
CONSTANCIA DE HABILITACIÓN EN EL REGISTRO ESPECIAL DE PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD.

SECRETARIA DE SALUD DEPARTAMENTAL DEL CAQUETÁ.

DIRECCIÓN DESARROLLO SERVICIOS DE SALUD.

DIRECTOR TÉCNICO .

HACE CONSTAR

Que el prestador de servicios de salud IPS MEDI-SALUD S.A.S, en su sede de prestador IPS MEDISALUD S.A.S del municipio de FLORENCIA - departamento de CAQUETÁ, radicó el formulario de inscripción en el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud de SECRETARIA DE SALUD DEPARTAMENTAL DEL CAQUETÁ y se considera inscrito como clase de prestador Instituciones - IPS y autorizado para prestar los siguientes servicios habilitados:

IDENTIFICACIÓN DEL PRESTADOR.

Código y Nombre del Prestador:	**1800107623 - IPS MEDI-SALUD S.A.S**				
NI:Nit / CC:Cédula	**NI:900617163-6**	**Nombre o razón social:**	**IPS MEDI-SALUD S.A.S**		
Fecha de inscripción:	**2013/07/23**	**Fecha de vencimiento:**	**2023/08/31**	**Clase de prestador:**	**Instituciones - IPS**
Clase de persona:	**JURIDICO**	**Naturaleza Jurídica:**	**PRIVADA**	**Nivel de Atención del Prestador:**	
Empresa Social del Estado:				**Carácter Territorial de la Entidad:**	
Representante Legal:	**ANGELA MARIA MORALES BOHORQUEZ**			**Dirección administrativa:**	**CALLE 6 NO. 9B - 10 B. AVENIDAS**
Telefono:	**4358300**	**Fax:**	**4358300**	**Email:**	**ipsmedisaludsas@gmail.com**
Municipio:	**FLORENCIA**			**Departamento:**	**CAQUETÁ**

ACTO DE CREACIÓN DEL PRESTADOR DE SERVICIOS DE SALUD.

NOMBRE ACTO.	NÚMERO ACTO	FECHA ACTO	ENTIDAD QUE EXPIDE	CIUDAD QUE EXPIDE
MATRÍCULA MERCANTIL	83707	20130322	CAMARA DE COMERCIO DE FLORENCIA - CAQUETA	FLORENCIA

FORMATO: FECHA ACTO DE CREACIÓN DEL PRESTADOR DE SERVICIOS DE SALUD.(AAAAMMDD)

SEDE PRINCIPAL.

Código y Nombre Sede Principal:	**180010762301 - IPS MEDISALUD S.A.S**				
Dirección:	**CALLE 6 N 9B-10**			**Barrio:**	**AVENIDAS**
Telefono:	**435 8300**	**Fax:**	**435 8300**	**Email:**	**ipsmedisaludsas@gmail.com**
Gerente:	**MORALES BOHORQUEZ ANGELA MARIA**			**Fecha de Apertura:**	**2013/07/23**

Municipio:	**FLORENCIA**	**Departamento:**	**CAQUETÁ**

SEDE CON SERVICIOS HABILITADOS.

Código y Nombre Sede:	**180010762301 - IPS MEDISALUD S.A.S**				
Dirección:	**CALLE 6 N 9B-10**			**Barrio:**	**AVENIDAS**
Telefono:	**435 8300**	**Fax:**	**435 8300**	**Email:**	**ipsmedisaludsas@gmail.com**
Gerente:	**MORALES BOHORQUEZ ANGELA MARIA**			**Fecha de Apertura:**	**2013/07/23**
Municipio:	**FLORENCIA**			**Departamento:**	**CAQUETÁ**

ACREDITACIÓN EN SALUD PARA LA SEDE DEL PRESTADOR.

No se encontraron registros de acreditación en salud para esta sede del prestador.

SERVICIOS DE SALUD HABILITADOS.

GRUPO SER	COD SER	NOMBRE SERVICIO	M-INT	M-EXT	M-UM	M-DOM	M-JS	M-TEL	M-PR	M-PRTI	M-PRTNI	M-PRTE	M-PRTM	M-PRE	M-PRETE	M-PRETM	COMPL	FECHA APERTURA-(AAAAMMDD)	DISTINTIVO
CONSULTA EXTERNA	328	MEDICINA GENERAL	SI	SI	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	B	20180709	DHSS0232222
CONSULTA EXTERNA	337	OPTOMETRÍA	SI	SI	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	B	20180709	DHSS0232223
CONSULTA EXTERNA	344	PSICOLOGÍA	SI	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	B	20180709	DHSS0232224
CONSULTA EXTERNA	356	OTRAS CONSULTAS DE ESPECIALIDAD	SI	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	M	20130723	DHSS0232225
CONSULTA EXTERNA	420	VACUNACIÓN	SI	SI	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	B	20130723	DHSS0232226
APOYO DIAGNÓSTICO Y COMPLEMENTACIÓN TERAPÉUTICA	739	FISIOTERAPIA	SI	SI	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	SC	20180709	DHSS0232227
APOYO DIAGNÓSTICO Y COMPLEMENTACIÓN TERAPÉUTICA	740	FONOAUDIOLOGÍA Y/O TERAPIA DEL LENGUAJE	SI	SI	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	SC	20180709	DHSS0232228

CONVENCIONES:

M-INT:Modalidad Intramural

M-EXT:Modalidad Extraamural

M-UM :Modalidad Unidad Móvil

M-DOM:Modalidad Domiciliario

M-JS :Modalidad Jornada de Salud

M-TEL:Modalidad Telemedicina

M-PR :Modalidad Prestador Referencia-Telemedicina

M-PRTI:Modalidad Prestador Referencia-Telemedicina Interactiva

M-PRTNI:Modalidad Prestador Referencia-Telemedicina No Interactiva

M-PRTE:Modalidad Prestador Referencia-Telemedicina Telexperticia

M-PRTM:Modalidad Prestador Referencia-Telemedicina Telemonitoreo

M-PRE:Modalidad Prestador Remisor-Telemedicina

M-PRETE:Modalidad Prestador Remisor-Telemedicina Telexperticia

M-PRETE:Modalidad Prestador Remisor-Telemedicina Telemonitoreo

COMPL :Complejidad. *SC:SIN COMPLEJIDAD

SERVICIOS DE SALUD CERRADOS TEMPORALMENTE, POR EL PRESTADOR, CON FECHA DE CIERRE DEL SERVICIO, INFERIOR A UN AÑO A LA FECHA DE IMPRESIÓN DE ESTE DOCUMENTO.

