



Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

**Prosperidad
para todos**

Lineamientos Técnicos y Operativos para la Universalización de la Vacuna Contra el Neumococo en el Esquema del Programa Ampliado de Inmunizaciones Colombia 2011



Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

**Prosperidad
para todos**

MAURICIO SANTA MARÍA SALAMANCA
Ministro de la Protección Social

JAVIER HUMBERTO GAMBOA BENAVIDES
Viceministro Técnico

BEATRIZ LONDOÑO SOTO
Viceministra de Salud y Bienestar

RICARDO ANDRES ECHEVERRY
Viceministro de Relaciones laborales

GERARDO LUBÍN BURGOS BERNAL
Secretario General

LENIS ENRIQUE URQUIJO VELASQUEZ
Director General Salud Pública



Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

**Prosperidad
para todos**

COORDINADORA GRUPO PAI

MARTHA PATRICIA VELANDIA GONZALEZ

GRUPO DE ASISTENCIA TECNICA

ANA BETTY HIGUERA PEREZ
ANA DEL CARMEN CASTAÑEDA CARVAJALINO
BRIGITTE NEFFER FOREST DUQUE
CARMEN ELISA OJEDA JURADO
CLARA LUCIA BOCANEGRA CERVERA
IVÁN MAURICIO CÁRDENAS CAÑÓN
JACQUELINE PALACIOS GONZALEZ
JAID CONSTANZA ROJAS SOTELO
LÍA MARCELA GÜIZA CASTILLO
MARIA CRISTINA ARIAS MAHECHA
MARTHA IMELDA LINERO DELUQUE

SISTEMA DE INFORMACIÓN

CAMILO MORENO CANGREJO
AURA PATRICIA OROZCO

CADENA DE FRIO

ALBERTO SANCHEZ CASTRO
RAFAEL HERNAN RIVERA CABALLERO

Bogotá D.C., Colombia 2011



TABLA DE CONTENIDO

1. Introducción	7
2. Aspectos Clínicos	8
2.1 Agente Causal.....	8
2.2. Transmisión.....	8
2.3. Patogénesis	9
2.4. Distribución y estacionalidad.....	11
2.5. Características Clínicas	12
2.6. Tratamiento	12
3. Carga de enfermedad por neumonía y meningitis.....	13
3.1. Morbilidad y mortalidad de cada uno de los eventos según departamento y total Colombia.....	14
3.2. Estimación del número de consultas médicas ambulatorias y hospitalización en menores de dos años.....	15
4. Evaluación económica	16
5. Objetivos y metas de la universalización de la vacuna de neumococo en Colombia	17
5.1. Objetivo general	17
5.2. Objetivo específico	17
5.3. Meta	17
6. Universalización de la vacuna en el esquema nacional.....	17
6.2. Vacunas disponibles en Colombia	19
6.2.1. Edad de Aplicación.....	19
6.2.2. Presentación de la vacuna	20
6.2.3. Conservación de la vacuna	20
6.2.4. Esquema de vacunación	20
6.2.5. Intercambiabilidad entre las vacunas conjugadas de neumococo.	21
6.2.6. Dosis y vía de administración.....	22
6.2.7. Aplicación simultánea con otras vacunas.....	22
6.2.9. Contraindicaciones.....	22
6.2.10. Advertencias especiales y precauciones de uso	22
6.2.11. Efectos adversos.....	23
6.2.12. Instrucciones para la administración, uso y manejo	25
6.2.13. Almacenamiento y volumen ocupado en red de frío.....	26
6.3 Responsabilidades por niveles	29



6.3.1. Ministerio de la Protección Social.....	29
6.3.2. Instituto Nacional de Salud.....	29
6.3.3. Departamentos y distritos.....	30
6.3.4. Municipios	30
6.3.5. Empresas Promotoras de Salud.....	31
6.3.6. Instituciones Prestadoras de Servicios.....	31
7. Vacunación segura	31
7.1. Vigilancia de eventos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización – ESAVI –.....	31
8. Capacitación	33
9. Estrategias de vacunación.....	33
9.1. Acciones de vacunación en forma permanente	33
9.1.1. Vacunación institucional, puestos fijos, casa a casa, brigadas, equipos móviles, microconcentración, canalización	33
9.2. Acciones de vacunación intensiva	34
9.2.1. Jornadas o campañas de vacunación.....	34
9.3. Vacunación emergente (bloqueo/operación barrido)	34
10. Sistema de información	34
11. Seguimiento y evaluación	34
Bibliografía.....	35



LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Enfermedades causadas por neumococo.....	12
Tabla 2. Distribución de la morbilidad y mortalidad según evento en niños y niñas menores de dos años (datos ajustados). Colombia	14
Tabla 3. Esquema nacional para aplicación de vacuna de neumococo	20
Tabla 4. Efectos adversos esperados posteriores a la aplicación de vacuna contra neumococo.	24
Tabla 5. Capacidad aproximada de dosis de neumococo por tipo de termo en Colombia	27
Tabla 6. Capacidad aproximada de dosis de neumococo por tipo de caja térmica en Colombia	27
Tabla 7. Capacidad de dosis de neumococo heptavalente por tipo de refrigerador en Colombia	28
Tabla 8. Capacidad de dosis de neumococo decavalente por tipo de refrigerador en Colombia	28
Tabla 9. Capacidad de dosis de neumococo trecevalente por tipo de refrigerador en Colombia	29
Tabla 10. Definiciones de caso: Eventos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización – ESAVI –	32

LISTA DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1. Lugares de colonización del <i>Streptococo pneumoniae</i>	9
Ilustración 2. Determinantes de la Patogenicidad del <i>Streptococo pneumoniae</i>	10
Ilustración 3. Estructura del <i>Streptococo pneumoniae</i>	11
Ilustración 4. Alistamiento de la vacuna en presentación unidosis jeringa pre llenada.....	26



1. Introducción

Las infecciones invasivas por *Streptococo pneumoniae*, constituyen un serio problema de salud pública en países en desarrollo, por las elevadas tasas de mortalidad que presentan. Según informe técnico de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), entre 700.000 y 1'000.000 de niños menores de 5 años fallecieron en 2005 por esta causa en todo el mundo, de los cuales cerca del 90% provenía de países en desarrollo. Se estima que por esta causa en Latinoamérica se producen cada año 1.3 millones de infecciones agudas del oído que pueden derivar en sordera, 327.000 casos de neumonía, 1.229 casos de sepsis y 4.000 casos de meningitis.

Adicional a lo anterior el manejo de las infecciones neumocócicas se complicó por el incremento de la resistencia a la penicilina y a otros antibióticos, lo cual se ha comprobado a través del aislamiento de casos de resistencia desde 1967 en diferentes lugares del mundo. Los datos obtenidos en estos estudios demostraron la expansión epidémica de un clon del serotipo 23F originado en España, que incrementó la resistencia a la penicilina a niveles mayores del 50%, el cual se ha extendido a diferentes países, sin embargo hay niveles de resistencia bajos (<10%), lo que expresa las diferencias regionales en la diseminación de la resistencia.

Un estudio presentado en el 2006 durante el Segundo Simposio Regional del Neumococo en São Paulo, Brasil concluyó que la vacunación a gran escala en Latinoamérica, evitaría cerca del 50% de los casos de enfermedad y muerte por Neumococo; salvando a un niño de morir por cada 1.000 vacunados y de un niño enfermo por cada 80 vacunados.

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

Teniendo en cuenta lo anterior y con el fin de contribuir al cumplimiento de los objetivos de desarrollo del milenio, en especial el objetivo No. 4: “Reducir la Mortalidad en niños y niñas menores de 5 años”, el Ministerio de la Protección Social – MPS - presenta el documento “Lineamientos técnicos y operativos para la Universalización de la vacuna contra el neumococo en el Esquema del Programa Ampliado de Inmunizaciones. Colombia 2011”.



2. Aspectos Clínicos

2.1 Agente Causal

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

Se han identificado 90 serotipos de *Streptococcus pneumoniae* según las diferencias antigénicas de sus polisacáridos capsulares, como agente bacteriano se encuentra ampliamente distribuido en la población y es el responsable de un amplio espectro de patologías, desde la portación asintomática hasta infecciones invasoras potencialmente mortales. En pediatría es el agente causal más importante de infecciones tales como otitis media aguda y sinusitis que constituyen la principal causa de consulta en la atención primaria; además de neumonía, bacteriemias, meningitis y septicemias, que son causa importante de morbilidad pediátrica¹; con menos frecuencia causa endocarditis, artritis séptica y peritonitis y raras veces una variedad de infecciones diferentes.

