (E)

Grupo de Gestión Integrada de Enfermedades Inmunoprevenibles Programa Ampliado de Inmunizaciones

CARMEN ELISA OJEDA JURADO
Coordinadora Nacional PAI

Equipo Técnico

MARIA CLAUDIA ACEVEDO RITTER
FREDYS FERNANDO ACEVEDO PAUTT
GLADYS BENAVIDES ABELLA
CLARA LUCIA BOCANEGRA CERVERA
MILLER ADRIAN GOMEZ
DIANA CAROLINA LÓPEZ AVENDAÑO
PABLO ANDRES MELO
JOSÉ ALEJANDRO MOJICA MADERA
CAMILO MORENO CANGREJO
MAURICIO MOSQUERA
JACQUELINE PALACIOS GONZÁLEZ
NUBIA STELLA PEDRAZA
LILIANA PRIETO LOZANO
RAFAEL HERNAN RIVERA CABALLERO
JENNY MARCELA RODRÍGUEZ CASTAÑEDA
SANDRA MILENA RODRÍGUEZ MORENO
MONICA LILIANA SERRATO LANUZA
CLAUDIA LILIANA SOSA MESA

Grupo de Gestión integrada de la salud cardiovascular, bucal, cáncer y otras condiciones crónicas

YULIANA ANDREA VALBUENA BEDOYA

Subdirectora de Enfermedades no Transmisibles

HEIDY GARCIA OROZCO

Coordinadora Grupo gestión integrada de la salud cardiovascular, bucal, cáncer y otras condiciones crónicas

Equipo Técnico

PAULA XIMENA RAMIREZ

ANDREA LILIANA PACHÓN

Grupo de Farmacovigilancia - INVIMA

WILLIAM SAZA LONDOÑO

DIANA PINZON FAJARDO

Introducción.....	6
Justificación	7
1. OBJETIVO	13
2. OBJETIVOS ESPECIFICOS	13
3. POBLACIÓN OBJETIVO	14
4. META.....	14
5. DEFINICIONES OPERATIVAS.....	16
5.1. Vacuna a utilizar	16
5.2. Composición	16
5.3. Presentación	16
5.4. Indicaciones	17
5.5. Vía de administración y técnica de aplicación	17
5.5. Esquema de Vacunación	18
5.6. Almacenamiento	18
5.7. Contraindicaciones	18
5.8. Precauciones	18
5.8. Interacción de la vacuna con otros medicamentos.....	19
5.9. Eventos Adverso Posterior de la Vacunación (EAPV).....	19
6. ESTRATEGIA OPERATIVA PARA LA VACUNA CONTRA EL VPH.....	25
6.1. Coordinación interinstitucional e intersectorial.....	25
6.2 Responsabilidades Gobernaciones, Alcaldías y Direcciones Territoriales de Salud.....	25
6.3. Planificación y programación.....	29
6.4. Movilización social y estrategia de comunicación	30
6.5. Inicio de la vacunación contra el VPH en niños de 10 a 14 años.....	30
7. MONITOREO, SUPERVISIÓN Y EVALUACIÓN	31
7.1. Indicadores de proceso	31
7.2. Indicadores de resultado	32
8. BIBLIOGRAFIA	32
9. ANEXOS	34

Introducción

El Virus del Papiloma Humano (VPH) es una de las causas de morbilidad y mortalidad en mujeres convirtiéndose a nivel global en una prioridad para la salud pública. En la actualidad, se reconoce “*más de 100 tipos de VPH. La mayoría son inofensivos, pero aproximadamente 30 se asocian con un mayor riesgo de tener cáncer de cuello uterino*” (1). El virus del VPH también es responsable de una gran proporción de cánceres de cuello uterino “*siendo el cáncer de cuello uterino el cuarto cáncer más común en la mujer, con una incidencia de 662.3010 nuevos casos en 2022. Alrededor del 90% de las 348.874 muertes causadas por el cáncer de cuello uterino se produjeron en países de ingreso bajo y mediano*” (2)

La Organización Mundial de la Salud, según los datos y cifras en Colombia refiere para el 2022: “24.689 las mujeres colombianas diagnosticadas con este tipo de cáncer; la proporción de casos nuevos reportados (PCNR) ajustada por la edad para el mismo periodo fue de 6,04 casos por 100.000 mujeres. El 76% de los casos nuevo (CNR) corresponde a casos de cáncer de cuello uterino invasivo” (3).

La Organización Panamericana de la Salud posee para la región un plan para alcanzar en el “*futuro la eliminación del cáncer de cuello uterino como problema de salud pública como resultado del acceso universal a servicios de salud sexual y prevención de ITS, vacunas contra el VPH, servicios eficaces de detección y tratamiento de precancerosos, tratamiento del cáncer de cuello uterino invasivo y cuidados paliativos*” (4)

En la actualidad, existen tres vacunas profilácticas contra el VPH con una efectividad relativamente similar entre ellas, en cuanto a la prevención del cáncer cervicouterino se tiene: la vacuna bivalente, tetravalente y la nona Valente. En Colombia se encuentran disponibles las vacunas tetravalentes dentro del esquema nacional ofertado por Ministerio de Salud desde el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) y nona Valente como biológico de costo ofertada en algunas cajas de compensación, EPS e s IPS privadas.

Las vacunas tetravalentes y Nona Valente también son eficaces para prevenir las lesiones precancerosas del cuello del útero causadas por los tipos del virus VPH 16 y 18, adicionalmente, la vacuna tetravalente es altamente eficaz para prevenir las verrugas anogenitales, una enfermedad común que es causada por la infección de los tipos 6 y 11 del VPH quienes también pueden provocar cáncer en la garganta o boca.

Frente a la protección alcanzada en el individuo posterior de la vacunación con VPH, los estudios de seguimiento muestran que la protección contra el VPH se ha mantenido alta, sin evidencia de que disminuya con el tiempo por al menos cerca de 12 años y la protección (5). En el tema de seguridad de las vacunas, los datos por más de 15 años de vigilancia e investigaciones durante el programa de vacunación se ha seguido mostrando que la vacunación contra el VPH es segura y se continúa recomendando que se inicie la vacunación a partir de los nueve años en niñas y niños (6)

En el caso de la vacunación contra el VPH aplicada solamente a mujeres, ante los diversos cambios y abordajes de género de la sociedad, se concluye que la intervención de vacunación no será tan eficaz en salud pública, ni igualitaria sino se incluye al género faltante, esto es crucial para lograr resultados más efectivos y sostenibles en el control del cáncer y se debe incorporar adecuadamente la perspectiva de género significando cambiar la forma de trabajo del Programa Ampliado de Inmunizaciones y el reconocimiento interno y externo del derecho a vacunarse con el virus del papiloma humano en el país.

Por lo anteriormente expuesto y siguiendo las recomendaciones de la OPS y del Comité Nacional de prácticas de Inmunización - CNPI- este Ministerio toma la decisión de iniciar la vacunación para niños de 9 años en todo el territorio colombiano a partir del 30 de septiembre de 2023 y la inclusión de otras cohortes en la estrategia de vacunación en el calendario vacunal. El presente documento busca orientar las acciones de gestión y operación del PAI para la administración de la vacuna contra VPH.

Justificación

Han transcurrido 18 años desde que se empezó a recomendar la vacunación contra el VPH (2006) en el mundo como una medida de intervención efectiva en la prevención del cáncer de cuello uterino, desde entonces, la cantidad de infecciones por el VPH en las niñas adolescentes disminuyó en un 56%; adicionalmente, las investigaciones han demostrado que hay menos adolescentes afectados por verrugas genitales desde que se comenzaron a usar estas vacunas. En otros países como Australia, las investigaciones demuestran que la vacuna contra el VPH ya ha disminuido la cantidad de casos de precáncer de cuello uterino en las mujeres, y las verrugas genitales han disminuido de manera considerable en los hombres y las mujeres jóvenes.

La introducción de la vacuna contra el VPH en el mundo hizo parte de la Estrategia Mundial de Salud de la Mujer y los Niños, lanzada durante la cumbre de los Objetivos de Desarrollo del Milenio en septiembre de 2010. En Colombia, esta introducción se realizó en dos fases

- **Primera fase:** inicia en agosto de 2012, exclusivamente para niñas escolarizadas en instituciones educativas públicas y privadas, que cursaban cuarto grado de básica primaria y que en el momento de la vacunación tenían 9 años y más de edad.
- **Segunda fase:** se llevó a cabo a partir de febrero de 2013, para niñas no escolarizadas ubicadas en zonas urbana y rural (centros poblados y rural disperso de difícil acceso) y se realizó un catch-up para niñas de 10 a 17 años.