No se encontraron servicios cerrados, por el prestador, con fecha de cierre del servicio, inferior a un año a la fecha de impresión de este documento.

HORARIOS DE LOS SERVICIOS (FORMATO HORA MILITAR) DE LA SEDE DEL PRESTADOR.

GRUPO DEL SERVICIO	COD SER	NOMBRE SERVICIO	LUNES	MARTES	MIÉRCOLES	JUEVES	VIERNES	SÁBADO	DOMINGO
CONSULTA EXTERNA	328	MEDICINA GENERAL	00:08A00:12	00:08A00:12	00:08A00:12	00:08A00:12	00:08A00:12		
CONSULTA EXTERNA	337	OPTOMETRÍA	00:08A00:12	00:08A00:12	00:08A00:12	00:08A00:12	00:08A00:12		
CONSULTA EXTERNA	344	PSICOLOGÍA	00:08A00:12	00:08A00:12	00:08A00:12	00:08A00:12	00:08A00:12		
CONSULTA EXTERNA	356	OTRAS CONSULTAS DE ESPECIALIDAD	00:02A00:16	00:02A00:16	00:02A00:16	00:02A00:16	00:02A00:16		
CONSULTA EXTERNA	420	VACUNACIÓN	00:08A00:12-00:02A00:16	00:08A00:12-00:02A00:16	00:08A00:12-00:02A00:16	00:08A00:12-00:02A00:16	00:08A00:12-00:02A00:16	00:08A00:12	
APOYO DIAGNÓSTICO Y COMPLEMENTACIÓN TERAPÉUTICA	739	FISIOTERAPIA	00:02A00:16	00:02A00:16	00:02A00:16	00:02A00:16	00:02A00:16		
APOYO DIAGNÓSTICO Y COMPLEMENTACIÓN TERAPÉUTICA	740	FONOAUDIOLOGÍA Y/O TERAPIA DEL LENGUAJE	00:08A00:12	00:08A00:12	00:08A00:12	00:08A00:12	00:08A00:12		

ESPECIFICIDADES DE LOS SERVICIOS DE LA SEDE DEL PRESTADOR.

No se encontraron servicios con especificidades.

APOYO PRESTADORES REFERENCIA PARA TELEMEDICINA DE LA SEDE DEL PRESTADOR.

No se encontraron registros de apoyo de prestadores referencia para telemedicina de la sede del prestador.

CAPACIDAD INSTALADA - POR GRUPOS DE CAPACIDAD.

GRUPO CAPACIDAD	CONCEPTO	CANTIDAD
CONSULTORIOS	CONSULTA EXTERNA	1

DETALLE AMBULANCIAS.

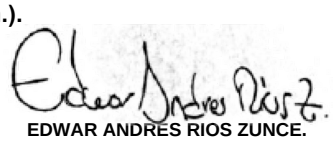
No se encontraron registros de Capacidad Instalada Ambulancias.

DETALLE UNIDADES MÓVILES.

No se encontraron registros de Capacidad Instalada Ambulancias.

La presente CONSTANCIA se expide previa revisión por parte de SECRETARIA DE SALUD DEPARTAMENTAL DEL CAQUETÁ, de los formularios de inscripción, novedades y medidas de seguridad diligenciados por el prestador IPS MEDI-SALUD S.A.S, quien manifiesta haber efectuado la autoevaluación de cumplimiento de las condiciones de habilitación como parte de las responsabilidades asignadas en el Decreto 780 de 2016, Resolucion 3100 de 2019 y la(s) norma(s) que la modifique o sustituya, según corresponda.

Dada el dia viernes 07 de octubre de 2022 (9:23 a.m.).



EDWAR ANDRES RIOS ZUNCE.

DIRECTOR TÉCNICO .

Los anteriores datos tienen como fuente de información, el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud - REPS.

Elaborado por el usuario del ente territorial: 18000REPS

Impreso por el usuario del ente territorial: 18000REPS

Versión 3.0. **Fecha de impresión:viernes 07 de octubre de 2022 (9:23 a.m.).**

DECLARACIÓN AUTOEVALUACIÓN SERVICIOS DE SALUD - RESOLUCIÓN 3100 DE 2019.

* * * D E F I N I T I V O * * *

El prestador de servicios de salud para esta sede como se menciona en este documento SI FINALIZÓ LA DECLARACIÓN DE AUTOEVALUACIÓN DE SERVICIOS.

INICIO DOCUMENTO DECLARACIÓN AUTOEVALUACIÓN DE SERVICIOS.

1800107623 - IPS MEDISALUD S.A.S

IDENTIFICACIÓN DEL PRESTADOR.

Código y Nombre del Prestador:	1800107623 - IPS MEDI-SALUD S.A.S				
NI:Nit / CC:Cédula	NI:900617163-6			Nombre o razón social:	IPS MEDI-SALUD S.A.S
Fecha de inscripción:	2013/07/23			Clase de prestador:	Instituciones - IPS
Clase de persona:	JURIDICO	Naturaleza Jurídica:	PRIVADA	Nivel de Atención del Prestador:	
Empresa Social del Estado:				Carácter Territorial de la Entidad:	
Representante Legal:	ANGELA MARIA MORALES BOHORQUEZ			Dirección administrativa:	CALLE 6 NO. 9B - 10 B. AVENIDAS
Telefono:	4358300	Fax:	4358300	Email:	ipsmedisaludsas@gmail.com
Municipio:	FLORENCIA			Departamento:	CAQUETÁ

SEDE PRINCIPAL DEL PRESTADOR.

Código y Nombre Sede Principal:	180010762301 - IPS MEDISALUD S.A.S				
Dirección:	CALLE 6 N 9B-10			Barrio:	AVENIDAS
Telefono:	435 8300	Fax:	435 8300	Email:	ipsmedisaludsas@gmail.com
Gerente:	MORALES BOHORQUEZ ANGELA MARIA			Fecha de Apertura:	2013/07/23
Municipio:	FLORENCIA			Departamento:	CAQUETÁ

SEDE DEL PRESTADOR DONDE SE REALIZA LA DECLARACIÓN DE LA AUTOEVALUACIÓN DE SERVICIOS - RESOLUCIÓN 3100 DE 2019.