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

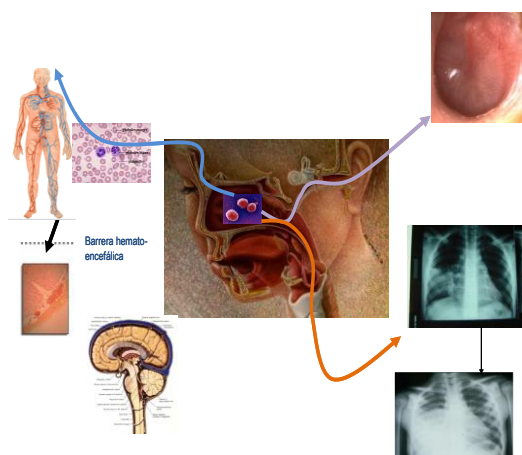
2.2. Transmisión

La transmisión de *Streptococcus pneumoniae* es de persona a persona, por contacto directo, que incluye gotitas de saliva y secreciones de las fosas nasales y la faringe de las personas infectadas; suele causar solamente una infección subclínica de las mucosas, se desconoce su periodo de incubación, sin embargo,

¹ PRADO D., Priscilla y PERRET P., Cecilia. *Streptococcus pneumoniae* (neumococo) resistente en pediatría: Tendencia actual. *Rev. chil. pediatr.* [online]. ene. 2001, vol.72, no.1 [citado 24 Septiembre 2008], p.49-51. Disponible en la World Wide Web <http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0370-41062001000100009&lng=es&nrm=iso>. ISSN 0370-4106.

se estima entre uno y cuatro días, el periodo de transmisibilidad se da mientras estén presentes los microorganismos, lo cual puede abarcar un periodo prolongado, en especial en los huéspedes inmunosuprimidos ².

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



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

2.3. Patogénesis

El neumococo coloniza la nasofaringe desde el primer día de vida adhiriéndose a las células del epitelio ciliar; la tasa de portadores adultos sanos oscila entre el 40% y el 70%, el primer serotipo aparece aproximadamente a los 6 meses de edad; en la edad adulta se alcanzan a presentar alrededor de 90 serotipos. Los anticuerpos contra la cápsula son protectores, excepto en los primeros años de vida por cuanto el sistema inmune humano solo adquiere su madurez hasta los 4 a 8 años de vida; por debajo de esta edad los antígenos del polisacárido capsular no estimulan las células T-ayudadoras y no responden a la reexposición por carecer de memoria inmune.³

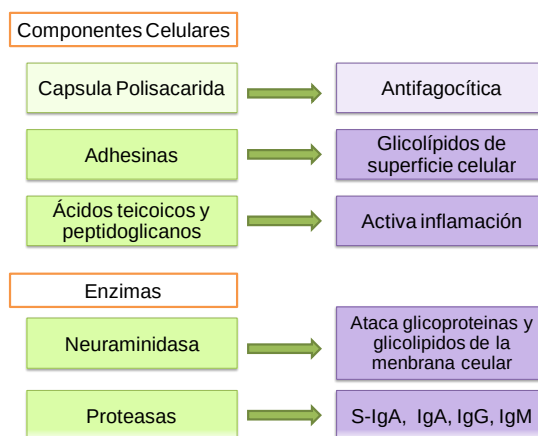
² HEYMANN L. David. *El control de las enfermedades transmisibles*- Informe oficial de la Asociación Estadounidense de Salud Pública. Organización Panamericana de la Salud – Organización Mundial de la Salud. Decimotava edición. 2005.

³ POSADA. Emilio. Revista de Neumología. Prevención de la Infección Respiratoria Aguda, Perspectivas en el nuevo milenio. Universidad Nacional. 2006

La cápsula de polisacáridos juega un papel decisivo en la patogenia. Durante la proliferación, los polisacáridos son liberados al ambiente, con lo que se neutralizan los anticuerpos y no se produce la opsonización del germen, necesaria para la fagocitosis. No obstante, hay grandes diferencias en la virulencia de los diferentes tipos de cápsulas. Las cepas sin cápsulas no son virulentas. Otros posibles factores que influyen en la virulencia son la neumolisina, un enzima hemolizante sensible al oxígeno, así como una proteasa IgA⁴.

Los anticuerpos frente a los polisacáridos capsulares presentan un elevado grado de inmunidad tipo-específica. Según la nomenclatura danesa, en la actualidad puede distinguirse hasta 90 serotipos distintos. De éstos, 10 a 20 son responsables de la mayor parte de las infecciones en el ser humano. En algunas infecciones neumocócicas (p.ej., sepsis y meningitis), existen determinados serotipos que se observan con mayor frecuencia. Asimismo, hay diferencias en la distribución de serotipos entre niños y adultos. Se observan además diferencias geográficas y la distribución de serotipos puede cambiar en el tiempo.

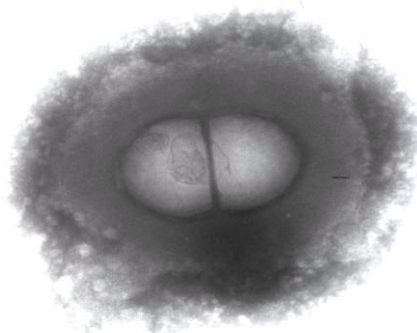
Ilustración 2. Determinantes de la Patogenicidad del *Streptococo pneumoniae*.



Fuente: CALLE, Sonia. "Patogénesis del *Streptococo*". [Online]. Presentación PPT. [Consultado el 28 de octubre de 2009]. Disponible en Internet: <http://www.unmsm.edu.pe/.../Patogenesis%20del%20Streptococcus.pps>

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

Ilustración 3. Estructura del *Streptococo pneumoniae*.



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

2.4. Distribución y estacionalidad

La distribución del *Streptococo pneumoniae* es mundial, en general no presenta estacionalidad bien definida; sin embargo, estudios realizados en la era prevacunal han descrito en países de clima templado una estacionalidad con picos de incidencia durante los meses de otoño y primavera. El neumococo se presenta en todos los climas y estaciones⁵.

Es más prevalente en los niños de dos meses a tres años de edad. En los países en desarrollo, los lactantes tienen el mayor riesgo; en Estados Unidos, la incidencia más alta se presenta entre los niños de 6 a 18 meses de edad. Los ancianos y los adultos inmunosuprimidos o con ciertas enfermedades crónicas también se enfrentan a un mayor riesgo⁶.

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

⁶ HEYMANN L. David. *El control de las enfermedades transmisibles*- Informe oficial de la Asociación Estadounidense de Salud Pública. Organización Panamericana de la Salud – Organización Mundial de la Salud. Decimoctava edición. 2005.

2.5. Características Clínicas

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

Tabla 1. Enfermedades causadas por neumococo

Enfermedad	Aspectos Importantes
Neumonía	Es la infección grave más frecuente, normalmente es lobular, pero puede presentarse como bronconeumonía o como traqueo bronquitis sin afección parenquimatosa claramente definida.
Empiema pleural purulento agudo	El neumococo provoca el 15% de todos los empiemas, siendo la causa más frecuente; sin embargo, menos del 3% de los casos de neumonía se complican con empiema. Puede curarse espontáneamente o requerir drenaje quirúrgico.
Otitis media aguda	El neumococo causa aproximadamente el 50% de las otitis media aguda en los niños, generalmente 1/3 de los niños padecen de un episodio de otitis media aguda antes de los dos años.
Sinusitis aguda	Las infecciones de los senos paranasales pueden pasar a las meninges y producir meningitis bacteriana.
Meningitis bacteriana aguda	Puede ser secundaria a neumonía, otitis media aguda, fractura basilar del cráneo.
Bacteriemia neumocócica	Puede acompañar a la fase aguda de la neumonía neumocócica o a la meningitis y constituir la principal manifestación de endocarditis neumocócica.
Endocarditis neumocócica	Puede complicar la bacteriemia que puede acompañar a una neumonía o una meningitis, o bien aparecer en pacientes que clínicamente no tienen un foco que produzca la bacteriemia. Puede provocar lesión vascular destructiva que lleva a una insuficiencia cardíaca progresiva.

Fuente. BERKOW. Robert. El Manual Merck de diagnóstico y terapéutica. Océano / Centrum. Novena edición española. 1994

2.6. Tratamiento

El tratamiento óptimo de la mayoría de las infecciones neumocócicas es la penicilina G, a la que hasta ahora se han mostrado altamente sensibles todos los serotipos. La cefotaxima y la ceftriaxona son medicamentos útiles para el tratamiento de la meningitis neumocócica, sin embargo, medidas como la vacunación, la identificación de factores predisponentes, la adopción de medidas higiénico sanitarias adecuadas y la



educación para la prevención y manejo de enfermedades respiratorias son el pilar fundamental de la prevención de las enfermedades causadas por *Streptococo pneumoniae*⁷.

