

LINEAMIENTOS TÉCNICOS Y OPERATIVOS PARA LA VACUNACIÓN CONTRA EL CÁNCER DE CUELLO UTERINO

Alcance en el marco de la estrategia
“COLOMBIA SIN CÁNCER DE CUELLO UTERINO”

Versión 27/09/2023

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

GINA ROSA ROJAS FERNÁNDEZ

Directora de Promoción y Prevención

NUBIA ESPERANZA BAUTISTA

Subdirectora de Enfermedades Transmisibles (e)

YULIANA ANDREA VALBUENA BEDOYA

Subdirectora de Enfermedades no Transmisibles

Grupo de Gestión Integrada de Enfermedades Inmunoprevenibles **Programa Ampliado de Inmunizaciones**

CARMEN ELISA OJEDA JURADO
Coordinadora Nacional PAI

Equipo Técnico

CLAUDIA LILIANA SOSA MESA
CLARA LUCIA BOCANEGRA CERVERA
GLADYS BENAVIDES ABELLA
JACQUELINE PALACIOS GONZÁLEZ
JENNY MARCELA RODRÍGUEZ CASTAÑEDA
JOSÉ ALEJANDRO MOJICA MADERA
LILIANA PRIETO LOZANO
MARIA CLAUDIA ACEVEDO RITTER
NUBIA STELLA PEDRAZA

Sistema de Información

CAMILO MORENO CANGREJO
MONICA LILIANA SERRATO LANUZA
MAURICIO MOSQUERA
SANDRA MILENA RODRÍGUEZ MORENO

Gestión de insumos – Cadena de frío

DIANA CAROLINA LÓPEZ AVENDAÑO
FREDYS ACEVEDO
MILLER GOMEZ
LUZ MARINA DUQUE TORRES
RAFAEL HERNAN RIVERA CABALLERO

Grupo de Gestión de condiciones crónicas

HEYDI GARCIA

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

Equipo Técnico

PAULA XIMENA RAMIREZ

ANDREA LILIANA PACHÓN

Contenido

Introducción	6
Justificación	7
1. OBJETIVO	12
3. POBLACIÓN OBJETIVO	12
4. META	13
5. DEFINICIONES OPERATIVAS.....	14
5.1. Vacuna a utilizar	14
5.2. Composición.....	14
5.3. Presentación.....	14
5.4. Indicaciones.....	15
5.5. Esquema de Vacunación.....	16
5.6. Almacenamiento.....	16
5.7. Contraindicaciones	16
5.8. Advertencias y precauciones	16
5.8. Interacción de la vacuna con otros medicamentos	17
Eventos Adverso Posterior de la Vacunación (EAPV)–	17
6. ESTRATEGIA OPERATIVA PARA LA INTRODUCCIÓN DE LA VACUNA CONTRA EL VPH.....	20
6.1. Coordinación interinstitucional e intersectorial.....	20
6.2 Responsabilidades Gobernaciones, Alcaldías y Direcciones Territoriales de Salud.....	20
6.3. Planificación y programación.....	23
6.4. Movilización social y estrategia de comunicación	24
6.5. Evento central para el inicio de la vacunación en niños de 9 años	25
7. MONITOREO, SUPERVISIÓN Y EVALUACIÓN.....	25
7.1. Indicadores de proceso.....	25
7.2. Indicadores de resultado	26
8. BIBLIOGRAFIA.....	27
Anexo 1. Historia introducción vacuna contra el VPH en Colombia.....	28
Anexo 2 Estrategia “COLOMBIA SIN CÁNCER DE CUELLO UTERINO”	32
Anexo 3. Formato de consentimiento informado	33
Anexo 4. Formato de remisión a servicio de vacunación.....	36

Introducción

El Virus del Papiloma Humano (VPH) es una importante causa de morbilidad y mortalidad en mujeres y globalmente es una prioridad para la salud pública, en la actualidad, se reconoce el VPH como la principal causa asociada con el desarrollo de cáncer de cuello uterino CCU, siendo causa necesaria pero no suficiente para el desarrollo de este tipo de cáncer (1). El virus del VPH también es responsable de una gran proporción de otros tipos de cánceres y de verrugas genitales en hombres y mujeres, se estima que el 90% de las personas serán infectadas por el VPH durante su vida, poniéndoles en riesgo para una variedad de problemas de salud (2).

El control integral del CCU se realiza a través de acciones de prevención primaria (vacunación contra el VPH), secundaria (detección temprana y tratamiento de las lesiones precancerosas) terciaria (diagnóstico y tratamiento del CCU invasivo) y los cuidados paliativos (3)

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: la vacuna bivalente, tetravalente y la nonavalente. En Colombia solo se encuentran disponibles las vacunas tetravalentes dentro del esquema nacional ofertado por Ministerio de Salud desde el PAI y nonavalente como biológico de costo en las IPS privadas. Estas vacunas 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.

Frente a la seguridad de las vacunas disponibles, los datos de los ensayos clínicos y la vigilancia inicial tras la comercialización llevada a cabo en varios continentes confirman la seguridad de dichos biológicos a partir de los nueve años en niñas y niños (4).

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. El presente documento busca orientar las acciones de gestión y operación del PAI para la administración de la vacuna contra VPH.