Código y Nombre Sede:	180010762301 - IPS MEDISALUD S.A.S				
Dirección:	CALLE 6 N 9B-10			Barrio:	AVENIDAS
Telefono:	435 8300	Fax:	435 8300	Email:	ipsmedisaludsas@gmail.com
Gerente:	MORALES BOHORQUEZ ANGELA MARIA			Fecha de Apertura:	2013/07/23
Municipio:	FLORENCIA			Departamento:	CAQUETÁ
Fecha de la Declaración de Autoevaluación de Servicios de Salud:	Jul 8 2022 1:34PM			Periodo de la Declaración de Autoevaluación de Servicios de Salud:	20210827 - 20220831

CONDICIONES DE CAPACIDAD TÉCNICO ADMINISTRATIVA; SUFICIENCIA PATRIMONIAL Y FINANCIERA; CAPACIDAD TECNÓLOGICA Y CIENTÍFICA, PARA LA SEDE DEL PRESTADOR

CONDICIÓN DE CAPACIDAD	CUMPLIMIENTO	CONDICIÓN DE CAPACIDAD	CUMPLIMIENTO

CAPACIDAD TÉCNICO ADMINISTRATIVA	SI CUMPLE	CAPACIDAD PATRIMONIAL Y FINANCIERA	SI CUMPLE

CONDICIONES CAPACIDAD TECNOLOGICA Y CIENTÍFICA

SERVICIOS DE LA SEDE DEL PRESTADOR DONDE SE REALIZA LA DECLARACIÓN DE LA AUTOEVALUACIÓN DE SERVICIOS - RESOLUCIÓN 3100 DE 2019.

GRUPO DEL SERVICIO	COD SER	NOMBRE SERVICIO	CUMPLE
CONSULTA EXTERNA	328	MEDICINA GENERAL	SI
CONSULTA EXTERNA	337	OPTOMETRÍA	SI
CONSULTA EXTERNA	344	PSICOLOGÍA	SI
CONSULTA EXTERNA	356	OTRAS CONSULTAS DE ESPECIALIDAD	SI
CONSULTA EXTERNA	420	VACUNACIÓN	SI
APOYO DIAGNÓSTICO Y COMPLEMENTACIÓN TERAPÉUTICA	739	FISIOTERAPIA	SI
APOYO DIAGNÓSTICO Y COMPLEMENTACIÓN TERAPÉUTICA	740	FONOAUDIOLOGÍA Y/O TERAPIA DEL LENGUAJE	SI

Los anteriores datos tienen como fuente de información, el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud - REPS.

Elaborado por el usuario: 180010762301

Impreso por el usuario: 180010762301

Versión 2.0.

Fecha de impresión: viernes 08 de julio de 2022 (1:36 p.m.).

FIN DOCUMENTO DECLARACIÓN AUTOEVALUACIÓN DE SERVICIOS.

1800107623 - IPS MEDISALUD S.A.S

REPÚBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

DISTINTIVO DE HABILITACIÓN DE SERVICIOS

Código y Nombre del Prestador		**1800107623 - IPS MEDI-SALUD S.A.S**			
Código y Nombre de la Sede		**180010762301-IPS MEDISALUD S.A.S**			
Departamento	**CAQUETÁ**	**Municipio**	**FLORENCIA**	**Dirección**	**CALLE 6 N 9B-10 . Barrio: AVENIDAS.**
Grupo del Servicio		**Consulta Externa**			

420 - VACUNACIÓN

Número Único del Distintivo de Habilitación de Servicios: ***DHSS0232226***

Verifique la información de este documento, ingresando a: https://prestadores.minsalud.gov.co/habilitacion/consultadistintivo_dhss.aspx y posteriormente digitando el Número Único del Distintivo de Habilitación de Servicios:DHSS0232226

En caso de cualquier inquietud con el DISTINTIVO DE HABILITACIÓN DE SERVICIOS comuníquese con la Secretaria de Salud Departamental del Caquetá - Dirección:Calle 18 No. 8-10 - Telefono(s):4352160 Ext:103 4352160 ext 124 - Correo Electronico:salud@caqueta.gov.co

Fecha de apertura del servicio: 23 - 07 - 2013 (DD-MM-AAAA).

Fecha de impresión: jueves 12 de agosto de 2021 (5:37 p. m.).

El presente documento se expide de conformidad con lo previsto en la Parte 5, Título 1, Capítulo 1 del Decreto 780 de 2016 y la Resolución 3100 de 2019, o las normas que la modifiquen o sustituyan.

Código interno MinSalud_PS:782424433

Versión 3.0.

Fecha de impresión: miércoles 08 de marzo de 2023 (11:57 a.m.).

Formulario declaración autoevaluación servicios de salud en novedades.

PRESTADOR DE SERVICIOS DE SALUD.

* * * D E F I N I T I V O * * *

DECLARACIÓN DE AUTOEVALUACION DE SERVICIOS DE SALUD EN LAS NOVEDADES.

INICIO DOCUMENTO DECLARACIÓN AUTOEVALUACIÓN DE SERVICIOS EN NOVEDADES.

1800107623 - 01 - IPS MEDISALUD S.A.S

IDENTIFICACIÓN DEL PRESTADOR.

Código y Nombre del Prestador:	1800107623 - IPS MEDI-SALUD S.A.S				
NI:Nit / CC:Cédula	NI:900617163-6			Nombre o razón social:	IPS MEDI-SALUD S.A.S
Fecha de inscripción:	2013/07/23	Fecha de vencimiento:	2023/08/31	Clase de prestador:	Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud - IPS
Clase de persona:	JURIDICO	Naturaleza Jurídica:	PRIVADA	Nivel de Atención del Prestador:	
Empresa Social del Estado:				Carácter Territorial de la Entidad:	
Representante Legal:	ANGELA MARIA MORALES BOHORQUEZ			Dirección administrativa:	CALLE 6 NO. 9B - 10 B. AVENIDAS
Telefono:	4358300	Fax:	4358300	Email:	ipsmedisaludsas@gmail.com
Municipio:	FLORENCIA			Departamento:	CAQUETÁ

SEDE PRINCIPAL DEL PRESTADOR.