3. Carga de enfermedad por neumonía y meningitis.

La Organización Mundial de la Salud – OMS – estima que 1.6 – 2.2 millones de niños mueren cada año por infecciones respiratorias agudas – IRA - en casi todos los países en desarrollo, correspondiendo a una de las principales causas de mortalidad. El *Streptococo pneumoniae* es uno de los gérmenes más comunes causantes de infecciones severas y procesos invasivos importantes, tales como meningitis, septicemias y neumonías, los cuales traen consigo discapacidad y muerte, se estima que causa 1,9 millones de defunciones en niños menores de 3 años, superando el número de fallecimientos atribuidos a otro tipo de enfermedad infecciosa y su incidencia por año es de 0,5% en poblaciones occidentales, afectando en mayor medida a niños y niñas menores de 2 años. En Estados Unidos esta bacteria causa 17.000 casos de enfermedad invasiva por año en niños y niñas menores de 5 años, produciendo aproximadamente 700 casos de meningitis y 200 muertes.

En los países de la región de las Américas, la neumonía adquirida en comunidad es responsable del 20% al 40% de las hospitalizaciones de niños y niñas menores de 5 años, siendo una de las primeras causas de defunción en este grupo de edad; aunque la meningitis bacteriana no es muy frecuente, cobra gran importancia ya que su severidad está relacionada con presencia de secuelas y alta letalidad.

En el periodo comprendido entre 1993 y 2004, la red de laboratorios de Latinoamérica procesó más de 11.000 aislamientos obtenidos de eventos infecciosos invasivos en niños y niñas menores de 6 años. Durante el periodo de 2000 a 2005 el 29,2% de los aislamientos obtenidos en los países de Argentina, Brasil, Chile, Colombia, México y Uruguay mostraron que el serotipo predominante era el 14, seguidos por los serotipos 6B, 5 y 1; comportamiento que se presentó de igual manera en 13 de 20 países para este mismo periodo y para el comprendido entre 2000 – 2003. De igual manera es importante resaltar que se ha presentado un aumento del 25.1% en la proporción de aislamientos de *Streptococo pneumoniae* no susceptibles a penicilina en el periodo entre 1993 y 2003⁸. En Colombia, de acuerdo al informe SIREVA II 2009, los serotipos más frecuentes son el 14 con un 24,3%, el 1 con el 9,8% y el 6B con el 7,6%, el 6A/6C con 5,8%.

⁷ BERKOW. Robert. El Manual Merck de diagnóstico y terapéutica. Océano / Centrum. Novena edición española. 1994

⁸ Organización Panamericana de la Salud. Vigilancia de las neumonías y meningitis bacterianas en menores de cinco años: Guía práctica. [Disponible en: http://www.paho.org/spanish/ad/fch/im/guiapractica_neumo-meninbacterianas.pdf]. 2009

Durante el 2007 el Ministerio de la Protección Social en conjunto con la Universidad Nacional de Colombia desarrollaron un estudio para evaluar el impacto epidemiológico y económico de la introducción de nuevas vacunas en el PAI Colombia. Para la estimación de la carga de la enfermedad se usó la población de menores de un año para el año de 2007 suministrada por el PAI, que para todo el país sumaba 929.630 niños. Con ese número de niños se construyó una cohorte hipotética seguida por dos años y estratificada por departamento. El número de personas – año se estimó sumando la población completa suministrada por el PAI para el primer año, a la población esperada durante el segundo año de seguimiento. Esta población para el segundo año de seguimiento se calculó restando de la población original el número de muertes esperadas durante el primer año, que a su vez se obtuvo utilizando la tasa de mortalidad infantil de menores de un año⁹.

3.1. Morbilidad y mortalidad de cada uno de los eventos. Colombia 2007

Es importante resaltar que en la cohorte de dos años, para enfermedad invasiva se esperaban entre 114 y 202 muertes, para meningitis por neumococo entre 75 y 134 muertes, para neumonías invasivas con bacteriemia, se esperaban entre 50 y 100 muertes y en los casos de neumonía no invasiva y diagnosticada por métodos clínicos la mortalidad estaría entre 1.800 y 5.500.

Tabla 2. Distribución de la morbilidad y mortalidad según evento en niños y niñas menores de dos años (datos ajustados). Colombia

Evento	Número de casos esperados	Incidencia del evento x 1000	Razón muerte - caso (%)	Número de muertes estimadas
Enfermedad invasiva por neumococo	1,174	0,64	12,93	152
Meningitis por neumococo	231	0,13	32,33	75
Neumonía invasiva por neumococo	983	0,54	8,62	85
Neumonía no invasiva por todas las causas	83,954	45,97	3,23	2.714

Fuente. Evaluación del impacto epidemiológico y económico de la introducción de vacunas de neumococo en el PAI de Colombia. Ministerio de la Protección Social - Universidad Nacional de Colombia. 2007

9 DE LA HOZ, Fernando, ALVIS, Nelson, NARVAEZ, Javier, OROZCO Julio, ALVIS, Luís. "Evaluación del impacto epidemiológico y económico de la introducción de la vacuna de neumococo en Colombia". Universidad Nacional de Colombia. Bogotá D.C., Diciembre 2007



Para estimar el número de casos de neumonía clínica que pudieran ser causadas por neumococo, el estudio realizado por la Universidad Nacional de Colombia utilizó los datos de efectividad clínica contra neumonía en dos ensayos de campo de vacunas conjugadas realizados en California (6%) y Gambia (7%). Ajustando esos resultados por la proporción de tipos cubiertos por la vacuna en esos sitios (80-85%), tendríamos que el neumococo podría explicar entre el 7 y el 10% de los casos de neumonía clínica. Esto implicaría que el neumococo causaría entre 5900 y 9600 casos de neumonía clínica en esa cohorte y entre 354 y 576 muertes por neumonía en menores de dos años, asumiendo una letalidad promedio de 6% para neumonía neumocócica.

La proporción de otitis media debida a neumococo en América Latina ha sido estimada entre 40 y 61% por estudios en Costa Rica, Brasil y Argentina, con base en lo anterior se estima que para Colombia el número de casos de otitis media en la cohorte de niños hasta los dos años sería de 640.000 aproximadamente, de los cuales entre 250.000 y 400.000 podrían ser causados por el neumococo.

La mortalidad por neumonías clínicas estimada a partir de la literatura está entre 1.800 y 5.400 casos mientras que el Departamento Administrativo Nacional de Estadística – DANE - reporta un promedio de 1.500 muertes por año en menores de 5 años aun sin ajustar por subregistro. Después de ajustar por subregistro esta cifra estaría entre 1.900 y 2.500 muertes, de las cuales entre 70 y 80% sería en menores de dos años (1.300 a 1.800), lo cual también está cercano a los estimados.

3.2. Estimación del número de consultas médicas ambulatorias y hospitalización en menores de dos años

Para encontrar el número de niños y niñas que consultaron se revisaron varias fuentes de registros de consulta externa y de hospitalizaciones en Colombia. Las cuales correspondieron a los SIS-12, Registros individuales de prestación de servicios – RIPS - de la Asociación Colombiana de Empresas de Medicina Integral -ACEMI- y las estadísticas de mortalidad del DANE.

Los registros del SIS 12 entre 1990 y 1996 arrojaron un promedio anual de 20.000 hospitalizaciones por neumonías en menores de 1 año. Estos registros de SIS 12 se estima que cubrían entre un 35 y un 45% de la población, por lo que después de ajustar por esa cobertura, estimaríamos el número de egresos hospitalarios por neumonías en un número cercano a los 60.000 para menores de un año. Para niños de 1 a 2 años durante el mismo periodo, el número promedio de egresos por neumonías en el mismo registro es de 7.000 por año y después de ajustar por la cobertura sería de 18.000 casos aproximadamente. Es decir que las estimaciones basadas en el SIS 12 coinciden ampliamente con el número estimado de la literatura que está entre 80 y 100.000 neumonías clínicas.



Los RIPS de ACEMI reportan una tasa de incidencia de 13.781 por 100.000 niños/año para hospitalizaciones por enfermedad respiratoria aguda – ERA - en menores de un año, este valor proyectado sobre nuestra cohorte de niños daría 128.025 hospitalizaciones por esta causa en ese grupo de edad. Para los niños de 1 a 4 años, esa misma tasa baja a 1.495 por 100.000 niños/año, lo cual proyectado sobre una población hipotética de 1 a 4 años en la cohorte utilizada en el estudio de la Universidad Nacional de Colombia daría 53.820 casos más de hospitalización por ERA. Para el grupo de 1 a 2 años este número sería de aproximadamente 20.000 casos lo que redondearía la cifra de hospitalizaciones por ERA en niños de 0 a 2 años en 150.000 aproximadamente. Asumiendo que 50 a 60% de esas ERA son neumonías, también tendríamos una coincidencia considerable con nuestros estimados de la literatura (75 a 90.000 hospitalizaciones por neumonías usando RIPS).