Justificación

Han transcurrido 17 años desde que se empezó a recomendar la vacunación contra el VPH (2006) 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 fue un país líder en los planes de vacunación contra el VPH en el año 2023 llegando al 90% de cobertura, sin embargo, en 2014 las coberturas se vieron afectadas por un incidente ocurrido en la población del Carmen de Bolívar, cuyo efecto mediático causó reticencia nacional a la vacuna contra el VPH. En el anexo 1 se rescata la **Historia introducción vacuna contra el VPH en Colombia**

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

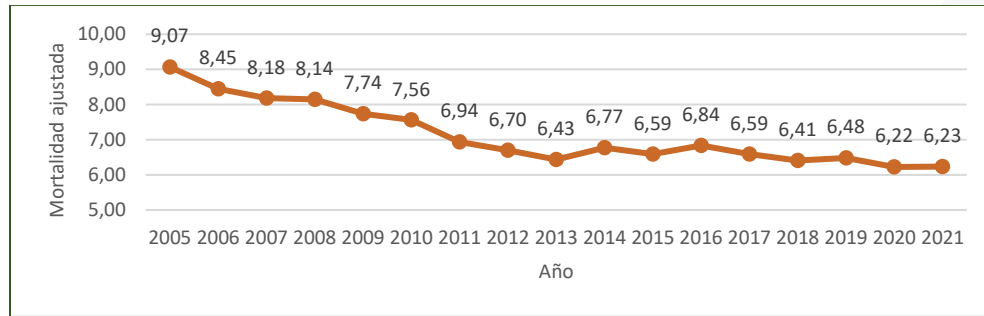
El CCU es el segundo cáncer más frecuente en mujeres después del cáncer de mama, colon y recto. De acuerdo con los datos de Globocan, en el mundo este cáncer es el cuarto tipo de cáncer más común diagnosticado en mujeres y la cuarta causa más común de muerte por cáncer en mujeres; según las estimaciones de esta entidad, en el 2020 se diagnosticaron 604.127 mujeres con cáncer de cuello uterino en todo el mundo y 341.831 murieron debido a esta enfermedad (5). La incidencia ajustada por la edad en el mundo para el 2020 fue de 13,3 casos nuevos por cada 100.000 mujeres y de mortalidad fue de 7,3 fallecimientos por cada 100.000 mujeres.

De acuerdo con Globocan, para Colombia en el 2020 se estimaron 4.742 casos nuevos para una incidencia ajustada de 14,9 por cada 100.000 habitantes, 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, Suriname, Perú y Venezuela y en Suramérica los países con la incidencia más baja fueron Uruguay y Chile. Con respecto a la mortalidad, para Colombia se estimaron 2.490 fallecimientos para una mortalidad ajustada de 7,4 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 Paraguay, Bolivia, Guyana, Belice, Suriname, Jamaica y Nicaragua 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).

En 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 2021 fue de 6,23 fallecimientos por cada 100.000 habitantes, mortalidad que ha tenido una tendencia al descenso a lo largo de los años.

Grafica 1. Mortalidad ajustada por la edad del cáncer de cuello uterino. Colombia 2005-2021



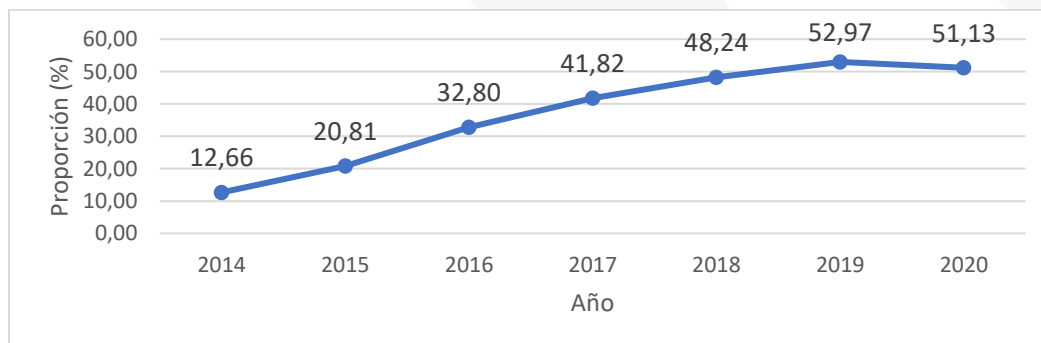
Fuente: Estadísticas Vitales 2005-2021

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 a la información reportada por SISPRO el porcentaje de tamización para citología fue de 51,13% para el 2020.