Código y Nombre Sede Principal:	180010762301 - IPS MEDISALUD S.A.S				
Dirección:	CALLE 6 N 9B-10			Barrio:	AVENIDAS
Telefono:	435 8300	Fax:	435 8300	Email:	ipsmedisaludsas@gmail.com
Gerente:	MORALES BOHORQUEZ ANGELA MARIA			Fecha de Apertura:	2013/07/23
Municipio:	FLORENCIA			Departamento:	CAQUETÁ

SEDE DEL PRESTADOR DONDE SE REALIZA LA DECLARACIÓN DE LA AUTOEVALUACIÓN DE SERVICIOS EN NOVEDADES - RESOLUCIÓN 3100 DE 2019.

Código y Nombre Sede:	180010762301 - IPS MEDISALUD S.A.S				
Dirección:	CALLE 6 N 9B-10			Barrio:	AVENIDAS
Telefono:	435 8300	Fax:	435 8300	Email:	ipsmedisaludsas@gmail.com
Gerente:	MORALES BOHORQUEZ ANGELA MARIA				
Municipio:	FLORENCIA				
Departamento:	CAQUETÁ				

CONDICIONES DE CAPACIDAD TÉCNICO ADMINISTRATIVA; SUFICIENCIA PATRIMONIAL Y FINANCIERA; CAPACIDAD TECNÓLOGICA Y CIENTÍFICA, PARA LA

SEDE DEL PRESTADOR

CONDICIÓN DE CAPACIDAD	CUMPLIMIENTO	CONDICIÓN DE CAPACIDAD	CUMPLIMIENTO
CAPACIDAD TÉCNICO ADMINISTRATIVA	SI CUMPLE	CAPACIDAD PATRIMONIAL Y FINANCIERA	SI CUMPLE

SERVICIOS DE LA SEDE DEL PRESTADOR DONDE SE REALIZA LA DECLARACIÓN DE LA AUTOEVALUACIÓN DE SERVICIOS EN NOVEDADES - RESOLUCIÓN 3100 DE 2019.

GRUPO DEL SERVICIO	COD SER	NOMBRE SERVICIO	CUMPLE
CONSULTA EXTERNA	407	MEDICINA DEL TRABAJO Y MEDICINA LABORAL	SI

Los anteriores datos tienen como fuente de información, el Registro Especial de Prestadores de Servicios de Salud - REPS. Formulario de Novedades de Prestadores de Servicios de Salud.

Elaborado por el usuario: 180010762301

Impreso por el usuario: 180010762301

Versión 2.0.

Fecha de impresión: miércoles 08 de marzo de 2023 (11:57 a.m.).

FIN DOCUMENTO DECLARACIÓN AUTOEVALUACIÓN DE SERVICIOS EN NOVEDADES.

1800107623 - 01 - IPS MEDISALUD S.A.S

000457

RESOLUCION NÚMERO DEL 2013

Por la cual se expide licencia para prestación de servicios en salud ocupacional

El Secretario de Salud Departamental, en uso de sus facultades legales conferidas por el Decreto 00769 de 21 de Julio de 2012M y en el Artículo 1º de la Resolución 4502 de 2012

CONSIDERANDO

Que el Ministerio de Salud y Protección Social mediante Resolución No.4502 de fecha 28 de diciembre de 2012 reglamentó el procedimiento, requisitos para el otorgamiento y renovación de las licencias de salud ocupacional; y en su artículo 1º, confirió la competencia a las Secretarías de Salud Departamental para la expedición, renovación, vigilancia y control de las licencias de salud ocupacional a las personas naturales o jurídicas públicas o privadas que oferten a nivel nacional servicios de seguridad y salud en el trabajo.

Que la **IPS MEDI-SALUD S.A.S.**, con NIT 900617163-6, mediante oficio radicado ante la Secretaría de Salud Departamental de Caquetá con el No. 03922 de fecha 04 de Julio 2013; ha solicitado la expedición de licencia de salud ocupacional, anexando a su petición la documentación pertinente para acreditar el cumplimiento de los requisitos indicados en el artículo Resolución No.4502 de 2012; así:

a) La relación de cuatro profesionales identificados con las Cédulas de Ciudadanía que aparecen al pie de sus nombres: Maritzabel Parra Triviño C.C. No. 40.782.323, Julián Alberto Quintero Quintero C.C.76.323.481, Raúl Arturo Lasso López C.C.17.335.146, Heidelberg Guionaretd Quitian Ardila C.C.4.613.254, vinculados a MEDI-SALUD SAS, mediante contrato de prestación de servicios profesionales, vigentes. Según verificación de las hojas de vida de los profesionales; cumplen con lo indicado en el requisito del numeral 1 del literal B del artículo 2 de la Resolución 4502 de 28 de diciembre de 2012.

b) Relación de los equipos y descripción de las instalaciones destinadas a garantizar la prestación de servicios en las áreas de seguridad y salud en el trabajo. A través visita de vigilancia técnica de verificación de la información suministrada y garantía de la calidad en la prestación de los servicios de seguridad y salud en el trabajo, de fecha 22 de Julio de 2013 , realizada por el equipo AMPARO BETANCIR PARRA Auditor de Calidad –Habilitación, CLAUDIA LILIANA LASSO TRIANA Referente de Entornos Laborales, JAMES GALEANO MARTINEZ Coordinador PAI,de la Secretaría de Salud Departamental; se emite concepto **FAVORABLE** según consta en acta.

c) Los equipos relacionados por el solicitante para prestar el servicio, según se verificó en el acta de visita descrita en el numeral anterior son de su propiedad y se encuentran disponibles para la prestación de los servicios de seguridad, salud en el trabajo. En cuanto a la calibración de los equipos que indica la norma se tiene contrató con Ingeniero Biomédico.

d) El certificado de existencia y representación legal de la **IPS MEDI-SALUD S.A.S**. con NIT 900617163-6, expedido por la Cámara de Comercio de Florencia el día 22 de Marzo de 2013, en el cual se señalan las características básicas de los servicios de seguridad y salud en el trabajo que se van a ofertar.

Que bajo los criterios contenidos en el Anexo Técnico No.3 de la Resolución se definió el campo de acción que está en capacidad de prestar la **IPS MEDI-SALUD S.A.S**. en cuanto a los servicios de seguridad y salud en el trabajo; es en las áreas de: Programa Salud Ocupacional y Educación, Capacitación, Investigación de Accidentes de trabajo, Diseño, Administración y Ejecución de programas del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo; Medicina y Salud para ejercer en el Territorio Nacional.