Colombia ha realizado planes de intensificación de vacunación contra el VPH e incluyó a varones desde los 9 años en el año 2023 y la cobertura alcanzada dato preliminar a 10 de enero de 2024 es de 48% de cobertura, es importante recordar que en el 2014 las coberturas se vieron afectadas por un incidente ocurrido en el municipio del Carmen de Bolívar, cuyo efecto mediático causó reticencia nacional a la vacuna contra el VPH.

Es importante recordar que, desde el punto de vista normativo, la Convención sobre los Derechos del Niño, en el numeral primero de su artículo tercero establece que “(...) *todas las medidas concernientes a los niños que tomen las instituciones públicas o privadas de bienestar social, los tribunales, las autoridades administrativas o los órganos legislativos, una consideración primordial a que se atenderá será el interés superior del niño*”. Adicionalmente, la Constitución Política en su artículo 44 enuncia los derechos fundamentales de los niños y establece que la familia, la sociedad y el Estado tienen la obligación de asistirlos y protegerlos, para garantizarles su desarrollo armónico e integral y el ejercicio pleno de sus derechos. Así mismo, la Carta contempla que los derechos de los niños prevalecen sobre los derechos de los demás.

Por su parte, en el artículo 8 del Código de la Infancia y la Adolescencia, *se define el interés superior de los niños, las niñas y los adolescentes como el imperativo que obliga a todas las personas a garantizar la satisfacción integral y simultánea de todos sus derechos humanos, que son universales, prevalentes e interdependientes*.

En ese sentido, la Corte Constitucional ha precisado que todas las actuaciones que realicen las autoridades en las que se encuentren involucrados menores de edad, deben estar orientadas por el principio del interés superior de los niños, niñas o adolescentes, asegurando la igualdad de género como un derecho humano fundamental y un poderoso motor para mejorar los resultados sanitarios en el país.

Situación Actual del Cáncer del Cuello Uterino

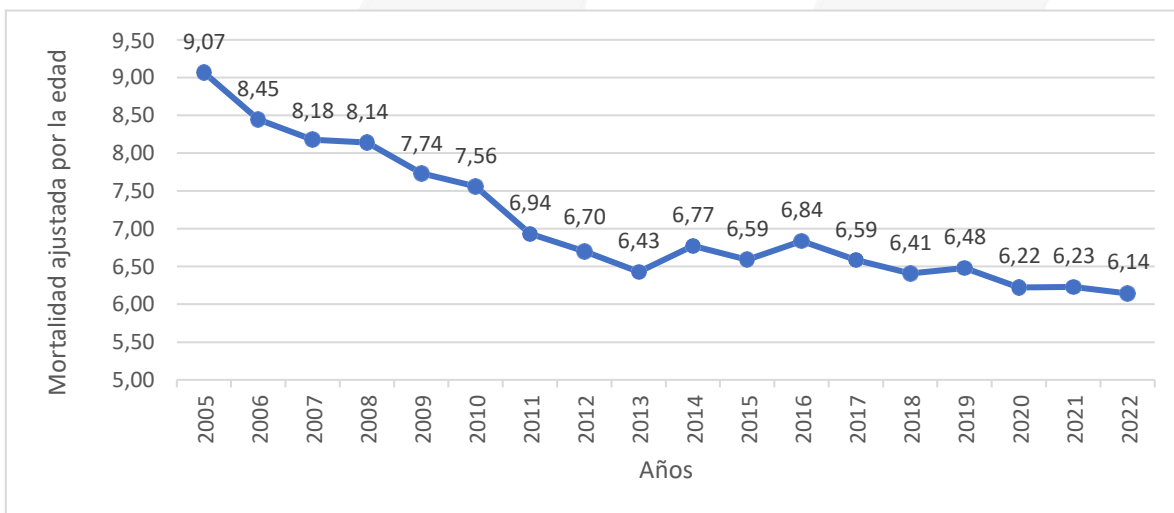
El CCU es el cuarto cáncer más frecuente en mujeres después del cáncer de mama, pulmón y colon y recto. De acuerdo con los datos de Globocan, en el mundo este cáncer es el cuarto tipo de cáncer más común diagnosticado en mujeres y ocupa el mismo lugar como causa de muerte por cáncer en mujeres; según las estimaciones de esta entidad, en el 2022 se diagnosticaron 662.301 mujeres con cáncer de cuello uterino en todo el mundo y 348.874 murieron debido a esta enfermedad (5). La incidencia ajustada por la edad en el mundo para el 2022 fue de 14,1 casos nuevos por cada 100.000 mujeres y de mortalidad fue de 7,1 fallecimientos por cada 100.000 mujeres.

De acuerdo con Globocan, para Colombia en el 2022 se estimaron 4.570 casos nuevos para una incidencia ajustada de 13,7 por cada 100.000 mujeres, el país se ubica en un rango medio de incidencia a nivel mundial y en la región de Latinoamérica y el Caribe; los países con la incidencia ajustada más alta son Bolivia, Paraguay, Guyana, Perú, Venezuela y Argentina en Suramérica el país con la incidencia más baja fue Chile. Con respecto a la mortalidad, para Colombia se estimaron 2.435 fallecimientos para una mortalidad ajustada de 6,9 por cada 100.000 habitantes, ubicándose en un rango medio de mortalidad; con respecto a América Latina y el Caribe, Colombia ocupa un rango intermedio bajo, los países con la mortalidad ajustada más alta son Bolivia, Paraguay, Guyana, Belice, Venezuela, Suriname, Jamaica y Perú y en Suramérica los países con la mortalidad más baja fueron igualmente Uruguay y Chile (5) .

De acuerdo con el informe realizado por el Instituto Nacional de Cancerología (INC) sobre incidencia del cáncer en Colombia para el periodo 2012-2016, en el país se estimaron 3.889 casos nuevos, para una incidencia estimada anual ajustada por la edad de 14,9 casos por cada 100.000 habitantes. Los departamentos en los cuales esta medida fue mayor para el Grupo Amazonas (Amazonas, Guainía, Guaviare, Vichada y Vaupés), seguido de Arauca, Caquetá, Meta y La Guajira (6).

Con relación a la mortalidad, de acuerdo con los datos de Estadísticas Vitales del DANE y a través de la bodega de datos de SISPRO, la mortalidad ajustada por la edad del cáncer de cuello uterino para el 2022 fue de 6,14 fallecimientos por cada 100.000 habitantes, mortalidad que ha tenido una tendencia al descenso a lo largo de los años.

Gráfica 1. Tasa de Mortalidad ajustada por edad por Cáncer del Cuello Uterino según año, Colombia 2005-2022



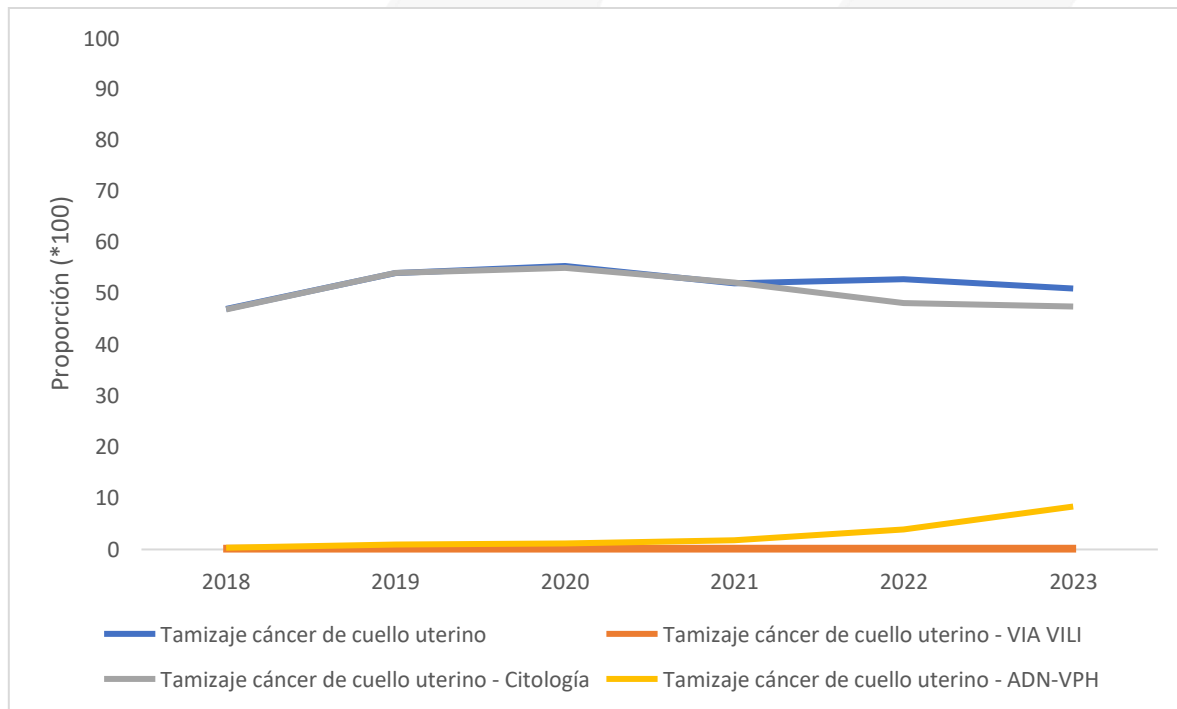
Fuente: Bodega de Datos SISPRO (SGD), Registro de Estadísticas Vitales DANE