4. Evaluación económica¹⁰

Desde una perspectiva de la sociedad, los costos totales de la carga de la enfermedad por neumococo en Colombia en ausencia de un programa de vacunación ascienden a cerca de 38.9 (30.4 – 47.2) millones de dólares en el 2007.

Los costos de la vacunación, desde la perspectiva del Ministerio de la Protección Social, están integrados por los costos de adquisición de la vacuna y los costos de administración del esquema. Dado el alto precio de la vacuna comparada con las vacunas actualmente incorporadas en el PAI, se asumen escenarios de costos de dosis que oscilarán entre los 6 y 36 dólares incluyendo el costo de la administración, estimado en un dólar por dosis.

Para un precio de 36 dólares por dosis aplicada, los costos de vacunación son 2,3 veces los costos de la carga de enfermedad. Solo a un valor de 12 dólares o menos por dosis aplicada se obtienen costos vacunación menores a los de la carga de la enfermedad.

Los costos de los casos evitados ascienden a 6.0 (4.8 – 7.1), millones de dólares. Así mismo, los costos de atención de la enfermedad en menores de dos años (2) años, luego de aplicar la vacuna ascienden a 32.8 (25.6 – 40.0) millones de dólares lo que representa un impacto cercano a 15,6% de los costos de la carga de enfermedad para este grupo, todo lo cual permite concluir que la aplicación de la vacuna contra el neumococo es una actividad costo-efectiva para el país.

¹⁰ Evaluación del impacto epidemiológico y económico de la introducción de vacunas de neumococo en el PAI de Colombia. Ministerio de la Protección Social - Universidad Nacional de Colombia. 2007



Para la población de niños con un peso menor de 2.500 gramos el riesgo de enfermar y morir por enfermedades asociadas al neumococo se estima se duplica el riesgo de la población normal, de lo que se colige que vacunar contra el neumococo resulta más costo-efectivo que atender los casos.

Un segundo estudio publicado por Fedesarrollo en Colombia en el 2008 sobre la evaluación económica de la inclusión de vacuna antineumocócica heptavalente igualmente concluye que esta vacuna es costo-efectiva en las condiciones evaluadas en el país

5. Objetivos y metas de la universalización de la vacuna de neumococo en Colombia

5.1. Objetivo general

Disminuir la morbilidad y mortalidad por enfermedad invasiva debida a los serotipos que contiene la vacuna de neumococo en niños y niñas nacidos a partir del 1 de noviembre de 2010.

5.2. Objetivo específico

Aplicar dos dosis y un refuerzo de vacuna contra el neumococo a los niños y niñas nacidos a partir del 1 de noviembre de 2010 en el 100% de los municipios del país.

5.3. Meta

Vacunar contra neumococo al 100% de los niños y niñas nacidos a partir del 1 de noviembre de 2010, con dos dosis y un refuerzo de neumococo en el territorio nacional.

5.4. Población Objeto

- Todos los niños y niñas nacidos a partir del 1 de noviembre de 2010.
- Todos los niños y niñas hasta 3 años, 11 meses y 29 días que se encuentren dentro de los parámetros estipulados en los acuerdos 335 de 2006, 366 de 2007, 406 de 2009 y la resolución 1736 de 2010.

6. Universalización de la vacuna en el esquema nacional

A partir del 6 de julio de 2006, se aprobó mediante Acuerdo 335 del Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud (CNSSS) la aplicación de la vacuna de neumococo a la población de niños y niñas menores de 2 años en alto riesgo, que incluyó aquellas patologías como Infección por el Virus de Inmunodeficiencia



Humana (VIH), cardiopatía congénita, asplenia, inmunodeficiencia primaria, diabetes mellitus, asma bronquial en tratamiento con corticosteroides, inmunocompromiso por cáncer, insuficiencia renal crónica, síndrome nefrótico ó por quimioterapia inmunosupresora.

El 1 de diciembre de 2007 se aprobó el Acuerdo 366 del CNSSS, que adiciona a las patologías anteriores las fístulas de líquido cefalorraquídeo, amplió la edad de la población objeto a menores de 3 años e incluyó un nuevo grupo de riesgo: niños y niñas nacidos a partir del 1 de diciembre de 2007 cuyo peso fuera inferior a 2.500 gramos.

En el 2009 el CNSSS aprobó el Acuerdo 406 para ampliar la cobertura con vacuna de neumococo, a todos los niños y niñas nacidos a partir del 1 de enero de 2009 y que residieran en los departamentos con mayor proporción de muertes por infección Respiratoria Aguda como fueron: Caquetá, Amazonas, Cauca, Vichada, Guainía, San Andrés y Providencia, Chocó, Putumayo, Guaviare, Vaupés y la población indígena en la zona de la Sierra Nevada de Santa Marta. En el 2010 como una estrategia adicional se autorizó desde el nivel nacional la vacunación con neumococo de los niños menores de dos años del programa familias en acción y niños menores de tres años bajo la protección del ICBF.

Con la Resolución 1736 del 20 de Mayo de 2010 el PAI nacional da continuidad a la vacunación de la población infantil independientemente del régimen de afiliación, así:

- 1) Todos los niños nacidos a partir del primero de enero de 2010 en los departamentos de Nariño, Magdalena, Bolívar, Atlántico, Córdoba, Sucre, Norte de Santander y Boyacá y en los distritos de Santa Marta y Barranquilla.
- 2) Todos los niños nacidos a partir del primero de enero de 2009 en los departamentos de Caquetá, Amazonas, Cauca, Vichada, Guainía, San Andrés y Providencia, Chocó, Putumayo, Guaviare y Vaupés, y la zona de la Sierra Nevada de Santa Marta.
- 3) Todos los menores que nazcan con un peso igual o menor a 2.500 gramos en el territorio nacional.
- 4) Todos los niños hasta de tres (3) años (11) meses y veintinueve (29) días, nacidos en el territorio nacional con patologías que incrementen el riesgo de enfermar y morir por neumococo, entre otras, las siguientes:
 - a. Enfermedad de células falciformes, otras falciformias y asplenia
 - b. Infección por VIH
 - c. Inmunocompromiso por:
 - i. Inmunodeficiencias congénitas o primarias.
 - ii. Insuficiencia Renal Crónica o síndrome nefrótico.

- iii. Inmunocompromiso por cáncer o por quicio terapia o radio terapia inmunosupresora.
- iv. Menores a ser transplantados o ya transplantados.
- v. Menores a ser sometidos a cirugías del Sistema Nervioso Central.
- d. Enfermedades crónicas:
 - i. Cardiopatía congénita,
 - ii. Enfermedad pulmonar crónica (de más de un mes de evolución).
 - iii. fístula de líquido cefalorraquídeo,
 - iv. Diabetes.
 - v. Enfermedad hepática crónica.

6.2. Vacunas disponibles en Colombia

Teniendo en cuenta que en el país la introducción de la vacuna con neumococo se ha realizado gradualmente, se describen a continuación tres tipos de vacuna que se encuentran en circulación.

TIPOS DE VACUNA		
HEPTAVALENTE	DECAVALENTE	TRECEVALENTE
Imunización activa de lactantes y niños contra la enfermedad causada por el <i>Streptococo pneumoniae</i> , serotipos 4, 6B, 9V, 14, 18C, 19F, 23F., (proteína de Diftéria CRM ¹⁹⁷)	Imunización activa de lactantes y niños contra la enfermedad causada por el <i>Streptococo pneumoniae</i> , serotipos 1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F, 23F. (polisacárido neumocócico y proteína D de <i>Haemophilus influenzae</i> No Tipificable – NTHi –, absorbido)	Imunización activa de lactantes y niños contra enfermedad invasiva, neumonía y otitis media causada por los serotipos 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F. (proteína de Diftéria CRM ¹⁹⁷)

6.2.1. Edad de Aplicación

TIPOS DE VACUNA		
HEPTAVALENTE	DECAVALENTE	TRECEVALENTE
Lactantes y niños a partir de las 6 semanas y hasta los 9 años de edad.	Lactantes y niños a partir de las 6 semanas hasta los 5 años de edad.	Lactantes y niños de 2 meses a 5 años de edad

6.2.2. Presentación de la vacuna

TIPOS DE VACUNA		
HEPTAVALENTE	DECAVALENTE	TRECEVALENTE
Jeringa prellenada para 1 dosis (0,5 ml) con tapón de émbolo.	Jeringa prellenada para 1 dosis (0,5 ml) con tapón de embolo (goma butilica) con o sin aguja. Viales para 1 dosis (0,5 ml) con tapón (goma butilica). Viales para 2 dosis (1 ml) con tapón (goma butilica).	Jeringa prellenada para 1 dosis (0,5 ml) con tapón.