Que conforme a lo anterior, se concluye que la **IPS MEDISALUD S.A.S** acredito el cumplimiento de los requisitos establecidos en el literal B del artículo 2 de la Resolución 4502 de 2012; para el otorgamiento de la licencia de salud ocupacional.

Que por lo anteriormente expuesto,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Conceder la Licencia de Salud Ocupacional a la **I.P.S. MEDI–SALUD S.A.S.,** Nit.900617163-6, en las áreas de: Programa Salud Ocupacional y Educación, Capacitación, Investigación de Accidentes de trabajo, Diseño, Administración y Ejecución de programas del Sistema de Gestión de la Seguridad y Salud en el Trabajo; Medicina y Salud.

ARTICULO SEGUNDO: La licencia que se concede tiene carácter personal e intransferible; lo que implica que solamente aplica para la persona jurídica **I.P.S. MEDI – SALUD S.A.S**. con Nit.900617163-6 y tiene validez en todo el Territorio Nacional.

ARTÍCULO TERCERO: La licencia de que trata el artículo anterior, se concede por un término de diez (10) años, contados a partir de la ejecutoria de la presente Resolución y podrá ser renovada por un término igual, siempre y cuando cumpla con los requisitos estipulados en la normatividad vigente al momento de la renovación.

000457

PARAGRAFO: Si la **I.P.S. MEDI–SALUD S.A.S**. modifica alguno de los requisitos acreditados para obtener la presente licencia, deberá informarlo a la Secretaría de

Salud Departamental del Caquetá con treinta (30) días de antelación a su ocurrencia, a fin de proceder a modificar la presente Resolución.

ARTÍCULO CUARTO: La Autoridad Sanitaria, aplicará las sanciones a que haya lugar cuando se sorprenda a la persona natural o jurídica, haciendo uso indebido de Licencia para la Prestación de Servicios en Salud Ocupacional.

ARTÍCULO QUINTO: Contra la presente Resolución, procederán los recursos de reposición y apelación, de acuerdo a lo establecido en la Resolución No.4502 de 2012.

NOTIFÍQUESE Y CUMPLASE

Florencia Caquetá, 21 AGO 2013

WILLIAM RAMON MONTOYA
Secretario

Proyectó: *Gloria Mercedes González Restrepo Profesional Universitario O. Jurídica*
Revisó: *Dr. Jesús Alvaro Muñoz Orozco. Director Prestación Servicios de Salud*

Manual Técnico Administrativo del PAI

Tomo 5

Programa **A**mpliado de **I**nmunizaciones **(PAI)**

Capítulo **16** Esquema de vacunación



Tenga en cuenta que las vacunas son

al nacer, cuando cumple 2, 4, 6, 7 meses,

un año, año y medio y 5 años.

MINSALUD

TODOS POR UN NUEVO PAÍS
PAZ EQUIDAD EDUCACIÓN

Tomo
5

Manual Técnico Administrativo del PAI

Programa **A**mpliado de **I**nmunizaciones (**PAI**)

Capítulo **16** Esquema de Vacunación

GRUPO DE ASISTENCIA TÉCNICA

Ana Betty Higuera Pérez †
Ana del Carmen Castañeda Carvajalino
Brigitte Neffer Forest Duque
Carmen Elisa Ojeda Jurado
Clara Lucía Bocanegra Cervera
Jacqueline Palacios González
Juanita Corral Castillo
Lely Stella Guzmán Barrera
Marta Eugenia Marín González

SISTEMA DE INFORMACIÓN

Camilo Moreno Cangrejo
Manuel José Ladino Pedraza
Érika María Vargas

CADENA DE FRÍO Y CONTROL DE INSUMOS

Rafael Hernán Rivera Caballero
Natalia Andrea Zuluaga Salazar
Luz Marina Duque Torres

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

José Orlando Castillo Pabón
Amparo Liliana Sabogal Apolinar
Luz Amparo Sastoque Díaz

ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD

María Cristina Pedreira
Alma Fabiola Morales
Yenny Rocío Neira

Convenio Interadministrativo 310 de 2012 MSPS/OPS
Patricia Calderón Pérez
Jaid Constanza Rojas Sotelo

Diseño e impresión: Imprenta Nacional de Colombia

Segunda Edición
Revisado y actualizado. Año 2015
Diseño. Año 2015 - 2016
Publicación e Impresión. Año 2016

ISBN: 978-958-8903-66-8

® Reservados todos los derechos.
Se prohibe la reproducción total o parcial, dentro y fuera de Colombia del material escrito y gráfico de esta obra, sin la autorización expresa del Ministerio de Salud y Protección Social.

MINSALUD

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social

FERNANDO RUIZ GÓMEZ
Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios

CARMEN EUGENIA DÁVILA GUERRERO
Viceministra de Protección Social

GERARDO BURGOS BERNAL
Secretario General

ELKIN DE JESÚS OSORIO SALDARRIAGA
Director de Promoción y Prevención

DIEGO ALEJANDRO GARCÍA LONDOÑO
Asesor del Despacho del Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios – Subdirector de Enfermedades Transmisibles (E) – Coordinador Nacional del Programa Ampliado de Inmunizaciones

PARTICIPARON EN LA REVISIÓN DEL
MANUAL TÉCNICO ADMINISTRATIVO DEL PAI
COORDINADORES Y REPRESENTANTES PAI DE LAS ENTIDADES TERRITORIALES