La prevención secundaria se realiza mediante pruebas de tamización en mujeres asintomáticas con factores de riesgo conocidos y la detección temprana en mujeres sintomáticas, con el fin de detectar lesiones precancerosas o cancerosas, en este contexto, se utilizan pruebas como la citología convencional o de base líquida, pruebas de detección de tipos de VPH de alto riesgo y pruebas de Inspección Visual tras la aplicación de ácido acético (VIA-VILI) 2. La tamización debe estar vinculada al acceso al tratamiento en caso de que las pruebas resulten positivas; los casos de lesiones más avanzadas deben ser derivados para efectuar estudios complementarios y recibir la atención clínica adecuada y oportuna.

Es conocido que la integración entre la vacuna contra el VPH y los programas de detección temprana del CCU tienen el potencial de eliminar la carga de CCU a nivel mundial (4).

De acuerdo a lo establecido en la resolución 3280 de 2018, el país dispone de la realización de pruebas de tamización de base poblacional, ajustadas a la edad de la mujer y lugar de residencia habitual, a saber: citología vaginal, pruebas ADN-VPH o técnicas de inspección visual con ácido acético y lugol con el fin de detectar lesiones precancerosas de cuello uterino o carcinomas infiltrantes de cuello uterino en estadios tempranos. De acuerdo con resultados preliminares de la fuente de actividades de detección temprana y protección específica el porcentaje de tamización para cáncer de cuello uterino por las tres tecnologías fue de 50,99% para el 2023.

Gráfica 2. Proporción de mujeres con acciones de tamizaje para cáncer de cuello uterino, Colombia, 2018-2023



Fuente: Datos preliminares, Resolución 202 de 2021

La intervención para la tamización de prueba de ADN-VPH había contado con porcentajes mínimos para su implementación de acuerdo a lo definido en el valor anual de la Unidad de Pago por Capitación - UPC que financiará los servicios y tecnologías de salud de los Regímenes Contributivo y Subsidiado, que para el 2024 se definió a través de la resolución 2364 de 2023 una meta a alcanzar para tamizaje de ADN-VPH del 65%, de acuerdo con la información de la fuente de acciones de protección específica y detección temprana (Resolución 202 de 2021) esta tecnología solo se ha realizado al 8,3% de las

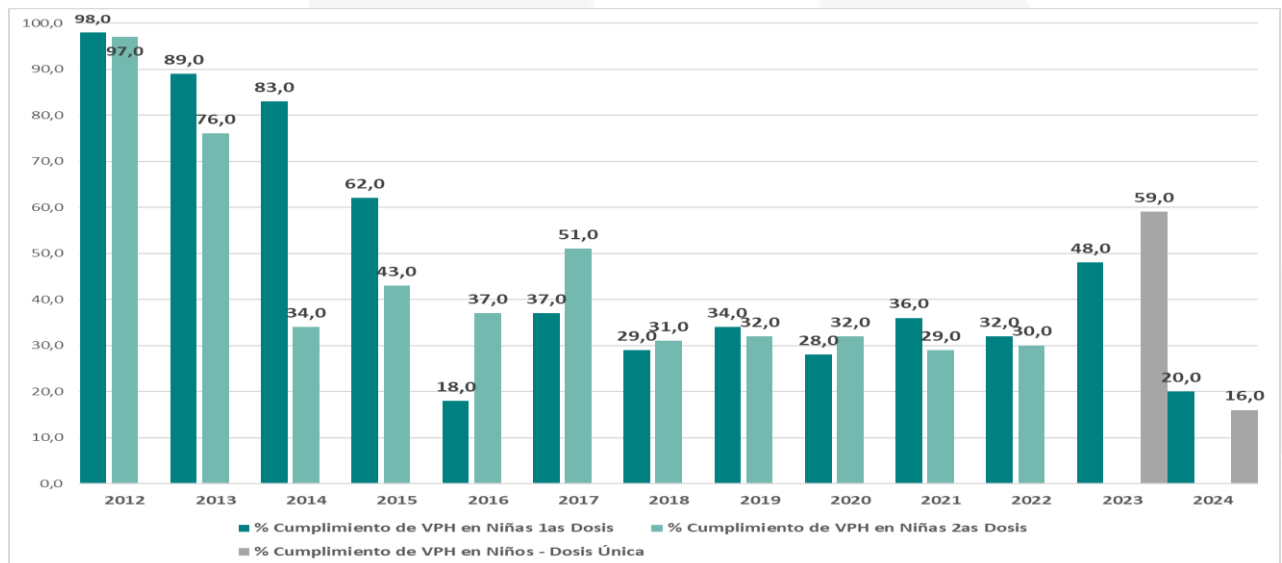
mujeres. entre 30 a 65 años de edad. El anexo 2 describe la estrategia “COLOMBIA SIN CÁNCER DE CUELLO UTERINO”

Coberturas de vacunación contra VPH

Colombia fue un país líder en los planes de vacunación contra el VPH en el 2012, superando el 95% de cobertura, sin embargo, en 2014 estas se vieron afectadas por un incidente ocurrido en la población del Carmen de Bolívar, cuyo efecto mediático causó desconfianza nacional a la vacuna contra el VPH. La grafica 3, permite identificar el éxito inicial de la campaña de vacunación contra VPH con su inclusión en el programa Ampliado de Inmunizaciones PAI en agosto de 2012, para ese año el 97% de las niñas y mujeres entre 9 y 17 años recibieron la primera dosis de este biológicos y el 94% del total de este grupo poblacional recibieron su segunda dosis.

Adicionalmente es posible identificar que en el 2016 se tuvo la cobertura más baja de vacunación con este biológico, alcanzando un 18% en primeras dosis y un 7,0% en segundas, sobre el total de la población objetivo. El aumento de estos resultados ha sido significativamente lento en la vacunación en las niñas con primeras dosis y únicas dosis, alcanzando en el año 2023 una cobertura del 48%. La cobertura en los niños alcanzó un 59% con dosis única según el nuevo esquema de vacunación a partir del 30 de septiembre de 2023.

Gráfica 3. Coberturas de vacunación contra VPH Colombia 2012 a mayo 2024.



Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social. Sistemas de Información -PAI-MSPS

Tabla 1. Coberturas de vacunación contra VPH por entidad territorial, Colombia corte mayo 2024.

ENTIDAD TERRITORIAL	Meta Niñas de 9 años. (Censo DANE 2018)	Total, Niñas 9 años vacunados	%	Meta, Niños de 9 años (Censo DANE 2018)	Niños de 9 años vacunados	%
AMAZONAS	957	220	23%	996	215	22,0
ANTIOQUIA	45.847	9.995	22%	48.021	8.976	19,0
ARAUCA	2.836	891	31%	2.943	978	33,0
ATLÁNTICO	12.577	2.147	17%	13.270	1.731	13,0
BARRANQUILLA	9.926	1.839	19%	10.208	1.311	13,0
BOGOTÁ D.C.	46.512	9.468	20%	48.248	7.620	16,0
BOLIVAR	10.895	2.060	19%	11.453	1.710	15,0
CARTAGENA	8.094	1.329	16%	8.515	835	10,0
BOYACA	9.379	2.480	26%	9.904	2.426	24,0
CALDAS	6.477	1.216	19%	6.770	951	14,0
CAQUETA	3.926	971	25%	4.117	1.024	25,0
CASANARE	3.988	1.000	25%	4.159	893	21,0
CAUCA	11.921	2.624	22%	12.417	2.242	18,0
CESAR	12.862	2.591	20%	13.455	2.062	15,0
CHOCO	6.067	1.295	21%	6.294	1.021	16,0
CORDOBA	15.927	3.319	21%	16.802	2.825	17,0
CUNDINAMARCA	24.957	4.087	16%	26.079	2.990	11,0
GUAINIA	693	206	30%	715	209	29,0
GUAVIARE	965	143	15%	988	123	12,0
HUILA	10.304	2.253	22%	10.698	1.966	18,0
LA GUAJIRA	11.268	2.124	19%	11.771	1.357	12,0
MAGDALENA	8.910	1.892	21%	9.312	1.275	14,0
SANTA MARTA	4.363	734	17%	4.577	472	10,0
META	9.046	1.696	19%	9.521	1.454	15,0
NARIÑO	12.499	3.658	29%	13.052	3.782	29,0
NORTE DE SANTANDER	13.656	2.479	18%	14.284	1.847	13,0
PUTUMAYO	3.331	883	27%	3.437	849	25,0
QUINDIO	3.319	758	23%	3.515	558	16,0
RISARALDA	6.350	1.286	20%	6.625	938	14,0
SAN ANDRES ISLAS	446	64	14%	467	60	13,0
SANTANDER	16.481	2.896	18%	17.173	2.337	14,0
SUCRE	8.261	1.804	22%	8.606	1.516	18,0
TOLIMA	9.495	2.279	24%	9.863	1.896	19,0
VALLE DEL CAUCA	15.092	3.122	21%	15.899	2.823	18,0
CALI	15.366	2.977	19%	15.774	1.933	12,0
BUENAVENTURA	3.537	421	12%	3.672	316	9,0
VAUPES	632	69	11%	641	66	10,0
VICHADA	1.394	139	10%	1.442	121	8,0
TOTAL NACIONAL	388.556	79.415	20%	405.683	65.708	16,0