Grafica 2. Proporción de mujeres con toma de citología cérvico-uterina



Fuente: Bodega de Datos SISPRO (SGD). PEDT- Colombia 2014-2020

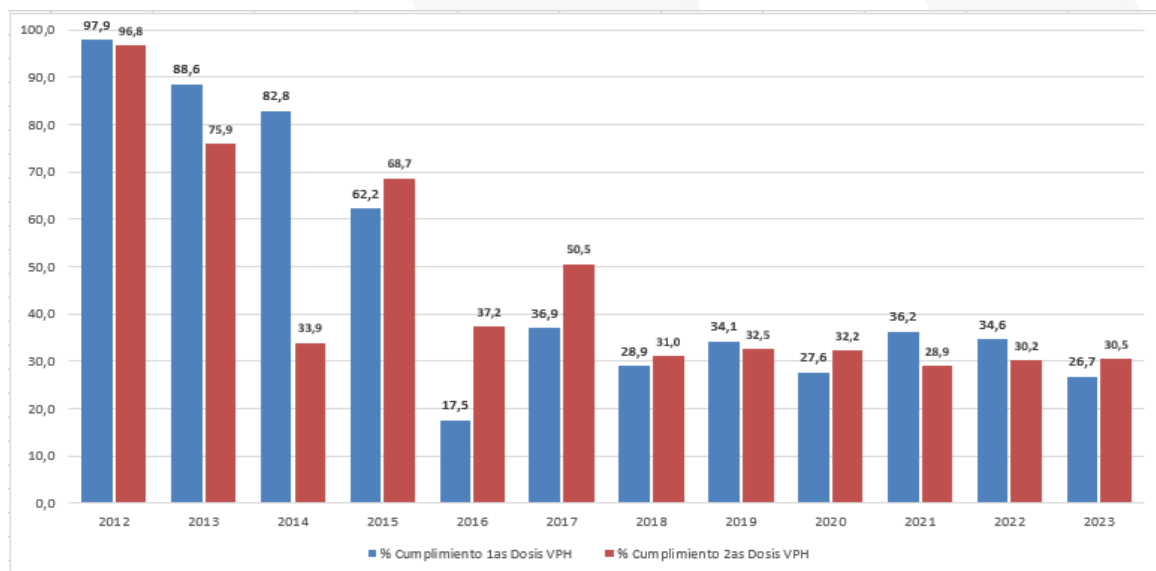
La intervención para la tamización de prueba de ADN-VPH ha contado con porcentajes mínimos para su implementación de acuerdo a lo definido en el valor anual de la Unidad de Pago por Capitación - UPC que financiará los servicios y tecnologías de salud de los Regímenes Contributivo y Subsidiado, que para el 2023 se definió a través de la resolución 2809 de 2022 una meta a alcanzar para tamizaje de ADN-VPH del 4,8%, de acuerdo con la información de RIPS el número de personas atendidas al 2020 fue de 66.390 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 2 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 17% en primeras dosis y un 6.5% en segundas sobre el total de la población objetivo. El aumento en estos resultados ha sido significativamente lento, llegando en lo corrido de 2023 a 26.7% en primeras dosis. De mantener la tendencia de este año, se estima alcanzar 46.9% en proyección cierre de 2023.

Grafica 3. Coberturas de vacunación contra VPH, relaciones segundas vs primeras dosis. Colombia – 2012 a julio de 2023



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

El análisis de las coberturas de vacunación con segundas dosis muestra que, para julio de 2023, solo el 30.5% de las niñas que recibieron primeras dosis, completaron su esquema de vacunación con segunda dosis.

Tabla 1. Coberturas de Vacunación contra el VPH por Entidad Territorial, Colombia Julio 2023.

ENTIDAD TERRITORIAL	POBLACIÓN 9 AÑOS	1RAS APLICADAS 9 AÑOS	% COBERTURA EN 9 AÑOS	2DAS APLICADAS 9 AÑOS	% COBERTURA 2DAS DOSIS 9 AÑOS	10 A 18 AÑOS 1AS DOSIS	2AS DOSIS DE 10 A 18 AÑOS	OTRAS EDADES (10 A 18 AÑOS Y MAS) 3AS DOSIS
AMAZONAS	947	347	36,6	95	10,0	281	342	9
ANTIOQUIA	46.269	13.452	29,1	4.084	8,8	14.354	14.000	385
ARAUCA	2.857	1.010	35,4	423	14,8	474	647	5
ATLÁNTICO	12.681	2.111	16,6	389	3,1	4.231	2.370	0
BARRANQUILLA	9.752	2.709	27,8	985	10,1	4.574	2.370	24
BOGOTÁ D.C.	46.861	10.617	22,7	2.452	5,2	23.083	19.795	1.126
BOLIVAR	11.029	2.390	21,7	419	3,8	5.066	2.550	0
CARTAGENA	8.241	1.832	22,2	329	4,0	4.431	2.090	22
BOYACA	9.474	2.770	29,2	1.587	16,8	2.812	2.870	15
CALDAS	6.549	1.612	24,6	463	7,1	1.953	1.733	5
CAQUETA	3.980	1.005	25,3	295	7,4	1.510	1.674	2
CASANARE	3.836	1.425	37,1	313	8,2	2.108	1.559	15
CAUCA	11.879	3.889	32,7	1.141	9,6	5.196	5.060	111
CESAR	12.765	3.022	23,7	769	6,0	5.527	3.719	21
CHOCO	5.857	890	15,2	130	2,2	964	406	215
CORDOBA	15.897	4.396	27,7	1.000	6,3	7.735	5.277	38
CUNDINAMARCA	26.108	4.567	17,5	1.037	4,0	9.350	6.397	174
GUAINIA	632	123	19,5	20	3,2	152	150	0
GUAVIARE	913	194	21,2	52	5,7	260	247	2
HUILA	9.883	3.597	36,4	910	9,2	4.657	3.417	30
LA GUAJIRA	10.963	2.715	24,8	402	3,7	5.180	2.383	30
MAGDALENA	8.894	2.305	25,9	638	7,2	3.174	2.486	19
SANTA MARTA	4.405	768	17,4	211	4,8	11.569	11.688	11.108
META	8.713	2.274	26,1	543	6,2	3.784	3.150	19
NARIÑO	12.106	4.181	34,5	1.841	15,2	2.170	2.981	5
NORTE SANTANDER	13.370	3.078	23,0	852	6,4	5.045	3.449	10
PUTUMAYO	3.308	1.281	38,7	470	14,2	722	945	37
QUINDIO	3.392	878	25,9	247	7,3	1.046	1.249	13
RISARALDA	6.177	1.761	28,5	500	8,1	3.064	2.433	68
SAN ANDRES ISLAS	470	56	11,9	3	0,6	104	31	119
SANTANDER	16.533	3.866	23,4	1.111	6,7	5.628	4.720	53
SUCRE	8.358	2.469	29,5	727	8,7	3.090	2.290	12
TOLIMA	9.495	2.362	24,9	629	6,6	3.716	3.018	48
VALLE DEL CAUCA	15.012	3.678	24,5	1.011	6,7	5.183	4.255	94
CALI	15.520	9.197	59,3	5.419	34,9	1.209	492	0
BUENAVENTURA	3.502	521	14,9	97	2,8	5.609	4.193	242
VAUPES	678	103	15,2	22	3,2	99	80	2
VICHADA	1.340	168	12,5	29	2,2	395	146	40
TOTAL NACIONAL	388.646	103.619	26,7	31.645	8,1	159.505	126.662	14.118