Amazonas	Martha Leonor Chavarro Medina / Olga Esther Bellido
Antioquia	Blanca Isabel Restrepo Velásquez /Marcela Arrubla Villa
Arauca	Yunived Castro Henao
Atlántico	Elvira Pretel de Manotas / José Quintero Noguera
Barranquilla	Astrid Restrepo Correa
Bogotá D. C.	Patricia Arce Guzmán / Leslie Torres / Aleida Romero Betancourt
Bolívar	Esther María Mercado Bermúdez
Cartagena	Edelia Pájaro Martínez / Yanine Ruíz Ballestas
Boyacá	Sandra Milena Antolines
Caldas	Beatriz Hoyos Zuluaga
Caquetá	James Galeano Martínez
Casanare	María Nieves Díaz Bastidas
Cauca	Catherin Macca Girón / Ómar Felipe Murillo M.
Cesar	Trinidad Pacheco / Yulibeth Almarales de Ávila
Chocó	Sandra Patricia Mena Martínez
Córdoba	Alfredo Ceballos Blanco
Cundinamarca	Melba Lucía Herrera Villalobos
Guainía	Édgar Sebastián Velásquez Gómez
Guaviare	Angélica Correa Giraldo
Huila	Carlos Alberto Rodríguez Caviedes
La Guajira	Uvencina Pérez Ardila
Magdalena	Genelfa Vásquez Ríos / Andrea Palacios Polanía
Santa Marta	Ercilia María Moreno Redondo
Meta	Andrea Xilena Muñoz Parrado / Lina Margarita Mora Hinestroza
Nariño	Luz Marina Tumbaquí Quistanchala
Norte de Santander	Jenit Cecilia Colmenares Becerra / Marley Vivas Ropero
Putumayo	Sandra Janeth Rodríguez Toro
Quindío	Sandra Milena Baquero Moreno / Blanca Nancy Alzate Román
Risaralda	Gloria Helena Naranjo
San Andrés	Gina Manuel Hooker
Santander	María Janeth Orduz Mendoza / Darwin Rincón Noriega
Sucre	Vilma Lida Mercado Cumplido
Tolima	Alba Sofía Heredia Ferreira / Lidilia Isabel Díaz
Valle	Doris Revelo Molano
Buenaventura	Yajaira Valencia Saa / Ricardo A. Orozco Córdoba
Vaupés	Sandro Fabián Clavijo Ramírez
Vichada	Consuelo Sierra Romero

COORDINADORES Y REPRESENTANTES PAI DE LAS CIUDADES CAPITALES

Amazonas	Leticia	Luz Adriana Urquina Álvarez
Antioquia	Medellín	Norma Elena Orrego Zapata
Arauca	Arauca	Ludy Suárez Acosta
Boyacá	Tunja	María Eliana Vargas Garavito
Caldas	Manizales	Angélica María Arias Hernández
Caquetá	Florencia	Cecilia Rojas
Casanare	Yopal	Andrea Mayorga
Cauca	Popayán	Luz Elly Cifuentes
Cesar	Valledupar	Melvis Fuentes González
Córdoba	Montería	Nidya Gómez de Puente
Guainía	Puerto Inírida	Laura Villanueva Matus
Guaviare	San José del Guaviare	Alis Felicia de la Ossa Usta
Huila	Neiva	Eminelda Ramírez / Luz Miryam Cardoso Gutiérrez
Meta	Villavicencio	Martha Cecilia Hinestroza
Nariño	Pasto	Rosa Madroñedo Bravo
Norte de Santander	Cúcuta	Nancy Fortich Casadiegos
Putumayo	Mocoa	Yolanda Gaona Carrillo
Quindío	Armenia	Paola Andrea García / Luz Geny Gutiérrez
Risaralda	Pereira	Lina Marcela Ciro
Santander	Bucaramanga	Liliana Serrano Henao
Sucre	Sincelejo	Yolanda Rodríguez
Tolima	Ibagué	Andrea Salcedo Polo
Valle	Santiago de Cali	Liliana Alarcón Luna
Vaupés	Mitú	Shirly Selena Romero
Vichada	Puerto Carreño	Héctor Augusto Pérez Gómez

EMPRESAS ASEGURADORAS DE PLANES DE BENEFICIOS Y OTRAS ENTIDADES

Aliansalud Entidad Promotora de Salud s. a. - Colmédica	Andrea Paola Gómez Cruz
Anas wayuu EPS indígena	Laura Luna Torres
Anas wayuu EPS indígena	Marlenis Romero
Asociación de Cabildos del Resguardo Indígena Zenú de San Andrés de Sotavento Córdoba y Sucre "Manexka" EPS indígena	Ana Aponte Pacheco
Asociación de Cabildos del Resguardo Indígena Zenú de San Andrés de Sotavento córdoba y Sucre "Manexka" EPS indígena	Glety Banda Solano
Asociación Mutual Barrios Unidos de Quibdó AMBUQ ARS	Nedis Pacheco Rico
Asociación Mutual Empresa Solidaria de Salud Emssanar ESS	Maribel Ocampo Cifuentes
Asociación Mutual Empresa Solidaria de Salud Emssanar ESS	Nelly Reina Cepeda
Asociación Mutual Ser ESS EPS-S	José H. Chacón P.
AXA Colpatria medicina prepagada	Eliana Mayerly Abril Ríos
Caja Colombiana de Subsidio Familiar-Colsubsidio	Luz Eliana Espinosa P.
Caja de Compensación Familiar - Cafam	Catalina Vargas Lastre

Caja de Compensación Familiar -Cafam	Liliana Rocío Galvis Gantiva
Caja de Compensación Familiar Cajacopi Atlántico	Lisbeth Paola Mariano López
Caja de Compensación Familiar Comfamiliar Chocó	Vanessa Córdoba Tamayo
Caja de Compensación Familiar Comfamiliar Nariño	Margot Estrada Jurado
Caja de Compensación Familiar de Boyacá "Comfaboy"	Ana Isabel Cárdenas Rodríguez
Caja de Compensación Familiar de Boyacá "Comfaboy"	Carlos Ramírez Arenas
Caja de Compensación Familiar de Cartagena "Comfamiliar Cartagena"	Alexandra Juan S.
Caja de Compensación Familiar de Cartagena "Comfamiliar Cartagena"	Ana Milena Cabrera Pascuas
Caja de Compensación Familiar de Córdoba "Comfacor	Giselle Sánchez Correa
Caja de compensación familiar de Cundinamarca Comfacundi-ARS Unicajas Comfacundi	Andrea del Pilar Beltrán Calderón
Caja de Compensación Familiar de Sucre- Comfasucre	Luz Marina González Fuentes
Caja de Previsión Social de Comunicaciones "Caprecom"	Angélica P. Acosta Cerquera
Caja de Previsión Social y Seguridad del Casanare - Capresoca - E.P.S.	Leidys García López
Capitalsalud EPS-S	Diana Pérez Jiménez
Comfaguajira EPS	Derly Karina Camargo G.
Confaoriente EPS-S	Ingrid Yurley Carreño Villamizar
Consorcio EPS Compensar - Compensar Valle	Luz María Durán Yepes
Convida EPS-S	Claudia Carolina Gómez
Coomeva E. P. S. S.A.	Diana Carolina Ocaro
Cooperativa de Salud y Desarrollo integral zona sur oriental de Cartagena LTDA. "Coosalud E.S.S."	Katyuska Toro Osorio
E. P. S. Famisanar Ltda.	Nery Johanna Padilla G.
E. P. S. Sanitas S.A.	Martha Yineth Fajardo
Ecoopsos Empresa Solidaria de Salud	Emy Andrea Salcedo Espinosa
Empresa Mutual para el Desarrollo integral de la salud ESS "Emdisalud"	Samara Romero Suárez
Empresas Públicas de Medellín	Mónica Cristina González
Entidad Promotora de Salud Mallamas EPSI	Victoria Hernández F.
EPS y Medicina Prepagada Suramericana S.A	María Consuelo Arteaga Mejía
ESE Imsalud	Clara Patricia Pabón C.
ESS Comparta	María I. Daza Ortega
E.S.E. Nuestra Señora del Perpetuo Socorro	Darling Johanna Gómez Rojas
La Nueva EPS S.A.	Yaneth Ariza Vargas
Pijao salud EPS indígena	Lorena Candanoza H.
Policía Nacional - Sanidad	Judith Angélica Rincón
Salud Total EPS	Janneo María Giraldo Marulanda
Saludvida S.A. E. P. S	Ximena Aizaga Rivera
Savia Salud EPS	Andrés F. Echeverry
Savia Salud EPS	Isabel C. Betancur
SOS EPS	Leidy M. Hurtado Castellanos