Fuente: Programa Ampliado de Inmunizaciones PAI. Ministerio de Salud y Protección Social. (corte mayo 2024)

*Censo DANE 2018

Frente al análisis de las coberturas alcanzadas en los departamentos y distritos del país, se evidencia que 20 entidades territoriales superaron la cobertura nacional (20%) en niñas de 9 años y en niños de 9 años 18 entidades territoriales superaron la cobertura nacional de (16%).

1. OBJETIVO

Lograr coberturas de vacunación del 95% o más contra VPH en la población objetivo, mediante la intensificación de acciones asociadas a todos los componentes del programa y del fortalecimiento de espacios de posicionamiento local que permitan ubicar al PAI en la agenda política y así proteger frente a enfermedades causadas por el virus de papiloma humano en todo el territorio nacional.

2. OBJETIVOS ESPECIFICOS

- Poner al día con una única dosis contra el VPH a la población objetivo: niñas de 9 a 17 años y niños de 9 a 14 años.
- Intensificar la búsqueda de población susceptible a través del seguimiento nominal por parte de las Empresas Administradoras de Planes de Beneficio – EAPB- para lograr la puesta al día de la única dosis de vacunación contra el VPH a las niñas de 9 a 17 años y niños de 9 a 14 años, en el marco de la gestión del riesgo.
- Definir la necesidad de vacunas en el departamento, distrito, municipios e IPS para el desarrollo de **2 VACUNATONES** contra el VPH a realizarse en los meses de marzo y octubre en cada año.
- Generar espacios que fortalezcan la coordinación y articulación de acciones, estrategias y actividades con aliados estratégicos.
- Articular con las Secretarías de Educación, Establecimientos educativos estatales y privados y las Instituciones Prestadoras de Servicios de vacunación las estrategias y tácticas de vacunación que permitan la aplicación de la vacuna contra el VPH en este entorno a la población estudiantil objeto para este biológico.
- Las secretarías de salud departamentales, distritales y municipales deberán construir, desarrollar e implementar el plan de comunicación sobre vacunación contra el VPH con información dirigida a: población objetivo a vacunar, padres de familia, cuidadores, docentes, directivos de establecimientos educativos oficiales y privados de básica y media, comunicadores sociales y voceros para los medios de comunicación; de igual forma, producir y difundir a nivel local, otros materiales con mensajes alusivos a las tradiciones, costumbres locales y enfoque diferencial.
- Promover la equidad y el acceso a la vacunación en todo el territorio nacional.

3. POBLACIÓN OBJETIVO

- Niñas de 9 años.
- Niñas de 10 a 17 años que aun no han recibido la dosis única de vacuna contra el VPH.
- Niños de 9 a 14 años.

4. META

Vacunar al 95% de la población objetivo, con una única dosis de vacuna contra el VPH.

Tabla 2. Metas de vacunación contra VPH Población Niñas de 9 Años - Proyecciones de población DANE 2024

Entidad Territorial	9 años
AMAZONAS	957
ANTIOQUIA	45.847
ARAUCA	2.836
ATLANTICO	12.577
BARRANQUILLA	9.926
BOGOTA_D_C	46.512
BOLIVAR	10.895
CARTAGENA	8.094
BOYACA	9.379
CALDAS	6.477
CAQUETA	3.926
CASANARE	3.988
CAUCA	11.921
CESAR	12.862
CHOCO	6.067
CORDOBA	15.927
CUNDINAMARCA	24.957
GUAINIA	693
GUAVIARE	965
HUILA	10.304
LA_GUAJIRA	11.268
MAGDALENA	8.910
SANTA MARTA	4.363
META	9.046
NARINO	12.499
NTE SANTANDER	13.656
PUTUMAYO	3.331
QUINDIO	3.319
RISARALDA	6.350
SAN ANDRES ISLAS	446
SANTANDER	16.481
SUCRE	8.261
TOLIMA	9.495
VALLE_DEL_CAUCA	15.092
CALI	15.366
BUENAVENTURA	3.537
VAUPES	632
VICHADA	1.394
TOTAL, NACIONAL	388.556

Fuente: Programa Ampliado de Inmunizaciones PAI. Ministerio de Salud y Protección Social

Tabla 3. Metas de vacunación contra VPH Población Niños de 9 a 14 Años - Proyecciones de población DANE 2024

Entidad Territorial	9 años	10 años	11 años	12 años	13 años	14 años
AMAZONAS	996	1.000	1.005	1.003	1.000	998
ANTIOQUIA	48.021	48.063	48.064	48.097	48.155	48.272
ARAUCA	2.943	2.919	2.900	2.870	2.844	2.814
ATLANTICO	13.270	13.223	13.152	13.061	12.955	12.857
BARRANQUILLA	10.208	10.240	10.257	10.271	10.277	10.293
BOGOTA_D_C	48.248	47.741	47.344	47.069	46.943	46.990
BOLIVAR	11.453	11.455	11.432	11.406	11.351	11.287
CARTAGENA	8.515	8.491	8.465	8.445	8.448	8.455
BOYACA	9.904	10.010	10.124	10.223	10.291	10.390
CALDAS	6.770	6.794	6.806	6.830	6.852	6.882
CAQUETA	4.117	4.132	4.136	4.145	4.141	4.137
CASANARE	4.159	4.137	4.115	4.092	4.064	4.043
CAUCA	12.417	12.442	12.475	12.490	12.546	12.592
CESAR	13.455	13.462	13.441	13.406	13.347	13.276
CHOCO	6.294	6.326	6.351	6.350	6.356	6.329
CORDOBA	16.802	16.786	16.767	16.725	16.693	16.659
CUNDINAMARCA	26.079	26.009	25.960	25.920	25.909	25.968
GUAINIA	715	718	716	714	711	709
GUAVIARE	988	987	984	979	977	978
HUILA	10.698	10.680	10.655	10.626	10.596	10.546
LA_GUAJIRA	11.771	11.722	11.639	11.500	11.333	11.130
MAGDALENA	9.312	9.382	9.427	9.456	9.450	9.429
SANTA_MARTA	4.577	4.639	4.681	4.735	4.771	4.813
META	9.521	9.550	9.581	9.592	9.594	9.593
NARINO	13.052	13.039	13.001	12.982	12.964	12.957
NORTE_DE_SANTANDER	14.284	14.245	14.173	14.101	14.001	13.935
PUTUMAYO	3.437	3.448	3.448	3.451	3.455	3.461
QUINDIO	3.515	3.515	3.511	3.510	3.522	3.538
RISARALDA	6.625	6.630	6.636	6.644	6.651	6.668
SAN_ANDRES_ISLAS	467	464	457	451	442	432
SANTANDER	17.173	17.259	17.312	17.368	17.411	17.466
SUCRE	8.606	8.677	8.733	8.776	8.814	8.850
TOLIMA	9.863	10.028	10.192	10.349	10.492	10.655
VALLE_DEL_CAUCA	15.899	16.025	16.138	16.230	16.291	16.321
CALI	15.774	15.827	15.893	15.977	16.089	16.227
BUENAVENTURA	3.672	3.629	3.579	3.522	3.461	3.394
VAUPES	641	649	653	657	659	660
VICHADA	1.442	1.450	1.456	1.458	1.456	1.453
TOTAL, NACIONAL	405.683	405.793	405.659	405.481	405.312	405.457

Fuente: Programa Ampliado de Inmunizaciones PAI. Ministerio de Salud y Protección Social

5. DEFINICIONES OPERATIVAS

5.1. Vacuna a utilizar

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

5.2. Composición

- 1 dosis (0,5 ml) contiene aproximadamente:
- Proteína L1 VPH Tipo 6 20 microgramos
- Proteína L1 VPH Tipo 11 40 microgramos
- Proteína L1 VPH Tipo 16 40 microgramos
- Proteína L1 VPH Tipo 18 20 microgramos
- Ingredientes inactivos
- Aluminio (en forma de adyuvante sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo) 225 mcg
- Cloruro de sodio 9.56 mg
- L-histidina 0.78 mg
- Polisorbato 80 50 mcg
- Borato de sodio 35 mcg
- Agua para inyección c.s.
- El producto no contiene preservante ni antibiótico.