6.2.3. Conservación de la vacuna

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

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

6.2.4. Esquema de vacunación

Tabla 3. Esquema nacional para aplicación de vacuna de neumococo

EDAD EN MESES	PRIMERA DOSIS	SEGUNDA DOSIS	REFUERZO	INTERVALO
De 2 a 10 meses 29 días de edad	2 Meses	4 Meses	12 meses	Dos meses (8 semanas entre primera y segunda dosis)
Entre 11 y 22 meses, 29 días de edad	A la edad que se encuentre	2 Meses (8 semanas)	NO REQUIERE	Dos meses (8 semanas)
Entre 23 y 35 meses 29 días	A la edad que se encuentre	NO REQUIERE	NO REQUIERE	Dosis Única

GRUPO DE EDAD	2 MESES A 10 MESES Y 29 DIAS			11 MESES A 22 MESES Y 29 DIAS		23 MESES A 35 MESES 29 DIAS
NUMERO DE DOSIS NECESARIA SEGÚN EDAD	1	2	3	1	2	1
ESQUEMA DE NEUMOCOCO	0	2	12	0	2	0
ESQUEMA IDEAL	2	4	12			
ESQUEMA ATRASADO	3	5	12	11	13	23
	4	6	12	12	14	24
	5	7	12	13	15	25
	6	8	12	14	16	26
	7	9	12	15	17	27
	8	10	12	16	18	28
	9	11	12	17	19	29
	10	11	12	18	20	30
				19	21	31
				20	22	32
				21	23	33
				22	23	34
						35

Nota: Los lactantes prematuros deben aplicarse la vacuna a la edad cronológica apropiada junto con las otras vacunas de rutina, independientemente de la edad gestacional calculada.

6.2.5. Intercambiabilidad entre las vacunas conjugadas de neumococo.

- No hay datos directos sobre la intercambiabilidad entre las diversas vacunas conjugadas de neumococo con acarreadores diferentes, solo existen en estos momentos evidencia indirectas.
- Es recomendable que los esquemas de vacunación sean completados con el mismo tipo de vacuna.
- Cuando no se tiene la misma vacuna, es recomendable el completar el esquema con vacunas que tengan el mismo acarreador.

En ese sentido:

- Si tiene vacuna heptavalente aplique primeras y segundas dosis con ésta y termine el esquema con trecevalente, ya que se recomienda terminar esquemas con vacunas que contengan el mismo acarreador.
- Si inició esquemas con decavalente puede continuar o terminar esquemas con decavalente o trecevalente.
- Si inició esquemas con trecevalente se recomienda continuar y terminar esquemas con trecevalente.
- No se recomienda cambiar esquemas disminuyendo la cantidad de serotipos contenidos en la vacuna.
 - Esquemas que hayan iniciado con decavalente no se recomienda que se terminen con heptavalente.
 - Esquemas que hayan iniciado con trecevalente no se recomienda que se terminen con decavalente o heptavalente.

Si en su inventario la heptavalente está en mayor cantidad y la trecevalente en menor cantidad, utilice la heptavalente para aplicar primeras y segundas y la trecevalente para completar esquemas de niños que hayan iniciado con trecevalente; en este sentido inicie esquemas con las que menor cantidad de serotipos tiene.

6.2.6. Dosis y vía de administración

La dosis es de 0,5 ml, para uso intramuscular únicamente, conservando las normas de bioseguridad vigentes.

Sitios Anatómicos: tercio medio del muslo, cara anterolateral en niños no caminadores y parte superior del músculo deltoides en niños caminadores. La vacuna no debe ser inyectada en región glútea.

6.2.7. Aplicación simultánea con otras vacunas

Las vacunas neumocócicas heptavalente, decavalente o trecevalente pueden administrarse simultáneamente con cualquiera de los siguientes antígenos de vacuna, ya sean presentes en vacunas monovalentes o vacunas combinadas: difteria, tétanos, tos ferina acelular o de células completas, *Haemophilus influenzae tipo b*, poliomielitis inactivada, hepatitis B, meningocócica serogrupo C, sarampión, paperas, rubéola y varicela. Los estudios clínicos demostraron que no fueron afectadas las respuestas inmunes y los perfiles de seguridad de las vacunas administradas.

6.2.9. Contraindicaciones

TIPOS DE VACUNA		
HEPTAVALENTE	DECAVALENTE	TRECEVALENTE
Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna incluyendo el toxoide diftérico.	Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna (Cloruro de sodio, agua para inyecciones), incluyendo el toxoide diftérico.	Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna incluyendo el toxoide diftérico.

6.2.10. Advertencias especiales y precauciones de uso

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



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

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

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

6.2.11. Efectos adversos

La seguridad de la vacuna conjugada neumocócica se ha evaluado más extensamente en los niños menores de dos años de edad.

Tabla 4. Efectos adversos esperados posteriores a la aplicación de vacuna contra neumococo.

Frecuencia	Porcentaje	HEPTAVALENTE	DECAVALENTE	TRECEVALENTE
Muy común	$\geq$ al 10%	- Reacciones locales pero generalmente son leves y autolimitadas, tales como eritema en el lugar de punción menor a 2,4 cm, induración y dolor. - Fiebre (temperatura $\geq 38^{\circ}\text{C}$) - Irritabilidad - Diarrea, vómito y disminución del apetito.	- Síntomas sistémicos generalizados, como irritabilidad y disminución del apetito. - Dolor, enrojecimiento, inflamación en el sitio de la inyección, fiebre $\geq 38^{\circ}\text{C}$	- Reacciones locales, generalmente leves y autolimitadas, tales como eritema en el lugar de punción, induración y dolor. - Irritabilidad - Disminución del apetito.
Común	$\geq$ al 1% y < al 10%	Endurecimiento/hinchazón en el sitio de la inyección o eritema mayor a 2,4 cm; dolor/sensibilidad que interfiere con el movimiento	Endurecimiento/hinchazón en el sitio de la inyección, fiebre $\geq 38^{\circ}\text{C}$	Fiebre mayor a 38°C; eritema o induración/hinchazón de 2,5 a 7,0 cms en el sitio de inyección; dolor / sensibilidad que interfiere con los movimientos.
Poco Común	$\geq$ al 0,1% y < al 1%	Erupción cutánea; urticaria, rash urticariforme.	- Llanto, apnea, diarrea o vómito. - Hematoma en el sitio de inyección, hemorragia y nódulo, fiebre $\geq 39^{\circ}\text{C}$	- Induración / hinchazón o eritema de mas de 7,0 cms en el sitio de inyección. - Llanto, convulsiones, urticaria.
Raro	$\geq$ al 0,01% y < al 0,1%	- Convulsiones febriles o no febriles. - Linfadenopatía localizada en la región del sitio de inyección. - Reacción de hipersensibilidad. - Edema angioneurótico, eritema multiforme.	- Convulsiones febriles o no febriles. - Reacción de hipersensibilidad como dermatitis alérgica, dermatitis atópica, eczema. - Exantema o urticaria.	- Episodio hipotónico hiposensible. - Linfadenopatía localizada en la región del sitio de inyección. - Reacción de hipersensibilidad. - Edema angioneurótico, eritema multiforme. - Dermatitis; urticaria o prurito en el sitio de inyección.



6.2.12. Instrucciones para la administración, uso y manejo

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

-  Cumplimiento de las normas de bioseguridad
-  Normas de asepsia y antisepsia
-  Carné del niño o niña (oportunidad de la vacunación)
-  Sí se encuentra dentro del tiempo para vacunar
-  La edad y conforme a esta identifique las dosis necesarias.
-  Factores de riesgo de acuerdo a indicaciones y contraindicaciones
-  Almacenamiento adecuado de la vacuna
-  El aspecto de la vacuna
-  Sí corresponde a la vacuna correcta
-  Sí corresponde a la dosis correcta
-  Vía de administración
-  Fecha de vencimiento

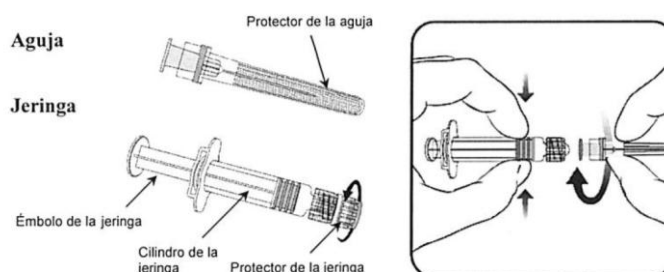
Una vez realice el procedimiento registre inmediatamente la dosis administrada en el carné y en el formato de registro diario de vacunación o en el sistema utilizado para este fin, así mismo brinde las recomendaciones necesarias.

Antes de la administración deberá examinarse visualmente el contenido de la jeringa/vial tanto antes como después de agitar en busca de cualquier material particulado y/o aspecto físico anormal. En caso observar alguna de estas anomalías, no utilizar la vacuna e informe de esto al coordinador del PAI del centro.