TABLA DE CAPÍTULOS

Tomo 1

1 Antecedentes del Programa Ampliado de Inmunizaciones
2 El PAI en el Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS)
3 Marco legal del Programa Ampliado de Inmunizaciones
4 Requisitos para el funcionamiento de un servicio de vacunación
5 Derechos y deberes de usuarios y usuarias
6 Plataforma Estratégica del Programa Ampliado de Inmunizaciones
7 Gestión en el Programa Ampliado de Inmunizaciones

Tomo 2

8 Cálculo de necesidades en insumos, apoyo logístico y talento humano
9 Talento humano en el Programa Ampliado de Inmunizaciones
10 Microprogramación
11 Estrategias y tácticas en vacunación

Tomo 3

12 Conceptos generales en inmunización y vacunación
13 Vacunación
14 Procedimiento de vacunación

Tomo 4

15 Inmunobiológicos

Tomo 5

16 Esquema de vacunación

Tomo 6

17 Vacunación segura

Tomo 7

18 Cadena de frío

Tomo 8

19 Vigilancia en salud pública de las Enfermedades Prevenibles por Vacunación (EPV)

Tomo 9

20 Sistema de información del Programa Ampliado de Inmunizaciones

Tomo 10

21 Información, educación y comunicación
22 Supervisión, seguimiento y evaluación del Programa Ampliado de Inmunizaciones

ABREVIATURAS

AAP:	Academia Americana de Pediatría
ADN:	Ácido desoxirribonucleico
AEP:	Asociación Española de Pediatría
AIEPI:	Atención Integral a las Enfermedades Prevalentes de la Infancia
ANSPE:	Agencia Nacional para la Superación de la Pobreza Extrema
Anti-HBc:	Anticuerpo frente al antígeno "core" del virus hepatitis B
Anti-HBe:	Anticuerpo frente al antígeno "e" del virus hepatitis B
Anti-HBs:	Anticuerpo frente al antígeno de "superficie" del virus hepatitis B
APS:	Atención Primaria de Salud
ARL:	Administradoras de Riesgos Laborales
ARN:	Autoridad Regulatoria Nacional
ASIS:	Análisis de Situación de Salud
BAC:	Búsqueda Activa Comunitaria
BAI:	Búsqueda Activa Institucional
BCG:	Bacilo Calmette Guerin
BPA:	Buenas Prácticas de Almacenamiento
BPC:	Buenas Prácticas Clínicas
CDC:	Centro de Control de Enfermedades de los Estados Unidos
CH50	Capacidad hemolítica total del complemento
CIE:	Clasificación Internacional de Enfermedades
CMV:	Citomegalovirus
CNPI:	Comité Nacional de Prácticas de Inmunizaciones
CNSSS:	Consejo Nacional de Seguridad Social en Salud
Conpes:	Consejo Nacional de Política Económica y Social
COVE:	Comité de Vigilancia Epidemiológica
CPA:	Célula Presentadora de Antígeno
CSP:	Cantidad Suficiente Para...
DANE:	Departamento Administrativo Nacional de Estadística
DCI:	Denominación Común Internacional
DICT:	Dosis Infectiva en Tejido Tisular
DNP:	Departamento Nacional de Planeación
DOFA:	Matriz de Debilidades, Oportunidades, Fortalezas y Amenazas
DPT:	Difteria, tétanos y tos ferina

DTPa:	Difteria-tétanos y pertussis acelular
DTPw:	Difteria-tétanos y pertussis de células completas
EAPB:	Empresa Administradora de Planes de Beneficio
EDA:	Enfermedad Diarreica Aguda
EE. UU.:	Estados Unidos de América
EICHC:	Enfermedad Injerto contra Huésped Crónica
Elisa:	Enzimoinmunoanálisis (EIA)
EPV:	Enfermedades Prevenibles por Vacuna
ESAVI:	Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización
ESE:	Empresa Social del Estado
ESI:	Enfermedad Similar a la Influenza
FA:	Vacuna contra Fiebre Amarilla
FAMI:	Familia, Mujer e Infancia
Fc:	Fracción "c" de las inmunoglobulinas
FDA:	Food and Drug Administration (EE. UU.)
Fosyga:	Fondo de Solidaridad y Garantía
FR:	Fondo Rotatorio
HA:	Hepatitis A
HB:	Hepatitis B
Hib:	*Haemophilus influenzae* tipo b
IAMI:	Instituciones Amigas de la Mujer y la Infancia
ICBF:	Instituto Colombiano de Bienestar Familiar
IDP:	Inmunodeficiencias Primarias
IEC:	Información, Educación y Comunicación
IFD:	Inmunofluorescencia Directa
Ig:	Inmunoglobulina
IgA:	Inmunoglobulina A
IgE:	Inmunoglobulina E
IgG:	Inmunoglobulina G
IGHB:	Inmunoglobulina hiperinmune humana frente a hepatitis B
IGIM:	Inmunoglobulina humana intramuscular
IGIV:	Inmunoglobulina humana intravenosa
IgM:	Inmunoglobulina M
IGR:	Inmunoglobulina humana antirrábica
IGT:	Inmunoglobulina antitetánica