5.3. Presentación

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

Ilustración 1. Presentación vacuna tetravalente



5.4. Indicaciones

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

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

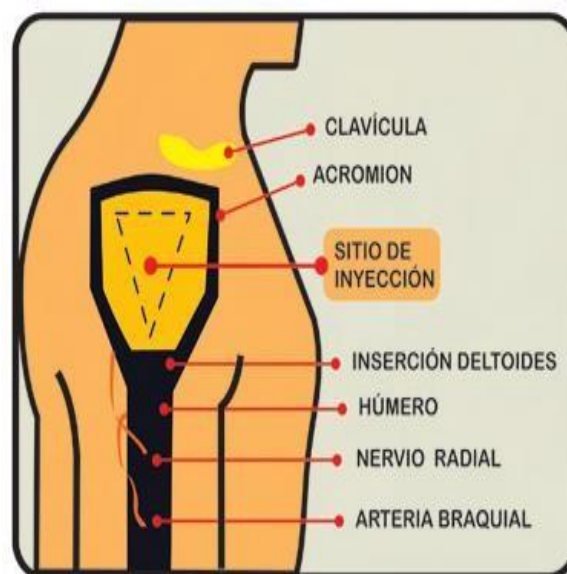
5.5. Vía de administración y técnica de aplicación

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

Técnica de aplicación: Limpie el tercio medio del músculo deltoides, con algodón humedecido con **agua**, agua destilada o solución salina; fije la masa muscular, aplique la vacuna por vía intramuscular en ángulo de 90°; retire la aguja y presione con el algodón sin realizar masaje. Ilustración 2. No es necesaria la aspiración antes de la aplicación de la vacuna, pues no hay grandes vasos sanguíneos en el sitio de inyección.

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

Ilustración 2. Sitio de aplicación por vía intramuscular de la vacuna contra el VPH.



5.5. Esquema de Vacunación

El esquema completo de vacunación contra el VPH comprende la aplicación de una dosis única, en personas sanas y 2 dosis con intervalo de 6 meses en personas inmunosuprimidas.

Tabla 4. Esquema de vacunación PAI contra el VPH en Colombia a partir del 15 de julio de 2024

Fecha de inicio	Esquema	Observaciones
15 de Julio de 2024	Única dosis	<ul style="list-style-type: none"> Niños de 9 a 14 años, 11 meses y 29 días. Niñas de 9 a 17 años, 11 meses y 29 días. A partir del 30 de septiembre de 2023 el esquema de vacunación es dosis única. No se deben aplicar segundas dosis en esta población.
	2 dosis Intervalo 0 – 6 meses Solo para pacientes inmunosuprimidos	<p>Inmunosuprimidos tendrán el esquema de 2 dosis</p> <ul style="list-style-type: none"> Niñas inmunosuprimidas que hayan recibido primera dosis entre 9 a 17 años, 11 meses y 29 días Niños inmunosuprimidos que hayan recibido primera dosis entre 9 a 14 años, 11 meses y 29 días.

Fuente: Ministerio de Salud y Protección Social

5.6. Almacenamiento

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

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

5.7. Contraindicaciones

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

Anafilaxia a dosis previas de vacunas contra el VPH.

5.8. Precauciones

- No se debe administrar en menores de nueve años.
- En ningún caso deberá administrarse por vía intravascular o intradérmica.
- Aunque es raro desmayarse después de una vacuna, es más común entre los adolescentes, por lo que en el momento en que realicen la vacunación colectiva no se recomienda que los niños y niñas estén observando el procedimiento. Después de la aplicación de la vacuna la niña o el niño deben permanecer sentados durante 15 minutos (11).

- La administración de la vacuna deberá posponerse en las niñas o niños que padecen una afección febril grave y aguda. Sin embargo, la presencia de una infección menor, por ejemplo, un resfriado, no debe ser un motivo para aplazar la aplicación de la vacuna.
- Esta vacuna deberá administrarse con precaución en niñas y niños con trombocitopenia o algún trastorno de la coagulación, debido a que puede presentar hemorragia después de la administración intramuscular. Se recomienda en este caso presión sostenida en el sitio de aplicación.
- Debe evitarse la vacunación contra el VPH durante la gestación. Sin embargo, no se han observado efectos adversos asociados a la vacuna en la madre o hijos, luego de recibir la vacuna inadvertidamente durante el embarazo; la vacuna puede ser administrada durante el periodo de lactancia.

5.8. Interacción de la vacuna con otros medicamentos

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

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

5.9. Eventos Adverso Posterior de la Vacunación (EAPV)

Para garantizar la vacunación segura de niñas entre 9 y 17 años y niños entre 9 y 14 años, es fundamental notificar y hacer seguimiento a cualquier evento adverso posterior a la vacunación (EAPV) que se presente después de la administración de esta vacuna, al igual que con cualquier otra vacuna del esquema nacional.

Teniendo en cuenta que la introducción de esta vacuna en niños se realizará en un corto período de tiempo, se deben intensificar las acciones en todo el territorio nacional para la vigilancia epidemiológica adecuada y oportuna de los EAPV, de acuerdo con los lineamientos emitidos por el MSPS, Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA.

Para notificar un evento adverso posterior a la vacunación (EAPV) de manera oportuna y correcta, es fundamental conocer su definición y clasificación.

Conocer esta información nos permitirá:

- ✓ Identificar los EAPV de forma precisa.
- ✓ Realizar la notificación en los tiempos establecidos.

- ✓ Garantizar que la información proporcionada sea completa y precisa

Definiciones

Evento Adverso Posterior a la Vacunación (EAPV). Es cualquier situación de salud (hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad) desfavorable, no intencionada, que ocurra posterior a la vacunación/inmunización y que no necesariamente tiene una relación causal con el proceso de vacunación o con la vacuna ¹ (12) Se clasifican en eventos no graves y graves

EAPV no grave es cuando aparece por lo general a las 24 o 48 horas de la aplicación de la vacuna no pone en riesgo la vida del vacunado, se resuelve sin necesidad de tratamiento y no produce consecuencias a largo plazo o discapacidad².

EAPV grave: Evento que se presenta con 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 conglomerados 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 inmunización¹.

Como reportar un EAPV para la vacuna VPH y sus actores

El convenio entre el Instituto Nacional de Salud (INS) y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) estuvo vigente hasta el año 2023. Debido a la finalización del convenio, se han realizado cambios en el flujo de información, los cuales se detallan a continuación:

1. Las reacciones adversas a las vacunas del programa regular, tanto graves como no graves, deben notificarse en la plataforma VigiFlow®. Hay unas excepciones que aplican para las vacunas de virus vivos o atenuados, Estas excepciones no aplican para la vacuna contra el VPH ya que es una vacuna de ADN recombinante.
2. Los tiempos de reporte, análisis y flujo de los EAPV quedan establecidos de la siguiente manera:
 - ✓ EAPV grave: notificar en las primeras 24 horas de identificado el caso.
 - ✓ EAPV no grave: se debe notificar a los 7 días hábiles de identificado el caso.
3. Las IPS (Instituciones Prestadoras de Salud) son las responsables de:
 - ✓ Identificar, captar y notificar el EAPV en VigiFlow®, así como garantizar que se diligencie la mayoría de los campos del reporte.

¹ Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Guía de notificación de evento supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización. 2016

² Instituto Nacional de Salud (INS). Protocolo de Farmacovigilancia de Vacunas. Julio 2021.

- ✓ Recoger toda la información sobre el caso, incluyendo la historia clínica, imágenes diagnósticas, laboratorios y necropsia
- ✓ Si la IPS clasifica el caso como grave lo deberá delegar a la ETS y guardar el número de identificación único mundial asignado en VigiFlow© (CO-INVIMA-00000), con el fin de acceder a este y poder completar la información del caso si está incompleta o si tiene nueva información.
- ✓ Para el reporte de EAPV posiblemente relacionado con la vacuna contra el VPH, debe reportar así en los siguientes campos:

Ilustración 3 como notificar adecuadamente el caso del EAPV en VigiFlow©.