Fuente: Programa Ampliado de Inmunizaciones PAI. Ministerio de Salud y Protección Social. (Julio 2023)

Frente al análisis de las coberturas alcanzadas en los departamentos y distritos del país, se evidencia que solo el distrito de Santiago de Cali logra la cobertura esperada a julio de 2023 y solo 17 entidades territoriales superan la media nacional (25.9%).

1. OBJETIVO

Lograr coberturas de vacunación del 90% 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 el 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

- Intensificar la búsqueda de población susceptible de vacunación contra el VPH y garantizar la administración de la vacuna, en cumplimiento con el esquema de vacunación nacional en la población objetivo del PAI.
- Poner al día con una única dosis contra el VPH a la población objetivo niñas de 9 a 17 años susceptibles.
- Gestionar con secretarías de educación municipal la base de niños de 9 años y niñas de 9 a 17 años **escolarizadas** para garantizar la vacunación de esta población.
- Definir la necesidad de vacunas en municipios e IPS para el desarrollo de la VACUNATÓN contra el VPH.
- Realizar el seguimiento nominal para la identificación de susceptibles y puesta al día en la vacunación de única dosis contra el VPH, en el marco de la gestión del riesgo a cargo de las EAPB.
- Situar de manera determinante y visible el PAI en las agendas políticas departamentales, distritales y municipales.
- Promover la comunicación y educación para la salud en todos los actores del SGSSS, para llegar de manera apropiada a toda la población objetivo del programa.
- Promover la equidad y el acceso a la vacunación en todo el territorio nacional.
- Generar espacios que fortalezcan la coordinación y articulación de acciones, estrategias y actividades con aliados estratégicos.

3. POBLACIÓN OBJETIVO

- Todas las niñas de 9 a 17 años que no han recibido la vacuna contra el VPH.
- Todos los niños de nueve años de edad.

4. META

Vacunar por lo menos al 90% de la población objetivo, con una única dosis de vacuna contra el VPH.

Tabla 2. Metas de vacunación contra VPH por departamento. Colombia octubre a diciembre de 2023

DEPARTAMENTO	Pob. VPH Niñas de 9 años DANE 2018	Meta oct	Meta nov	Meta dic	Total oct - dic	Pob. VPH niños de 9 años DANE 2018	Meta oct	Meta nov	Meta dic	Total oct - dic
AMAZONAS	947	79	79	79	237	983	82	82	82	246
ANTIOQUIA	46.269	3.856	3.856	3.856	11.567	48.527	4.044	4.044	4.044	12.132
ARAUCA	2.857	238	238	238	714	2.958	247	247	247	740
ATLANTICO	12.681	1.057	1.057	1.057	3.170	13.317	1.110	1.110	1.110	3.329
BARRANQUILLA	9.752	813	813	813	2.438	9.986	832	832	832	2.497
BOGOTA_D_C	46.861	3.905	3.905	3.905	11.715	48.703	4.059	4.059	4.059	12.176
BOLIVAR	11.029	919	919	919	2.757	11.580	965	965	965	2.895
CARTAGENA	8.241	687	687	687	2.060	8.656	721	721	721	2.164
BOYACA	9.474	790	790	790	2.369	9.972	831	831	831	2.493
CALDAS	6.549	546	546	546	1.637	6.845	570	570	570	1.711
CAQUETA	3.980	332	332	332	995	4.166	347	347	347	1.042
CASANARE	3.836	320	320	320	959	3.997	333	333	333	999
CAUCA	11.879	990	990	990	2.970	12.336	1.028	1.028	1.028	3.084
CESAR	12.765	1.064	1.064	1.064	3.191	13.251	1.104	1.104	1.104	3.313
CHOCO	5.857	488	488	488	1.464	6.047	504	504	504	1.512
CORDOBA	15.897	1.325	1.325	1.325	3.974	16.718	1.393	1.393	1.393	4.180
CUNDINAMARCA	26.108	2.176	2.176	2.176	6.527	27.322	2.277	2.277	2.277	6.831
GUAINIA	632	53	53	53	158	651	54	54	54	163
GUAVIARE	913	76	76	76	228	946	79	79	79	237
HUILA	9.883	824	824	824	2.471	10.470	873	873	873	2.618
LA_GUAJIRA	10.963	914	914	914	2.741	11.292	941	941	941	2.823
MAGDALENA	8.894	741	741	741	2.224	9.346	779	779	779	2.337
SANTA_MARTA	4.405	367	367	367	1.101	4.648	387	387	387	1.162
META	8.713	726	726	726	2.178	9.200	767	767	767	2.300
NARIÑO	12.106	1.009	1.009	1.009	3.027	12.598	1.050	1.050	1.050	3.150
NTE_SANTANDER	13.370	1.114	1.114	1.114	3.343	14.107	1.176	1.176	1.176	3.527
PUTUMAYO	3.308	276	276	276	827	3.368	281	281	281	842
QUINDIO	3.392	283	283	283	848	3.560	297	297	297	890
RISARALDA	6.177	515	515	515	1.544	6.541	545	545	545	1.635
SAN_ANDRES	470	39	39	39	118	493	41	41	41	123
SANTANDER	16.533	1.378	1.378	1.378	4.133	17.341	1.445	1.445	1.445	4.335
SUCRE	8.358	697	697	697	2.090	8.709	726	726	726	2.177
TOLIMA	9.495	791	791	791	2.374	9.993	833	833	833	2.498
VALLE CAUCA	15.012	1.251	1.251	1.251	3.753	15.362	1.280	1.280	1.280	3.841
CALI	15.520	1.293	1.293	1.293	3.880	15.620	1.302	1.302	1.302	3.905
BUENAVENTURA	3.502	292	292	292	876	3.541	295	295	295	885
VAUPES	678	57	57	57	170	683	57	57	57	171
VICHADA	1.340	112	112	112	335	1.407	117	117	117	352
TOTAL, NACIONAL	388.646	32.387	32.387	32.387	97.162	405.240	33.770	33.770	33.770	101.310