Suele observarse un depósito blanco fino con un sobrenadante incoloro. Esto no constituye un signo de deterioro.

Instrucciones para el alistamiento de la vacuna en presentación unidosis jeringa pre llenada (véase ilustración).

Ilustración 4. Alistamiento de la vacuna en presentación unidosis jeringa pre llenada



1. Sujetando el cilindro de la jeringa con una mano (evite sujetar el émbolo de la jeringa), desenrosque el protector de la jeringa girándolo en sentido contrario de las manecillas del reloj.
2. Para acoplar la aguja a la jeringa, gire la aguja en el sentido de las manecillas del reloj en la jeringa hasta que la sienta bloqueada.
3. Agite suavemente el contenido de la jeringa.
4. Retire el protector de la aguja, que en ocasiones puede estar un poco apretado.
5. Administre la vacuna.

6.2.13. Almacenamiento y volumen ocupado en red de frio

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

TIPOS DE VACUNA		
HEPTAVALENTE	DECAVALENTE	TRECEVALENTE
Caja por 10 dosis de 12,5 cm de largo x 9,5 cm de ancho x 4,5 cm de alto.	Caja por 100 dosis de 14,7 cm de largo x 17,8 cm de ancho x 3,7 cm de alto.	Caja por 10 de 12,5 cm de largo x 6 cm de ancho x 9,8 cm de alto
Volumen de la caja 0,53 litros.	Volumen de la caja 0,96 litros.	Volumen de la caja 0,73 litros.

Si consideramos que los termos utilizados en Colombia son los listados en la siguiente tabla, se debe considerar el número de dosis que es posible almacenar en un termo sin deterioro de la caja y con las pilas respectivas.

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

Termo	Marca	Modelo	Volumen en litros	Número de dosis heptavalente	Número de dosis decavalente	Número de dosis trecevalente
	Dometic – Electrolux	RCW 2	0,6	10	60	-
		RCW 4	3	50	300	40
	Thermos (King Seeley)	3504 UN/CF	1,7	30	170	20
		AVC 44	1,6	20	160	20
	APEX	IVC – 9AF	1,6	20	160	20
	GIOSTYLE		2,6	40	260	30

Cálculos realizados a partir del volumen de la unidad de empaque.

Por lo anterior, los departamentos y puntos de vacunación deben incluir en la adecuación de logística para el Programa Ampliado de Inmunizaciones termos con capacidad volumétrica neta superior a 2,6 litros.

De igual manera, cuando se necesite transportar mayores cantidades de vacunas y considerando las cajas térmicas de transporte empleadas en Colombia, se debe hacer el cálculo aproximado del número de dosis.

Tabla 6. Capacidad aproximada de dosis de neumococo por tipo de caja térmica en Colombia

Marca	Modelo	Volumen en litros	Número de dosis heptavalente	Número de dosis decavalente	Número de dosis trecevalente
Dometic – Electrolux	RCW 8	5,3	90	540	70
	RCW 12	8,5	150	870	110
	RCW 25	20,7	380	2130	280
AOV	ACB – 264SL	6	110	610	80
	ACB-324SS	15	280	1540	200
	ACB-246LS	16	290	1650	210
	ACB-503L	23,3	430	2400	310
	ACB-444L	23	430	2370	310
	ACB-316L	22	410	2270	290
APEX	ICB-BF	5	90	510	60
	ICB-14F	15	280	1540	200
	ICB-11F	23	430	2370	310

Cálculos realizados a partir del volumen de la unidad de empaque.

Para el caso de los refrigeradores empleados en Colombia se hace un análisis similar de la capacidad de almacenamiento para cajas de 10 dosis.

Tabla 7. Capacidad de dosis de neumococo heptavalente por tipo de refrigerador en Colombia

Refrigerador o módulo cuarto frío	Número de parrillas o canastas	Cajas por cada parrilla superior	Cajas por cada parrilla inferior	Dosis total
Nevera domestica – 283 litros / 10 pies ³	2	36	36	720
Vestfrost MK 304 – 108 litros	7	20	24	1520
Vestfrot MK 204 – 108 litros	5	20	24	1080
Vestfrost MK 144 – 45 litros	3	20	24	640
Electrolux TCW 1152 – 169 litros	5	22	24	1140
Dometic TCW 2000 AC – 76 litros	4	26	26	1040
Dometic TCW 3000 AC – 126 litros	5	32	40	1760
Módulo estantería 45 cm x 90 cm x 40 cm	1	144	-	1440

Cálculos realizados a partir de las unidades de empaque.

Tabla 8. Capacidad de dosis de neumococo decavalente por tipo de refrigerador en Colombia

Refrigerador o módulo cuarto frío	Número de parrillas o canastas	Cajas por cada parrilla superior	Cajas por cada parrilla inferior	Dosis total
Nevera domestica – 283 litros / 10 pies ³	2	24	24	4800
Vestfrost MK 304 – 108 litros	7	16	20	12400
Vestfrot MK 204 – 108 litros	5	16	20	8800
Vestfrost MK 144 – 45 litros	3	16	20	5200
Electrolux TCW 1152 – 169 litros	5	22	28	12200
Dometic TCW 2000 AC – 76 litros	4	30	34	12800
Dometic TCW 3000 AC – 126 litros	5	36	40	18800
Módulo estantería 45 cm x 90 cm x 40 cm	1	70	--	7000

Cálculos realizados a partir de las unidades de empaque.

Tabla 9. Capacidad de dosis de neumococo trecevalente por tipo de refrigerador en Colombia

Refrigerador o módulo cuarto frío	Número de parrillas o canastas	Cajas por cada parrilla superior	Cajas por cada parrilla inferior	Dosis total
Nevera domestica – 283 litros / 10 pies ³	2	36	36	720
Vestfrost MK 304 – 108 litros	7	20	26	1580
Vestfrot MK 204 – 108 litros	5	20	26	1120
Vestfrost MK 144 – 45 litros	3	20	26	1660
Electrolux TCW 1152 – 169 litros	5	22	28	1220
Dometic TCW 2000 AC – 76 litros	4	30	34	1280
Dometic TCW 3000 AC – 126 litros	5	36	40	1880
Módulo estantería 45 cm x 90 cm x 40 cm	1	120	--	1200

Cálculos realizados a partir de las unidades de empaque.

Se reitera que se debe almacenar y transportar en el empaque original para proteger de la luz, no sacar de la caja por una dosis para aumentar la capacidad de almacenamiento, ni deteriorar la caja por esfuerzo mecánico en el elemento de transporte. De igual manera, la caja original provee la protección a la vacuna contra la humedad y contra el contacto directo con las pilas.

6.3 Responsabilidades por niveles

6.3.1. Ministerio de la Protección Social

-  Garantizar la financiación y el suministro de la vacuna necesaria para la ejecución de esta intervención en el territorio nacional.
-  Brindar asistencia técnica a las entidades territoriales y demás organismos del sector en el desarrollo, implementación, ejecución, evaluación y seguimiento.
-  Establecer el lineamiento del flujo de información.
-  Proponer y desarrollar modelos de evaluación.

6.3.2. Instituto Nacional de Salud

-  Garantizar la operación del sistema de vigilancia en salud pública de neumonías / meningitis y eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI).

- ✚ Capacitación, asesoría y asistencia técnica a las entidades territoriales y demás actores sobre la operación del sistema de vigilancia en salud pública de neumonías / meningitis y ESAVI.
- ✚ Analizar y procesar información de la vigilancia de neumonías / meningitis en los 36 entes territoriales con sus respectivos municipios.

6.3.3. Departamentos y distritos

- ✚ Garantizar el cumplimiento del presente lineamiento en los municipios.
- ✚ Facilitar la coordinación de acciones entre la nación y el municipio.
- ✚ Adoptar y adaptar estos lineamientos nacionales a los escenarios departamentales y locales.
- ✚ Brindar asistencia técnica a los municipios o localidades en la implementación de este lineamiento.
- ✚ Brindar asistencia técnica a los municipios sobre la operación del sistema de vigilancia en salud pública de neumonías / meningitis y ESAVI.
- ✚ Establecer alianzas estratégicas que permitan la operatividad del lineamiento.
- ✚ Seguimiento a la cohorte establecida en el 100% de los municipios y verificación de la aplicación simultánea con otros biológicos PAI.
- ✚ Consolidar la información mensual del reporte de los vacunados.
- ✚ Cumplimiento en el envío mensual de la información de los vacunados.
- ✚ Almacenar los biológicos cumpliendo con las normas de cadena de frío
- ✚ Realizar la distribución del biológico de acuerdo a los requerimientos municipales, previa programación

6.3.4. Municipios

- ✚ Garantizar el cumplimiento del presente lineamiento en las IPS.
- ✚ Capacitar al personal profesional de las EPS-ESE-IPS en el presente lineamiento.
- ✚ Coordinar la implementación de este lineamiento en todas las Institución Prestadora de Salud –IPS- vacunadoras del municipio
- ✚ Almacenar los biológicos cumpliendo con las normas de cadena de frío
- ✚ Realizar la distribución del biológico de acuerdo a los requerimientos locales (Empresa promotora de salud –EPS- Empresa Social del Estado – ESE-), previa programación
- ✚ Seguimiento a la cohorte establecida en el 100% de sus IPS.
- ✚ Realizar la vigilancia epidemiológica de los ESAVI y las neumonías / meningitis
- ✚ Consolidar la información mensual del reporte de los vacunados.
- ✚ Cumplimiento en el envío mensual de la información de sus vacunados en los formatos definidos para tal fin.