Describe brevemente el caso con la información más importante, inicio de síntomas, describa los síntomas, antecedentes de importancia, los paraclínicos tomados, el diagnóstico y el manejo medico

Diagnostico en reacción medDRA o síntomas si es EAPV no grave

Fuente: Elaboración propia grupo de vacunas -Farmacovigilancia Invima febrero 2024

Los anexos que se deben cargar en el caso, como la historia clínica, imagines, laboratorio etc, deben ser congruente con el diagnóstico MedDRA³ reportado ejemplo: miocarditis.se debe contar con la clínica y con los exámenes que permitieron el diagnostico.

³ *MedDRA (Diccionario Médico de Reacciones Adversas a Medicamentos).

Ilustración 4 como notificar adecuadamente la vacuna en el reporte del EAPV de VigiFlow®.

Fuente: Elaboración propia grupo de vacunas - Farmacovigilancia Invima febrero 2024

***WHODrug:** Vaccina papilomavirus HUMANO 6, 11, 16 e 18 (recombinante)

* **Nombre de la vacuna reportada:** reporte el nombre comercial de la vacuna ejemplo: Gardasil

* Se debe tratar de completar la mayoría de los campos en el reporte.

- La entidad territorial es la encargada de verificar el caso, realizar la investigación epidemiológica de campo y de realizar los ajustes en el diagnóstico MedDRA y evaluación de causalidad emitida por el Comité de expertos territorial.

Para ampliar la información de cómo se debe realizar un adecuado reporte de un EAPV diríjase *Lineamiento General para gestión de Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación - EAPV* (4) disponible en <https://www.invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-productos-biologicos/Medicamentos%20de%20s%C3%ADntesis%20qu%C3%ADmica%20y%20biol%C3%B3gica/Vigilancia/Programa-Nacioal-de-Farmacovigilancia/Formatos-tramites-y-guias/2024/Lineamientos%20vacunacio%CC%81n%20EAPV.pdf>

A continuación, se presentan las definiciones de los EAPV según causalidad, así como algunos ejemplos de los EAPV reportados para esta vacuna, clasificados por su frecuencia de ocurrencia.

Es importante recordar que esta información es solo con fines informativos y no determina que solo estos casos se deben notificar. Si sospecha de un caso de EAPV que no aparece en la tabla, no dude en notificarlo, ya que podría ser un nuevo evento adverso para la vacuna.

Tabla 5. Tipos de Eventos Supuestamente atribuibles a la vacunación o Inmunización según su causa.

TIPO DE ESAVI POR CAUSA ESPECÍFICA	DEFINICIÓN
Evento relacionado con la vacuna o cualquiera de sus componentes	ESAVI causado por una o más propiedades inherentes del producto biológico, ya sea el principio activo o cualquier otro de los componentes de la vacuna (p. ej., adyuvantes, conservantes o estabilizadores)
Evento relacionado con una desviación de calidad del producto	ESAVI causado por desviaciones en las especificaciones de calidad de vacunas, incluidos los dispositivos empleados para su administración, debidas a los procesos de fabricación, almacenamiento o cadena de distribución
Evento relacionado con un error programático	ESAVI causado por una desviación en los procedimientos estandarizados recomendados en cualquier fase del ciclo de la vacuna, desde su distribución por el fabricante hasta su uso, incluido el desecho de residuos
Evento por estrés que tuvo lugar inmediatamente antes, durante o inmediatamente después del proceso de vacunación	ESAVI causado por la ansiedad relacionada con el proceso de vacunación y los factores socioculturales relacionados
Evento coincidente	ESAVI que NO es causado por la vacuna, por un error programático ni por una respuesta al estrés por la vacunación, pero que tiene una relación temporal con la administración de la vacuna
Evento no clasificable	Este tipo de eventos se definen operativamente cuando, dada la falta de información, el evento no se puede clasificar en ninguna otra categoría

Fuente: Organización Mundial de la Salud Global Manual on Surveillance of Adverse Events Following Immunization, 2016 update. Ginebra: OMS 2014

Tabla 6. Efectos adversos esperados posteriores a la aplicación de vacuna tetravalente contra el VPH.

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

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

Las reacciones adversas que se consideran posiblemente relacionadas con la vacunación contra el VPH se han clasificado por su frecuencia. Tabla No. 6.

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

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

Para prevenir y responder a situaciones de crisis ante la ocurrencia de eventos adversos posteriores a la vacunación (EAPV), es fundamental desarrollar un plan integral que incluya:

1. Capacitación a los trabajadores de la salud:

- Se debe brindar información técnica para el reporte, la investigación epidemiológica y la clasificación final de los casos.

2. Información a la población:

- Se debe proporcionar información clara y precisa para evitar rumores que puedan afectar la credibilidad y aceptación de la vacuna y del programa.

Este plan permitirá:

- Garantizar una respuesta rápida y eficaz ante cualquier EAPV.
- Mantener la confianza en la seguridad de las vacunas.
- Proteger la salud pública.

6. ESTRATEGIA OPERATIVA PARA LA VACUNA CONTRA EL VPH

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

6.1. Coordinación interinstitucional e intersectorial

Las acciones de intensificación definidas deben gestionarse todos los días durante todos los meses, fortaleciendo la gobernanza sanitaria, la concertación y establecimiento de alianzas entre actores de los diferentes sectores, difusión y divulgación masiva de las actividades de vacunación y la ampliación de la oferta de servicios para garantizar la vacunación sin barreras.

6.2 Responsabilidades Gobernaciones, Alcaldías y Direcciones Territoriales de Salud

- a. Adoptar y adaptar los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el VPH, expedidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.
- b. Conformar, convocar y liderar el comité técnico – operativo, juntamente con la Secretaría de Educación, según lo definido en los lineamientos.
- c. Fortalecer los procesos de concertación de alianzas estratégicas, para diseñar un plan de acción conjunto entre las secretarías de Salud (o Direcciones Territoriales) y de Educación para la organización, planificación, promoción, ejecución y evaluación de la población objetivo a vacunar contra el VPH en las instituciones educativas oficiales, privadas del nivel básico y medio.
- d. Las secretarías de salud departamentales, distritales y municipales deberán construir, desarrollar e implementar el plan de comunicación sobre vacunación contra el VPH con información dirigida a: población objetivo a vacunar, padres de familia, cuidadores, docentes, directivos de establecimientos educativos oficiales y privados de básica y media, comunicadores sociales y voceros para los medios de comunicación; de igual forma, producir y difundir a nivel local, otros materiales con mensajes alusivos a las tradiciones, costumbres locales y enfoque diferencial.
- e. Gestionar espacios de comunicación y movilización social, para la divulgación de la vacuna contra el VPH, como prioridad nacional en salud pública, para reducir la morbilidad y mortalidad por cáncer de cuello uterino y demás enfermedades relacionadas, enfatizando que las vacunas del esquema nacional son gratuitas.
- f. Asignar a cada una de las EAPB de su jurisdicción, la población que deberá vacunar de niñas de 9 a 17 años y niños de 9 a 14 años, que tenga asegurada en su municipio y hacer seguimiento al cumplimiento de esta meta.

- g. Ejecutar el plan de capacitación dirigido al personal administrativo y operativo de las EAPB e IPS públicas y privadas.
- h. Garantizar la implementación del Sistema de Información Nominal del Programa Ampliado de Inmunizaciones, diseñado por el MSPS. Se deberán registrar en el sistema **todas las niñas de 9 a 17 años y niños de 9 a 14 años vacunados.**
- i. Elaborar, implementar y liderar el plan de crisis local, para las situaciones de emergencias, como los posibles Evento Adverso Grave Posterior a la Vacunación (EAPV), que planteen dudas ante los medios de comunicación masiva y amenacen con la interrupción de la estrategia de vacunación contra el VPH.
- j. Participar en los análisis, seguimiento y cierre de los eventos adversos posteriores a la vacunación - EAPV, que ocurran en el municipio, departamento o distrito y participar de las unidades de otras entidades territoriales a las que sea convocado en caso de requerirse.
- k. Enviar un informe bimensual ejecutivo de los errores programáticos ocurridos en el territorio con el correspondiente plan de mejora, este debe ser consolidado por el nivel departamental o distrital y enviar la información al nivel nacional.
- l. Socializar la estrategia de vacunación contra el VPH, a los miembros del Consejo de Política Social Departamental y Municipal, y agendar el tema en el orden del día de la sesión más cercana a la publicación del presente acto, para conformar el Comité Político de Apoyo, según lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el VPH.