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 de edad, 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.

NOTA: La aplicación en Colombia en el marco del PAI debe darse en adherencia al presente lineamiento.

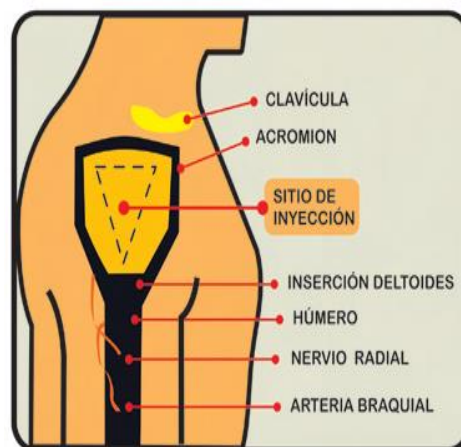
5.5. Vía de administración y técnica de aplicación

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 (7).

Tabla 3. Esquemas de vacunación antes y después del 30 de septiembre de 2023

Periodo	Esquema	Observaciones
Antes del 30 de septiembre 2023	2 dosis	Se podrá administrar la segunda dosis a quienes ya se aplicaron la primera dosis hace 6 meses o más.
A partir del 30 de septiembre 2023	1 dosis	La población que inicie el esquema recibirá dosis única. No se aplicarán segundas dosis a quienes ya se aplicaron la primera dosis hace 6 meses o más.
	2 dosis Intervalo 0 - 6	En personas inmunosuprimidas se aplicarán dos dosis con intervalo de seis meses.

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 de edad.
- 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 (8).
- 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).

Eventos Adverso Posterior de la Vacunación (EAPV)–

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 la notificación y el seguimiento a los EAPV que se presenten en la población niñas 9 a 17 años y niños de 9 años, después de la administración de la vacuna.

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 EAPV, de acuerdo con los lineamientos emitidos por el MSPS, Instituto Nacional de Salud e INVIMA.

De igual forma, se debe preparar un plan para prevenir y responder a situaciones de crisis frente a la ocurrencia de EAPV, mediante el desarrollo de un programa de capacitación a los trabajadores de la salud, proporcionando información técnica para el reporte, la investigación epidemiológica y la clasificación final de los casos; así como de proporcionar información a la población, a través de los medios masivos de comunicación, con el fin de evitar rumores que puedan afectar la credibilidad y aceptación de la vacuna y del programa.

En el marco del convenio realizado entre el INS y el INVIMA vigente hasta 2023; *“el INS expidió en 2013, el Protocolo de farmacovigilancia de vacunas (evento adverso posterior a la vacunación), para apoyar el proceso de notificación de los casos sospechosos graves de eventos adversos dentro del*

Programa de Farmacovigilancia. Este protocolo estará vigente hasta el 14 de agosto de 2023¹, como las dos instituciones aún no se han pronunciado al respecto, se continuará como se venía desarrollando la vigilancia epidemiológica de los EAPV, hasta un comunicado oficial.

Según el protocolo se debe notificar al sistema de Vigiflow y al Sivigila, los casos graves: Persona que presenta cualquier signo, síntoma, trastorno o síndrome después de la administración de una vacuna, que cause una incapacidad, discapacidad, ponga en riesgo la vida, requiera hospitalización u ocasione la muerte, o genere clúster de eventos graves y que, la persona, sus cuidadores o los trabajadores de la salud consideren que podría atribuirse a la vacunación o proceso de inmunización.

A continuación, se presenta la clasificación de los casos notificados por EAPV (9)

Tabla 4. 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 5. 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. 3.

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.

6. ESTRATEGIA OPERATIVA PARA LA INTRODUCCIÓN DE LA VACUNA CONTRA EL VPH

Para lograr el objetivo en todos los niveles (nacional, departamental, municipal e IPS), 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. Fortalecer los procesos de concertación de alianzas estratégicas, para la implementación, organización, planificación, promoción, ejecución y de la vacuna contra el VPH, en niñas y niños escolarizados y no escolarizados de 9 años.
- b. 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.
- c. Adoptar y adaptar los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el VPH, expedidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.
- d. Formular el plan de acción departamental, distrital y municipal para el desarrollo de la vacunación contra el VPH en la población objetivo.
- e. Conformar, convocar y liderar el comité técnico – operativo, conjuntamente con la Secretaría de Educación, según lo definido en los lineamientos.
- 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 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. Implementar el plan de comunicación e información dirigido a padres o cuidadores, directivos y docentes de instituciones educativas públicas y privadas, comunicadores sociales, y voceros para los medios de comunicación. Este plan debe apoyarse en los materiales entregados por el nivel nacional; de igual forma, producir y difundir a nivel local otros materiales con mensajes alusivos a las tradiciones, costumbres locales y enfoque diferencial.