6.3.5. Empresas Promotoras de Salud

- ✚ Definir la cantidad de biológico requerido para vacunar a su población objeto
- ✚ Establecer estrategias para garantizar el seguimiento de las cohortes.
- ✚ Seguir y monitorear a sus IPS vacunadoras con el fin de identificar barreras de acceso
- ✚ Cumplimiento en el envío mensual de la información de sus vacunados en los formatos definidos para tal fin.

6.3.6. Instituciones Prestadoras de Servicios

- ✚ Garantizar la aplicación del esquema completo según la edad.
- ✚ Es responsabilidad de las IPS vacunadoras públicas y privadas y de todos los actores que intervienen en el sistema (pediatras, médicos generales, enfermeras, auxiliares y demás profesionales en salud), identificar, vacunar y hacer seguimiento a los niños y niñas nacidos a partir del 1 de noviembre de 2010 y a los niños y niñas hasta 3 años 11 meses y 29 días que tengan como antecedente alguna de las patologías incluidas en la Resolución 1736 del 20 de Mayo de 2010.
- ✚ Cumplimiento en el envío mensual de la información de sus vacunados en los formatos definidos para tal fin.

7. Vacunación segura

7.1. Vigilancia de eventos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización – ESAVI –

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

Teniendo en cuenta que en Colombia la vacuna se ha aplicado a población con características especiales desde el 2007 en todo el país, desde el 2009 de manera universal en 10 departamentos, además de la vacunación adelantada por el Distrito Capital y otros municipios se tiene una aproximación a las reacciones presentadas en la población.

Según el protocolo de vigilancia en Salud Pública de los ESAVI, las definiciones de caso que se deben tener en cuenta para notificarlas al Sistema de Vigilancia en salud pública – SIVIGILA –, son las siguientes:

Tabla 10. Definiciones de caso: Eventos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización – ESAVI –

Tipo de caso	Definición de caso
Caso Sospechoso	Cualquier trastorno, síndrome, signo o síntoma que ocurra después de la administración de una vacuna y que el público, los padres, el paciente o los trabajadores de la salud consideren que está relacionado con la vacunación, pudiendo estar o no relacionado con la vacuna o el proceso de inmunización. Para efectos de la vigilancia, los eventos que deberán ser notificados son: • Abscesos • Eventos que requieren hospitalización • Eventos que ponen en riesgo la vida • Eventos que causan discapacidades • Eventos que afecten grupos de personas • Cualquier muerte que ocurra antes de las 4 semanas posteriores a la inmunización y cuya etiología no esté bien precisada.
Caso relacionado con la vacunación	Relacionado con la vacuna: Caso Sospechoso que ha sido descrito como una reacción esperada después de la administración de la vacuna y además cumple con criterios de causalidad Relacionado con el programa. Caso sospechoso en el cual se logra identificar uno o más de los siguientes errores en la preparación, manejo o administración de la vacuna. • Dosificación inadecuada. • Método de administración incorrecto. • Uso inseguro de aguja y jeringas desechables. • Falta de verificación del empaque que garantice la esterilidad de agujas y jeringas. • Manipulación inadecuada de las agujas y jeringas. • Reconstitución de las vacunas con el diluyente equivocado. • Cantidad indebida de diluyente. • Preparación inadecuada de vacunas. • Sustitución de vacunas o diluyentes por medicamentos u otros. • Contaminación de la vacuna o el diluyente. • Almacenamiento indebido de las vacunas y jeringas. • Vacunas y jeringas usadas después de su fecha de caducidad.
Caso Coincidente	Caso sospechoso en el cual el evento coincide con la vacunación y pudo haberse producido incluso si la persona no hubiese recibido la vacuna.
No Concluyente o Desconocido	Caso en el cual el evento adverso no está directamente relacionado a la vacuna, su administración o cualquier otra causa identificable. Por lo cual no es posible determinar una relación causal entre la aplicación del biológico y el trastorno presentado.

Fuente. Protocolos de Vigilancia en Salud Pública. Instituto Nacional de Salud. 2010

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

8. Capacitación

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

9. Estrategias de vacunación¹¹

9.1. Acciones de vacunación en forma permanente

9.1.1. Vacunación institucional, puestos fijos, casa a casa, brigadas, equipos móviles, microconcentración, canalización

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

¹¹ Organización Panamericana de la Salud – OPS. Curso de gerencia para el manejo efectivo del Programa Ampliado de Inmunizaciones. Módulo V. Programación de actividades de inmunización. Disponible: www.paho.org/english/ad/fch/im/isis/epi_mod/.../modulo5.pdf



9.2. Acciones de vacunación intensiva

9.2.1. Jornadas o campañas de vacunación

- ✚ Todas las IPS que prestan el servicio de vacunación y las EPS como responsables de la población afiliada deben participar en todas las jornadas de vacunación nacionales, departamentales y locales que contribuyan a fortalecer las acciones de vacunación en forma permanente.
- ✚ Movilizar otro tipo de actores locales tales como educación, fuerzas militares, comunidades religiosas, empresas privadas, entre otras.
- ✚ Establecer otras acciones de vacunación intensiva de acuerdo a la dinámica de la zona, área, vereda o municipio a intervenir.

9.3. Vacunación emergente (bloqueo/operación barrido)

- ✚ Todos los equipos que presten el servicio de vacunación deben realizar vacunación intensificada casa a casa en los municipios o departamentos definidos como de alto riesgo.

10. Sistema de información

Los departamentos y distritos son responsables de consolidar y enviar en los primeros 10 días de cada mes al Ministerio de la Protección Social, la información de las dosis aplicadas de vacuna contra el neumococo, en la plantilla de reporte de todos los biológicos.

11. Seguimiento y evaluación

Se evaluarán los resultados de la vacunación universal por medio de los siguientes indicadores:

Indicador	Descripción
Cumplimiento en niños menores de 1 año	Número de niños y niñas menores de un año con primera dosis / total de niños y niñas menores de un año * 100.
Cobertura en niños menores de 1 año	Número de niños y niñas menores de un año con segundas dosis / total de niños y niñas menores de un año * 100.
Cobertura en niños de 12 a 23 meses	Número de niños y niñas de 12 a 23 meses vacunados con dosis de refuerzo de neumococo/ número de niños y niñas de 12 a 23 meses programados * 100.



Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

**Prosperidad
para todos**

Para el año 2011 los departamentos que deben evaluar los indicadores de cumplimiento y cobertura con neumococo son Amazonas, Atlántico, Barranquilla, Bolívar, Boyacá, Caquetá, Cauca, Chocó, Córdoba, Guainía, Guaviare, Magdalena Santa Marta, Nariño, Norte de Santander, Putumayo, San Andrés, Santander, Sucre, Vaupés y Vichada.

NOTA: Entre tanto no se haya completado una cohorte de vacunación los indicadores del grupo de 12 a 23 meses no deben ser evaluados.



Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

**Prosperidad
para todos**

Carrera 13 No. 32- 76 PBX: 3305000 Bogotá D.C., Colombia
www.minproteccionsocial.gov.co





Bibliografía

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

Proyecciones de población por sexo y edades simples de 0 a 24 años 2005 – 2020 [en línea] Bogotá, Colombia: Departamento Nacional de Estadísticas DANE, 2009 [Consultado el 1 de noviembre de 2009]. Disponible en internet desde: http://www.dane.gov.co/files/investigaciones/poblacion/proyepobla06_20/7Proyecciones_poblacion.pdf

Organización Panamericana de la Salud – OPS. Informe regional de SIREVA II 2009. Vigilancia Sanitaria, Prevención y Control de Enfermedades (HSD) Washington D.C. 2009

Evaluación del impacto epidemiológico y económico de la introducción de vacunas de neumococo en el PAI de Colombia. Ministerio de la Protección Social - Universidad Nacional de Colombia. 2007

Organización Panamericana de la Salud – OPS. Curso de gerencia para el manejo efectivo del Programa Ampliado de Inmunizaciones 2006. Módulo V. Programación de actividades de inmunización. Disponible: www.paho.org/english/ad/fch/im/isis/epi_mod/.../modulo5.pdf

RUVINSKY. Raúl. "Infecciones invasivas por *Streptococcus pneumoniae*: Estudio epidemiológico e importancia del desarrollo de un sistema de vigilancia". *Revista Chilena de Pediatría*. Chile. V.75 N.1 2004. Pág. 77-74

PRADO D., Priscilla y PERRET P., Cecilia. *Streptococcus pneumoniae* (neumococo) resistente en pediatría: Tendencia actual. *Rev. chil. pediatr.* [online]. ene. 2001, vol.72, no.1 [citado 24 Septiembre 2008], p.49-51. Disponible en la World Wide Web <http://www.scielo.cl/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0370-41062001000100009&lng=es&nrm=iso>. ISSN 0370-4106.