Para instituciones educativas públicas y privadas

- a. Realizar en cada institución educativa el censo de las **niñas de 9 a 17 años y niños de 9 a 14 años escolarizados** y remitirlo al coordinador local del Programa Ampliado de Inmunizaciones, en los tiempos establecidos según lineamiento nacional.
- b. Participar en el comité técnico dirigido por la Dirección Territorial de Salud y realizar mesas de trabajo para concertar la vacunación de la población objetivo.
- c. Convocar a los padres o cuidadores de las niñas de 9 a 17 años y niños de 9 a 14 años, para informar la estrategia de vacunación contra el VPH; **en caso de no aceptación de la vacuna por parte de los padres o cuidadores, se debe solicitar por escrito la renuencia a la vacunación en el formato definido.** Anexo 3 Formato de consentimiento informado y reportar en aplicativo PAIWEB, en la sección *motivos de no vacunación*.
- d. Permitir el ingreso de los equipos vacunadores a las instituciones educativas y promover la colaboración del cuerpo de docentes durante la ejecución de la actividad de vacunación contra el VPH.
- e. Entregar el formato de remisión para la vacunación de las niñas de 9 a 17 años y niños de 9 a 14 años que por algún motivo no fueron vacunadas durante la jornada programada en la institución

educativa; el equipo de vacunación le debe indicar en el formato, la fecha y la IPS donde deberán remitir a las niñas no vacunadas para actualizar su esquema de vacunación. Anexo 4. Formato de remisión a servicio de vacunación.

Para Empresas Administradoras de Planes de Beneficios – EAPB

- a. Acoger los lineamientos técnicos y operativos nacionales para la vacunación contra el VPH, adaptados y adoptados por la entidad territorial y participar en el desarrollo del plan de acción para la vacunación de la población objetivo.
- b. Realizar el seguimiento nominal para la identificación de susceptibles y puesta al día con la dosis única contra el VPH de su población afiliada, en el marco de la gestión del riesgo a cargo de las EAPB.
- c. Garantizar la vacunación del total de la población asegurada a través de la estrategia requerida: intramural y extramural (equipos extramurales).
- d. Garantizar en población diferencial étnica que el personal vacunador y promotor hable la lengua de la comunidad y previamente hubiese realizado un acercamiento para la promoción social y educación de los beneficios de la vacunación.
- e. Implementar el plan de comunicaciones para la movilización social e información a los usuarios, que debe apoyarse en los materiales entregados por el nivel nacional y local; de igual forma, producir y difundir a nivel local otros materiales con mensajes alusivos a las tradiciones, costumbres locales y enfoque diferencial.
- f. Fortalecer la demanda inducida a través de diferentes recursos tecnológicos (mensajería de texto, correos electrónicos, redes sociales, seguimiento telefónico y otros), así como lo correspondiente a la indicación médica de la vacunación en la población objetivo como una actividad más, en el marco de la atención integral a los pacientes.
- g. Participar en el comité técnico operativo según lo establecido en los lineamientos; teniendo en cuenta los compromisos de concertación para la ejecución de la vacunación contra el VPH entre EAPB, IPS y entidad territorial.
- h. Verificar y hacer seguimiento al cumplimiento a la vacunación de su población asegurada a través del sistema de información nominal reportes y archivos FTP.
- i. Fortalecer la vigilancia de los EAPV por la vacunación contra el VPH y cumplir con las actividades de Vigilancia en Salud Pública, definidas para el evento.

Para instituciones prestadoras de servicios de salud – IPS públicas y privadas.

- a. Acoger los lineamientos técnicos y operativos nacionales para la vacunación contra el VPH, adaptados y adoptados por la entidad territorial y participar en el desarrollo del plan de acción para la vacunación de la población objetivo.

- b. Garantizar el talento humano idóneo y capacitado según la población objetivo asignada para cumplir con las actividades propias del PAI.
- c. Garantizar la información, educación y el diligenciamiento del consentimiento informado con el objeto de no tener oportunidades perdidas en vacunación contra el VPH.
- d. Garantizar la vacunación del total de la población que solicite el servicio de vacunación a través de la estrategia y tácticas requeridas: intramural y extramural (equipos extramurales) en busca de población escolarizada y no escolarizada.
- e. Apropiar los conocimientos relacionados con este lineamiento y asistir a las capacitaciones programadas por la entidad territorial y las EAPB.
- f. Vacunar a las niñas de 9 a 17 años y niños de 9 a 14 años, de acuerdo con el cronograma concertado con las Instituciones Educativas, Direcciones Territoriales de Salud y las EAPB.
- g. Vacunar a las niñas de 9 a 17 años y niños de 9 a 14 años que no recibieron la vacuna en la institución educativa y presenten el formato de remisión, como a la población no escolarizada que demanden el servicio
- h. Participar en la vigilancia de los EAPV por la vacunación contra el VPH, reportar los errores programáticos y cumplir con las actividades de Vigilancia en Salud Pública y Farmacovigilancia definidas para el evento.
- i. Registrar la información de las dosis aplicadas en el PAIWEB garantizando la calidad del dato y el envío oportuno de la información, de acuerdo con los lineamientos técnicos y operativos establecidos para el efecto.
- j. Fortalecer la demanda inducida a través de diferentes recursos tecnológicos (mensajería de texto, correos electrónicos, redes sociales, seguimiento telefónico y otros), así como lo correspondiente a la indicación médica de la vacunación en la población objetivo como una actividad más, en el marco de la atención integral a los pacientes.
- k. Implementar el plan de comunicaciones para la movilización social e información a los usuarios, que debe apoyarse en los materiales entregados por el nivel nacional y local; de igual forma, producir y difundir a nivel local otros materiales con mensajes alusivos a las tradiciones, costumbres locales y enfoque diferencial.

6.3. Planificación y programación

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

- a. Realizar el inventario de los establecimientos educativos oficiales y privados de básica y media primaria, esta actividad debe ser un trabajo articulado con la secretaría de Educación.
- b. Definir la necesidad de equipos vacunadores, insumos y logística (transporte, papelería, etc.).
- c. Concertar la programación con las EAPB, ESE e IPS para dar cumplimiento a la meta; se debe asegurar el número de vacunadores, registradores y duración de la actividad, según las condiciones concertadas con los rectores o directores de las instituciones.
- d. Realizar la programación del plan de información, dirigido a padres y cuidadores de las niñas de 9 a 17 años y niños de 9 a 14 años, rectores o directores de instituciones educativas y población objetivo.
- e. Realizar demanda inducida a la población objetivo en las IPS públicas o privadas que oferten el servicio de vacunación.
- f. Concertar con el responsable de la institución educativa, para socializar por medio de circular escrita dirigida a padres y cuidadores, el desarrollo de la vacunación, por lo menos dos días previos a la fecha programada. **EN CASO DE QUE EL PADRE O TUTOR, NO PERMITA LA VACUNACIÓN, DEBE INFORMAR POR ESCRITO A LA INSTITUCIÓN EDUCATIVA**, con el fin de identificar los susceptibles que pudieran quedar en cada una de las instituciones y realizar el seguimiento correspondiente.
- g. Levantar un croquis del área de influencia de cada una de las instituciones identificadas y monitorear con metodología de semáforo (rojo, amarillo, verde), si ha habido cumplimiento de metas y así visualizar gráficamente los resultados.
- h. Diseñar el plan de capacitación dirigido a coordinadores PAI, vacunadores, rectores y docentes.
- i. Diseñar el plan de comunicaciones dirigido a comunicadores sociales y a las personas que actuarán como voceros de las actividades para los medios de comunicación.
- j. Elaborar el cronograma de supervisiones en cada nivel, con el fin de dar seguimiento y verificar el cumplimiento de los lineamientos y dar asesoría y asistencia técnica, durante todo el proceso de vacunación contra el VPH.
- k. Elaborar el plan de crisis para las situaciones de emergencias, como los posibles EAPV, que planteen dudas ante los medios de comunicación masiva y amenacen con la interrupción de la vacunación contra el VPH.

6.4. Movilización social y estrategia de comunicación

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

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

6.5. Inicio de la vacunación contra el VPH en niños de 10 a 14 años

Se iniciará la vacunación de los niños de **10 a 14 años con única dosis** a partir del **15 de julio de 2024. En el Marco de la 3ra Jornada Nacional de Vacunación y Plan de Intensificación de la vacunación en Colombia 2024.**

En el nivel local se debe verificar:

- a. El inventario de dosis en cada una de las IPS vacunadoras, de los centros de acopio municipales, distritales y departamentales.
- b. El inventario de los establecimientos educativos oficiales y privados de básica y media con la población objetivo a intervenir.
- c. El inventario de actores sociales, identificando las actividades y tipo de apoyo requerido.
- d. La participación de los medios de comunicación y gestión de espacios que apoyen la difusión de mensajes, reportajes, entrevistas, ruedas de prensa, entre otros.
- e. La distribución de material audiovisual para la campaña de expectativa.