- i. 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 años vacunados.**
- j. 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.
- k. 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 y niños 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 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
- d. Permitir la entrada del equipo vacunador; 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 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 objeto.

- b. Realizar el seguimiento nominal para la identificación de susceptibles y puesta al día con la dosis única contra el VPH de su población objetivo 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 a la está 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 objeto.
- b. Garantizar la vacunación del total de la población asegurada a través de la estrategia requerida: intramural y extramural (equipos extramurales) en busca de población escolarizada y no escolarizada.
- c. Apropiar los conocimientos relacionados con este lineamiento y asistir a las capacitaciones programadas por la entidad territorial y las EAPB.

- d. Vacunar a las niñas de 9 a 17 años y niños de 9 años, de acuerdo al cronograma concertado con las Instituciones Educativas, Direcciones Territoriales de Salud y las EAPB.
- e. Vacunar a las niñas de 9 a 17 años y niños de 9 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
- f. Participar en 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.
- g. Registrar la información de las dosis aplicadas en el PAIWEB garantizando la calidad del dato y el envío oportuno de la información, de acuerdo a 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 objeto de la vacunación y debe llegar hasta la microprogramación en el nivel local. A continuación, se enumera las actividades que deben ser realizadas en el nivel local:

- a. Realizar el inventario de instituciones de educación 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 años, rectores o directores de instituciones educativas y población objeto.

- e. Realizar demanda inducida a la población contratada o red propia que oferte el servicio de vacunación la institución de salud, niñas de 9 a 17 años y niños de 9 años.
- 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 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 y vacunadores.
- 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 introducción de la vacuna 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 a 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 objeto, enfatizando que las vacunas son gratuitas y son un derecho y una responsabilidad.

Es responsabilidad del MSPS el diseño, validación, impresión y distribución de material audiovisual para la promoción de la introducción de la vacuna contra el VPH, en el marco de la promoción de la estrategia integral de prevención del cáncer cérvico uterino, que siempre deberá incluir mensajes que validen la toma de citología cérvico vaginal o de las pruebas de biología molecular, tanto en las niñas

vacunadas, como en la población general, de acuerdo con las disposiciones normativas existentes en el país.

6.5. Evento central para el inicio de la vacunación en niños de 9 años

El 30 de septiembre de 2023 en el marco del VACUNATÓN CONTRA VPH se dará inicio a la vacunación de los niños de 9 años inicialmente, además, se actualizará el esquema de vacunación con este biológico, pasando de 2 dosis 0-6 a una dosis única en la población objetivo.

En el nivel local se debe verificar:

- a. El inventario de actores sociales, identificando las actividades y tipo de apoyo requerido.
- b. La participación de los medios de comunicación y gestión de espacios que apoyen la difusión de mensajes, reportajes, entrevistas, ruedas de prensa, entre otros.
- c. La distribución de material audiovisual para la campaña de expectativa y de sostenimiento.
- d. Los actos de inauguración y la campaña de sostenimiento.

7. MONITOREO, SUPERVISIÓN Y EVALUACIÓN

El talento humano del programa debe conocer los lineamientos técnicos 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 2023* (9) 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

- Incluir en los planes de acción del PAI las actividades relacionadas con la vacunación contra el VPH.
- Socialización de lineamientos al 100% de las EAPB con población asegurada en el municipio.
- Socialización de lineamientos al 100% de las IPS vacunadoras.

- Porcentaje de instituciones con censo de población objetivo: número de instituciones educativas con censo de población objetivo por municipio / Total de instituciones con censo de población objetivo educativas en el municipio.
- Porcentaje de municipios con asistencia técnica en vacunación contra VPH: número de municipios con asistencia técnica en vacunación contra VPH / Total de municipios
- Porcentaje de cumplimiento de la socialización a líderes y aliados del lineamiento nacional, beneficios y metas que se buscan alcanzar en el país mediante la inclusión de todos los géneros y fortalecer la cobertura de vacunación en el femenino.

7.2. Indicadores de resultado

- Porcentaje de cumplimiento de vacunación por entidad territorial.
- Cobertura de vacunación por institución educativa de acuerdo al censo de población objetivo en instituciones.
- Cobertura de vacunación por EAPB

8. BIBLIOGRAFIA

1. Ministerio de Salud y Protección Social. Lo que debes saber sobre las vacunas. Colombia : s.n., 2020.
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. 56° 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. Inidencia, mortalidad y prevalencia de cancer en Colomba 2012-2016. Colombia : s.n.
7. Highlights from the Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts. Highlights from the Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts. 2022.
8. Centro para el Control y la Prevención de Enfermedades - CDC. Vacunacion en adolescentes.
9. Instituto Nacional de Salud. Farmacovigilancia de vacunas (Eventos Adverso Posterior de la Vacunación (EAPV). 2022.
10. Ministerio de salud y Proteccion Social. Lineamientos para la Gestión y Administración del Programa Ampliado de Inmunizaciones - PAI 2023. Colombia : s.n., 2023.

Anexo 1. Historia introducción vacuna contra el VPH en Colombia

En lo que concierne a la inclusión de la vacuna contra el VPH al esquema nacional de vacunación, el Ministerio de Salud y Protección Social de acuerdo a prioridades nacionales en salud pública, analizó aspectos tales como carga de la enfermedad, eficacia, calidad y seguridad de la vacuna, criterios económicos, financieros y aspectos programáticos, de factibilidad e implementación.