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

CALLE, Sonia. "Patogenesis del *Streptococcus*". [Online]. Presentación PPT. [Consultado el 28 de octubre de 2009]. Disponible en Internet: <http://www.unmsm.edu.pe/.../Patogenesis%20del%20Streptococcus.pps>

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

TREGNAGHI. Miguel. *Manual de vacunas de Latinoamérica*. Edición 5. 2005

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

Encuesta Nacional de Demografía y Salud. Profamilia. 2005

Anexo 1. Ficha de Notificación de Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación

SISTEMA NACIONAL DE VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA
Subsistema de Información SIVIGILA
Ficha de Notificación



BICENTENARIO
1810-2010



INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD

Datos básicos											
1. INFORMACIÓN GENERAL											
REG-R02.001.4010-001 V:00 AÑO 2010											
1.1. Nombre del evento						1.2. Fecha de notificación					
						Código Día Mes Año					
1.3. Semana*		1.4. Año:		1.5. Departamento que notifica				1.6. Municipio que notifica			
* Epidemiológica		Año									
1.7. Razón social de la unidad primaria generadora del dato						1.8 Código de la UPGD			1.9. Nit UPGD		
						Depto. Municipio Código Sub.					
2. IDENTIFICACIÓN DEL PACIENTE											
2.1. Primer nombre				2.2. Segundo nombre				2.3. Primer apellido			
2.4. Segundo apellido				2.5 Teléfono				2.6 Fecha de nacimiento			
								Día Mes Año			
2.7. Tipo de documento de identificación											
☐ RC (1) Registro ☐ TI (2) T. de ID ☐ CC (3) C.C. ☐ CE (4) C. extranjería ☐ PA (5) Pasaporte ☐ MS (6) Menor sin ID ☐ AS (7) Adulto sin ID											
2.8. Número de identificación											
2.9. Edad		2.10. Unidad de medida de la edad		2.11. Sexo		2.12. País de ocurrencia del caso					
Años Meses Días Horas Minutos		1 2 3 4 5		M F (1) Mes. (2) Fem.							
2.13. Departamento/Municipio de ocurrencia del caso				2.14. Área de ocurrencia del caso				2.14.1. Cabecera mpal/Centro poblado/Rural disperso			
Depto. Municipio				1 Cabecera municipal 2 Centro poblado 3 Rural disperso							
2.15.2. Localidad				2.16. Dirección de residencia				2.17. Ocupación del paciente			
								Código Contributivo Subsidado Excepción Especial No afiliado			
2.19. Nombre de la administradora de servicios de salud						2.20. Pertenencia étnica					
Código						1 Indígena 2 ROM 3 Raizal 4 Palenquero 5 Afro colombiano 6 Otros					
2.21. Grupo poblacional											
9 Desplazados 13 Migrantes 14 Carcelarios 15 Gestantes 5 Otros grupos poblacionales											
3. NOTIFICACIÓN											
3.1. Departamento y municipio de residencia del paciente						3.2. Fecha de consulta			3.3. Inicio de síntomas		
Depto. Municipio						Día Mes Año			Día Mes Año		
3.4. Clasificación inicial de caso						3.5. Hospitalizado			3.6. Fecha de hospitalización		
1 Sospechoso 2 Probable 3 Conf. por laboratorio 4 Conf. clínica 5 Conf. nexa epidemiológico						1 Si 2 No			Día Mes Año		
3.7. Condición final		3.8. Fecha de defunción		3.9. No. certificado defunción				3.10. Causa básica de muerte			
1 Vivo 2 Muerto		Día Mes Año						CIE10			
3.11. Nombre del profesional que diligenció la ficha						3.12. Teléfono del profesional que diligenció la ficha					
4. ESPACIO EXCLUSIVO PARA USO DE LOS ENTES TERRITORIALES - AJUSTES											
4.1. Seguimiento y clasificación final del caso								4.2. Fecha de ajuste			
0 No aplica 3 Conf. por laboratorio 4 Conf. clínica 5 Conf. nexa epidemiológico 6 Descartado 7 Otra actualización								Día Mes Año			

sivigila@ins.gov.co/soporte_sivigila@ins.gov.co

Desde 1917 comprometidos con la Salud Pública



Ministerio de la Protección Social
República de Colombia

Prosperidad
para todos

SISTEMA NACIONAL DE VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA
Subsistema de Información SIVIGILA
Ficha de Notificación



BICENTENARIO
de la Independencia de Colombia
1810-2010



INSTITUTO
NACIONAL DE
SALUD

Evento supuestamente atribuido a vacunación o inmunización (ESAVI) Cód. INS: 298

REG-RO2.001.4020-008 V:00 AÑO 2010

RELACIÓN CON DATOS BÁSICOS

A. Nombres y apellidos del paciente

B. Tipo de ID*

C. No. de identificación.

4. VACUNAS IMPLICADAS EN EL ESAVI

4.1 Vacuna ¹ Código	Dosis ² Código	Vía ³ Código	Sitio ⁴ Código	Fecha de administración Día Mes Año	Fabricante	Lote
4.2 Vacuna ¹ Código	Dosis ² Código	Vía ³ Código	Sitio ⁴ Código	Fecha de administración Día Mes Año	Fabricante	Lote
4.3 Vacuna ¹ Código	Dosis ² Código	Vía ³ Código	Sitio ⁴ Código	Fecha de administración Día Mes Año	Fabricante	Lote
4.4 Vacuna ¹ Código	Dosis ² Código	Vía ³ Código	Sitio ⁴ Código	Fecha de administración Día Mes Año	Fabricante	Lote

1: VACUNA: 01: BCG-02: DPT-03: VOP-04: HB-05: Hib-06: PENTAVALENTE-07: TRIPLE VIRAL-08: F.A.-09: SR-10: TdTD-11: INFLUENZA-13: ANTINEUMOCOCO-14: ANTI/ARICELA-15: ANTI ROTAVIRUS-16: OTRA
2: DOSIS: 01: PRIMERA-02: SEGUNDA-03: TERCERA-04: ADICIONAL RN-05: ÚNICA-06: REFUERZO
3: VÍA: 01: ORAL-02: INTRADÉRMICA-03: SUBCUTÁNEA-04: INTRAMUSCULAR
4: SITIO: 01: HOMBRO DER.-02: HOMBRO IZQ.-03: BRAZO DER.-04: BRAZO IZQ.-05: GLÚTEO DER.-06: GLÚTEO IZQ.-07: MUSLO DER.-08: MUSLO IZQ.-09: ORAL

5. DATOS CLÍNICOS

5.1. Hallazgos semiológicos (marque con una X los que se presenten)

1 Becegeitis	2 Absceso	3 Linfadenitis	4 Fiebre	5 Convulsión febril	6 Convulsión sin fiebre	7 Episodio hipotónico	8 Parestesia
9 Parálisis	10 Encefalopatía	11 Meningitis	12 Urticaria	13 Eczema	14 Choque anafiláctico	15 Guillain Barre	16 Celulitis
17 Induración	18 Dolor local	19 Llanto persistente	20 Irritabilidad	21 Eritema	22 Otro		

5.2. Si marcó otro, registre cuál:

5.3. Tiempo transcurrido entre la aplicación y los síntomas

Tiempo	Unidad de medida de tiempo			
1 Años	2 Meses	3 Días	4 Horas	5 Minutos

6. ANTECEDENTES

6.1. Lugar de vacunación (nombre del puesto - centro de vacunación)	6.2. Departamento / municipio
6.3. Estado de salud previo a la vacunación	6.4. ¿Recibió medicamentos durante la semana anterior?
6.5. ¿Tiene antecedentes patológicos?	6.6. ¿Tiene antecedentes alérgicos?
6.7. ¿Tiene antecedentes de eventos adversos seguidos a vacunación?	

7. ESTADO Y CLASIFICACIÓN FINAL

7.1. Estado del paciente	7.2. ¿Se identificó exceso en el uso de dosis recomendadas?	7.3. ¿Se identificó uso equivocado del diluyente?
7.4. Clasificación final del caso		