7. MONITOREO, SUPERVISIÓN Y EVALUACIÓN

El talento humano del programa debe conocer los lineamientos técnicos y operativos para dar asesoría o para la solución de dificultades relacionadas con la vacunación contra VPH, en caso de ser necesario.

Desde el nivel nacional se cuenta con el grupo de asistencia técnica del PAI para realizar las actividades de monitoreo y evaluación en los niveles departamental y distrital.

En el nivel departamental se debe dar cumplimiento a los *Lineamientos para la Gestión y Administración del Programa Ampliado de Inmunizaciones – PAI 2024 (13)* y debe garantizar la asistencia técnica a sus municipios quienes apoyaran técnicamente a todas la IPS vacunadoras en el territorio.

Se evaluarán los siguientes indicadores:

7.1. Indicadores de proceso

- **Socialización de lineamientos a EAPB con presencia en el territorio:** Referentes de EAPB vinculados a la socialización de lineamientos/ Total de EAPB con presencia en el territorio x 100
- **Socialización de lineamientos a IPS vacunadoras:** IPS que recibieron socialización de lineamientos / Total de IPS vacunadoras en el territorio x 100.
- **Porcentaje de instituciones con censo de población objetivo:** Número de instituciones educativas con censo de población objetivo por municipio / Total de instituciones educativas en el municipio x 100.
- **Asistencia técnica en vacunación contra VPH a municipios:** número de municipios con asistencia técnica en vacunación contra VPH / Total de municipios
- **Asistencia técnica en vacunación contra VPH a IPS vacunadoras:** número de IPS vacunadoras con asistencia técnica en vacunación contra VPH / Total de IPS vacunadoras.
- **Socialización de lineamientos en vacunación contra VPH en espacios intersectoriales y comunitarios:** número de espacios intersectoriales y comunitarios con socialización de lineamientos contra VPH / Total de espacios intersectoriales y comunitarios identificados x 100.
Nota: se deben incluir mesas de trabajo de los grupos de infancia y adolescencia, ICBF, educación, Consejo de Política Social (CONPOS) entre otros.

7.2. Indicadores de resultado

- Cobertura de vacunación por entidad territorial, desagregada niños 9 a 14 años y niñas de 9 a 17 años.
- Cobertura de vacunación por institución educativa de acuerdo con el censo de población objetivo en instituciones, desagregada niños de 9 a 14 años y niñas de 9 a 17 años.
- Cobertura de vacunación por EAPB, desagregada niños de 9 a 14 años y niñas de 9 a 17 años.

8. BIBLIOGRAFIA

1. Ministerio de Salud y Protección Social. Lo que debes saber sobre las vacunas. Colombia: s.n., 2020. <https://www.minsalud.gov.co/salud/publica/Vacunacion/Paginas/Lo-que-debes-saber-sobre-vacunas.aspx> Consultado 30/01/2024.
2. Organización Mundial de la Salud. Cancer cervico uterino - Datos y Cifras. Colombia : s.n., 2022.
3. Organización Panamericana de la Salud. Plan de acción sobre la prevención y el control del cáncer cervicouterino 2018-2030. 56º Consejo Directivo 70ª Sesión Del Comité Regional de la OMS para las Américas. Washington: OPS, OMS, Oficina Regional de las Americas; 2018. Report No.: Report No CD56. 2018.
4. F Xavier Bosch, Claudia Robles y otros. HPV-FASTER: broadening the scope for prevention of HPV-related cancer. 2016.
- 5 Globocan. Cancer today. 2023.
6. Instituto Nacional de Cancerología. Incidencia, mortalidad y prevalencia de cáncer en Colombia 2012-2016. Colombia : s.n.
7. Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades - CDC. Vacunación en adolescentes.
8. Instituto Nacional de Salud. Farmacovigilancia de vacunas (Eventos Adverso Posterior de la Vacunación (EAPV). 2022.
9. <https://www.dane.gov.co/files/operaciones/EEVV/pres-EEVV-Defunciones-IIItrim2023.pdf>
10. Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades - CDC. Vacunacion en adolescente, <https://www.cdc.gov/vaccines/parents/by-age/years-7-10-sp.html> . Consultado 01/02/2024
12. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Guía de notificación de evento supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización. 2016

13. Ministerio de Salud y Protección Social. Lineamientos para la Gestión y Administración del Programa Ampliado de Inmunizaciones - PAI 2024. Colombia: s.n., 2024.

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/PAI/lineamiento-gestion-administracion-pai-2024.pdf>

9. ANEXOS

Anexo 1. Formato de consentimiento informado

Para Recordar:

La Corte constitucional de Colombia refiere Sentencia T-365/17

CUARTO. - ADVERTIR al Ministerio de Salud y Protección Social que la vacuna contra el Virus de Papiloma Humano no puede imponerse contra la voluntad de las personas que por disposición legal son destinatarias de esta. En tal virtud, existe la necesidad de obtener su consentimiento informado, como condición previa para administrar la vacuna, indicándose los efectos adversos en la salud humana.

NOMBRE DE LA INSTITUCIÓN PRESTADORA DE SERVICIOS SALUD - IPS

MUNICIPIO _____

DEPARTAMENTO

MODELO DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA APLICACIÓN DE LA VACUNA CONTRA
EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO – VPH-

Yo _____ IDENTIFICACIÓN _____

FECHA _____

HORA ____ EDAD ____ NOMBRE DEL PADRE DE FAMILIA Y/O

CUIDADOR _____

IDENTIFICACIÓN _____.

DECLARAN: El personal del área de la Salud _____ nos ha explicado y hemos entendido la siguiente información sobre la aplicación de la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano.

EN QUE LE BENEFICIARÁ:

Las vacunas contra VPH son eficaces en la prevención del cáncer de cuello uterino y otros tipos de cáncer como el de orofaringe, ano, pene, vulva y vagina relacionados con el VPH 16 y el VPH 18 en mujeres y hombres. También protege contra enfermedades benignas como papilomatosis faríngea y verrugas en el área genital en hombres y mujeres. No ofrecen protección contra la evolución de la infección hacia la enfermedad a partir del VPH contraído antes de la vacunación.

EN QUE CONSISTE Y PARA QUE SIRVE: El procedimiento de vacunación consiste en la administración de un biológico para la prevención de cáncer cervical, vulvar, vaginal, ano rectal, orofaringe, pene y lesiones precancerosas o displasias, verrugas genitales o infección persistente causada por el Virus de Papiloma Humano, serotipos 6, 11, 16, 18.

CÓMO SE REALIZA: Se administra la vacuna vía intramuscular, en el tercio medio del músculo deltoides (brazo).

PRECAUCIÓN: La vacunación en adolescentes puede desencadenar mareos, náuseas, dolor de cabeza, algunas veces asociado con desmayo, por lo que se recomienda que después de la aplicación de la vacuna, la niña o el niño permanezca sentado por lo menos 15 minutos y sea observada.

EVENTOS ADVERSOS:

- ✓ En el sitio de la inyección (1 a 5 días post vacunación): dolor, hinchazón, eritema, hematoma y prurito.
- ✓ Sistémico (1 a 15 días post vacunación): Pirexia (fiebre), diarrea, vómitos, mialgia (dolor muscular), tos, infección de vías respiratorias superiores, odontalgia (dolor dental), malestar general, artralgia (dolor en articulaciones insomnio).

NOTA: LA ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD – OMS- Y LA ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD -OPS- RECOMIENDAN EL USO DE LA VACUNA CONTRA EL VPH, DESPUÉS DE HABER REALIZADO UN AMPLIO ESTUDIO DEL PERFIL DE SEGURIDAD DE ESTA VACUNA, POR PARTE DEL COMITÉ CONSULTIVO MUNDIAL DE SEGURIDAD DE VACUNAS DE LA OMS.

NO OBLIGATORIEDAD DE LA VACUNA:

DECLARO que he sido informado con anticipación y de forma satisfactoria he comprendido las explicaciones que se me han facilitado, y el personal del área de la salud que me ha atendido me ha permitido realizar todas las observaciones y me ha aclarado todas las dudas que le he planteado y con la información recibida, acepto la aplicación de la vacuna contra el VPH, en tales condiciones.

ACEPTO _____ NO ACEPTO _____ que se me aplique la vacuna.

Nombre del Cuidador _____ Firma _____

CC _____

Nombre del Vacunador _____ Firma _____

CC _____

Anexo 2. Formato de remisión al servicio de vacunación

Nombre completo	Número de identificación	Edad	Nombre del padre o responsable	Teléfono de contacto	Entidad de salud en la que se encuentra afiliada