A continuación, daremos a conocer la trazabilidad de lo realizado por este Ministerio para la inclusión de esta vacuna:

Tabla 6 Trazabilidad de la inclusión de la vacuna contra el VPH en el Programa Ampliado de Inmunizaciones PAI de Colombia verificar años

No	FECHA	INSTITUCIÓN	ACTIVIDAD
1	Año 2006	INVIMA .	Otorgó licencia sanitaria a la vacuna contra el VPH No 2006M-0006714
2	Años del 2006- al 2009	Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico –SAGE de la Organización Mundial de la Salud –OMS- y de la Organización Panamericana de la Salud - OPS	Concepto sobre seguridad de la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano VPH
3	Año 2009	Organización Mundial de la Salud	Recomendación de la inclusión de la vacunación contra el VPH en los programas nacionales de inmunización
4	Año 2011	La Universidad Nacional de Colombia	Estudio de costo efectividad, con resultado que la introducción de la vacuna contra el VPH al esquema de vacunación es costo efectivo
5	3 de Mayo de 2012	Comité Nacional de Prácticas de Inmunizaciones-CNPI	Recomendó la vacuna tetravalente contra el VPH sobre la bivalente (protección contra serotipos 16 y 18), por el valor agregado de la primera en la protección contra lesiones benignas contra el VPH, por contener protección contra dos serotipos adicionales, el 6 y el 11
6	2012	Ministerio de Salud y Protección Social	Es importante mencionar que el país adquiere todas las vacunas a través del Fondo Rotatorio de la Organización Panamericana de la Salud –OPS, actualmente, mediante convenio marco No. 275 del 2011, suscrito entre la República de Colombia -Ministerio de Salud y Protección Social y la Organización Mundial de la Salud/Organización Panamericana de la Salud – OMS/OPS, siendo ésta última, quien realiza la licitación y los contratos con los proveedores, regidos bajo los procedimientos del fondo rotatorio.

No	FECHA	INSTITUCIÓN	ACTIVIDAD
7	16 Febrero de 2012	Consejo de Estado	Sala de lo Contencioso Administrativo –Sección Primera del Consejo de Estado, Magistrado Ponente doctor Marco Antonio Velilla Moreno, ordenó a este Ministerio, iniciar las acciones tendientes a la introducción de la vacuna contra el VPH al esquema de vacunación del país
8	Julio del 2012	Ministerio de Salud y Protección Social	Lineamientos Técnicos y Operativos para la vacunación contra el VPH
9	Julio del 2012	Ministerio, Sociedad Colombiana de Pediatría, Federación Colombiana de Sociedades de Obstetricia y Ginecología y la Federación Colombiana de Perinatología,	Convocatoria a pediatras y ginecólogos, a reuniones para socializar la estrategia de vacunación, así como los aspectos técnicos de la vacuna contra el VPH y del cáncer de cuello uterino
10	Agosto del 2012	Ministerio de Salud y Protección Social	Colombia introdujo en el esquema nacional la vacuna contra el VPH. Población objeto las niñas de cuarto grado de básica primaria, con nueve años o más de edad, en un esquema 0, 2, 6, es decir, una primera dosis el día 0 de aplicación, una segunda dosis a los dos meses de la primera dosis y una tercera dosis a los 6 meses de la primera dosis
11	Agosto de 2012	Ministerio de Salud y Protección Social y el Ministerio de Educación Nacional	Circular Conjunta número 041 " fijaron los lineamientos de inclusión de la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano en el esquema nacional de vacunación".
12	Agosto de 2012	Ministerio de Salud y Protección Social	Resolución 2568 del 30 de agosto de 2012, por la cual se asigna un valor de 7 mil millones de pesos en transferencias a las entidades territoriales y capitales, para el fortalecimiento de la vacunación contra el VPH
13	Diciembre de 2012	Comité Nacional de Prácticas de Inmunizaciones-CNPI	Recomienda a este Ministerio en cambiar el esquema de vacunación contra el VPH, pasando de un esquema 0, 2, 6 meses a 0, 6, 60 meses (primera dosis el día de aplicación inicial, segunda dosis a los 2 meses de la primera y tercera dosis a los 60 meses o 5 años de la primera dosis)
14	Enero de 2013	Ministerio de Salud y Protección Social	Anuncia de la ampliación de la cobertura de vacunación contra el VPH, desde 4 grado de básica primaria a grado 11 de bachillerato

No	FECHA	INSTITUCIÓN	ACTIVIDAD
15	Abril de 2013	Congreso de la Republica Ley 1626	“Por medio del cual se garantiza la vacunación gratuita y obligatoria a la población colombiana objeto de la misma, se adoptan medidas integrales para la prevención del cáncer cérvico uterino y se dictan otras disposiciones”
16	Mayo de 2014	Instituto Nacional de Salud	Circular 0023, sobre rumores de casos sospechosos de (EAPV), su investigación y su notificación
17	Agosto 2018	Ministerio de Salud y Protección Social	Ministerio cambia el esquema de vacunación contra el VPH, pasando de 0, 6, 60 meses (primera dosis el día de aplicación inicial, segunda dosis a los 2 meses de la primera y tercera dosis a los 60 meses o 5 años de la primera dosis) a 2 dosis 0 – 6 meses.

Fuente: Información PAI – MSS

Seguridad de la Vacuna contra el VPH

Este Ministerio ha estado atento a todas las evidencias científicas y técnicas que han emitido las diferentes organizaciones en el marco de seguridad de la vacuna y frente al riesgo de presentar efectos adversos serios.

Es importante informar que el Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas – GACVS (por sus siglas en inglés) de la Organización Mundial de la Salud, ha venido dando declaraciones e informes sobre la seguridad de vacuna contra el VPH.

A continuación, citamos algunos pronunciamientos:

Tabla 7. Pronunciamiento de las diferentes instituciones con base a la seguridad de la vacuna contra el VPH.

No	FECHA	INSTITUCIÓN	PRONUNCIAMIENTO
1	AÑO 2013	Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas – GACVS	Recomendaciones de las reuniones realizadas por este Comité a partir del 2013
2	AÑO 2014	Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas – GACVS	continuó afirmando que su perfil de riesgo/beneficio permanecía favorable. Al Comité le preocupan, no obstante, las acusaciones de daño que están surgiendo con base en informes y observaciones anecdóticas, en ausencia de pruebas biológicas o epidemiológicas.
3	AÑO 2014	CDC	Publicó datos confirmando la seguridad y la eficacia de las vacunas bivalente y tetravalente contra el VPH

No	FECHA	INSTITUCIÓN	PRONUNCIAMIENTO
4	AÑO 2015	CDC	Publicó los datos y recomendaciones del Comité Asesor en Prácticas de Inmunización (ACIP por sus siglas en inglés) “para el uso de la vacuna nonavalente contra el VPH “es requerido que todas las vacunas en los Estados Unidos hayan sido sometidas a extensas pruebas de seguridad antes de que puedan recibir la aprobación regulatoria de la FDA. Durante los estudios clínicos de preaprobación: La vacuna nonavalente fue estudiada en más de 13.000 hombres y mujeres. La vacuna tetravalente fue estudiada en más de 29.000 hombres y mujeres La vacuna bivalente fue estudiada en más de 30.000 mujeres Se encontró que cada vacuna era segura y efectiva”
5	AÑO 2015	SNIIR-AM en Francia (Système National d'Information Inter-Régimen de l'Assurance Maladie (SNIIR-AM)	Análisis retrospectivo de data epidemiológica sobre la seguridad de las vacunas contra el VPH, evaluando 14 enfermedades autoinmunes (neurológicas, reumatológicas, hematológicas, endocrinológicas y gastrointestinales).
6	AÑO 2016	Sociedad Americana de Oncología Clínica –ASCO-	Emitió declaración a favor de la vacunación contra el VPH

Fuente: Información PAI – MSS

En el país en el 2012, como parte de la estrategia nacional en salud pública para reducir la morbilidad y mortalidad por cáncer de cuello uterino en mujeres colombianas, el MSPS, incluyó en el esquema nacional de vacunación la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano - (VPH).

Cuyo objetivo era dar un enfoque integral que complementara el uso de la vacuna contra el VPH (prevención primaria) con el tamizaje para la detección temprana de lesiones preneoplásica y neoplásicas de cuello uterino (prevención secundaria), y permitiera reducir significativamente la incidencia del cáncer de cuello uterino (CCU) en Colombia.

Anexo 2 Estrategia “COLOMBIA SIN CÁNCER DE CUELLO UTERINO”

OBJETIVO

Aumentar coberturas de tamización para detección temprana del cáncer de cuello uterino de acuerdo a población objetivo, a través de las estrategias de “niño vacunado mama tamizada”

POBLACIÓN OBJETIVO

Citología: La tamización con citología se debe realizar en las mujeres de 25 a 29 años de edad en esquema 1 – 3 - 3 (cada 3 años) ante resultados negativos.

Pruebas de ADN del Virus de Papiloma Humano: La tamización con las pruebas que detectan el ADN de los virus del papiloma humano (VPH) de alto riesgo, se deben realizar a todas las mujeres entre 30 y 65 años de edad, con un esquema 1-5- 5 (cada 5 años) ante resultados negativos.

Técnicas de inspección visual: Las técnicas de inspección visual están indicadas exclusivamente para las mujeres entre 30 a 50 años residentes en áreas de población dispersa y con difícil acceso a los servicios de salud, se deben realizar en esquema 1-3-3 ante resultados negativos.

ACCIONES A DESARROLLAR

Realizar reuniones con las aseguradoras de su jurisdicción para gestionar espacios en los cuales se coordinen jornadas de salud y se haga efectiva las canalizaciones a los servicios de salud de la población captada por los territorios en todo octubre de 2023, con un especial énfasis en jornadas de vacunación contra el cáncer de cuello uterino que se realizará el 30 de septiembre, octubre 21, noviembre 18 y diciembre 16 se realizará la campaña, “niño vacunado, mama tamizada”.

En estos espacios se deberá gestionar con las EABS e IPS de la jurisdicción de los territorios la apertura de los servicios en las IPS que presten servicios de vacunación, para motivar a las mujeres a acceder a los servicios de tamizaje.

En el caso de que la mujer no pueda acceder a la tamización para este día, la IPS deberá agendarle la cita para la fecha concertada con la mujer.

Las DTS deberán realizar la caracterización de la disponibilidad de tecnologías dispuestas en el territorio de acuerdo a las EAPB e IPS de su jurisdicción con el fin de optimizar los procesos de canalizaciones y eliminar demoras en el acceso a los servicios de salud.

Deberá informar al MSP, cuáles son las pruebas de tamización disponible por EAPB y su mecanismo para que la población acceda efectivamente a la prueba.

Se brindará información, educación y comunicación sobre modos, condiciones y estilos de vida saludables y factores de riesgo para el cáncer de cuello uterino

Se deberá garantizar la búsqueda activa de las mujeres, gestionar la consulta con medicina general o enfermería en un tiempo no mayor a 1 semana, ante un resultado positivo.

Anexo 3. 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 la misma. 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, anorectal, orofarínge 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 4. 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