IGVZ:	Inmunoglobulina antivaricela zóster
IL:	Interleucina
IM:	Intramuscular
INS:	Instituto Nacional de Salud
Invima:	Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos
IPC:	Índice de Precios al Consumidor
IPS:	Institución Prestadora de Servicios de Salud
IRA:	Infección Respiratoria Aguda
IRAG:	Infección Respiratoria Aguda Grave
IV:	Intravenoso
LCR:	Líquido Cefalorraquídeo
LDSP:	Laboratorio Departamental de Salud Pública
Lf:	Unidades de floculación
LLA:	Leucemia linfoblástica aguda
Mapipos:	Manual de Actividades, Intervenciones y Procedimientos del POS
mcg:	Microgramos
MEF:	Mujeres en Edad Fértil
ml:	Mililitros
MRC:	Monitoreo Rápido de Cobertura de Vacunación
MSPS:	Ministerio de Salud y Protección Social
NBI:	Necesidades Básicas Insatisfechas
NCL:	Normas de Competencia Laboral
ODM:	Objetivos de Desarrollo del Milenio
OMS:	Organización Mundial de la Salud
ONG:	Organización No Gubernamental
OPS:	Organización Panamericana de la Salud
OTHS:	Observatorio de Talento Humano en Salud
PAB:	Plan de Atención Básica
PAGV:	Plan de Acción Global sobre Vacunas
PAI:	Programa Ampliado de Inmunizaciones
PCR:	Proteína C Reactiva
PDSP:	Plan Decenal de Salud Pública
PEG:	Precipitación con polietilenglicol
PFA:	Parálisis Flácida Aguda
PGIRH:	Plan de Gestión Integral de Residuos Hospitalarios y Similares

PIC:	Plan de Intervenciones Colectivas
PILA:	Planilla Integrada de Liquidación de Aportes
PNSP:	Plan Nacional de Salud Pública
POA:	Plan Operativo Anual
Polio:	Poliomielitis
POS:	Plan Obligatorio de Salud
PPD:	Derivado Proteico Purificado
PRP:	Polirribosil-ribitol-fosfato
PTI:	Púrpura Trombopénica Inmune
RA:	Reacción Adversa
RAM:	Reacción Adversa Medicamentosa
RCL:	Respuesta Citotóxica Linfocitaria
RCP:	Reanimación Cardiopulmonar
RIPS:	Registro Individual de Prestación de Servicios de Salud
RNA:	Ácido Ribonucleico
RSI:	Reglamento Sanitario Internacional
RUAF:	Registro Único de Afiliación
SC:	Subcutánea
SEM:	Servicio de Erradicación de la Malaria
SENA:	Servicio Nacional de Aprendizaje
SGSSS:	Sistema General de Seguridad Social en Salud
SIDA:	Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida
Sisbén:	Sistema de Identificación y Clasificación de Potenciales Beneficiarios para los Programas Sociales
Sispro:	Sistema Integral de Información para la Protección Social
Sivigila:	Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública
SR:	Sarampión y Rubéola
SRC:	Síndrome de Rubéola Congénita
SRP:	Sarampión, Rubéola y Parotiditis
Supersalud:	Superintendencia Nacional de Salud
TAB:	Vacuna Typhi-paratífica A y B
Td:	Toxoide tetánico y diftérico para adulto
TD:	Toxoide tetánico y diftérico, tipo pediátrico
Tdap:	Toxoide tetánico, toxoide diftérico reducido y antígeno acelular de B. pertussis, indicada para adolescentes y adultos

TDaP:	Toxoides de difteria y tétanos y antígeno acelular de B. pertussis, formulación pediátrica
TMO:	Trasplante de Médula Ósea
TNN:	Tétanos Neonatal
TPH:	Trasplante de Progenitores Hematopoyéticos
TT:	Toxoide Tetánico
U:	Unidades
UI:	Unidades Internacionales
UN:	Unidades Notificadoras
Unicef:	Fondo de las Naciones Unidas para la Infancia
UNM:	Unidades Notificadoras Municipales
UPC:	Unidad de Pago por Capitación
UPGD:	Unidad Primaria Generadora de Datos
UROC:	Unidad de Rehidratación Oral Comunitaria
VHA:	Virus de la Hepatitis A
VHB:	Virus de la Hepatitis B
VHC:	Virus de la Hepatitis C
VHD:	Virus de la Hepatitis Delta
ViCPS:	Vacuna parenteral con antígeno Vi de S. Typhi
VIH:	Virus de la Inmunodeficiencia Humana
VIP:	Vacuna de virus Inactivado de Polio
VO:	Vía Oral
VOP:	Vacuna Oral contra Poliomielitis
VPH:	Virus de Papiloma Humano
VRS:	Virus Respiratorio Sincitial
VVZ:	Virus Varicela-Zóster

INTRODUCCIÓN

La Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud han definido el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), como el resultado del esfuerzo conjunto de muchos organismos gubernamentales y no gubernamentales, tendiente a lograr una cobertura universal de vacunación, con el fin de disminuir la morbilidad y la mortalidad causadas por enfermedades prevenibles con vacunas.

El PAI obedece a una prioridad política en salud pública en favor de toda la población, enmarcado en un conjunto secuencial y ordenado de políticas articuladas en los diferentes planes de beneficio, mediante una serie de procesos lógicos, cuyo fin último es lograr erradicar, eliminar y controlar las enfermedades prevenibles por vacuna.

El Plan Decenal de Salud Pública 2012-2021 establece como uno de sus objetivos "disminuir el riesgo de enfermar y morir por enfermedades prevenibles con vacunas". Para lograrlo, traza un conjunto de intervenciones sectoriales, transectoriales y comunitarias que busca prevenir, controlar o minimizar los riesgos de presencia de estas enfermedades y tener una cobertura igual o superior al 95% en todos los biológicos que hacen parte del esquema nacional, así como mantener la erradicación de la poliomielitis, consolidar la eliminación del sarampión, la rubéola, el síndrome de rubéola congénita, controlar el tétanos neonatal, la fiebre amarilla, difteria, tuberculosis meníngea, hepatitis A y B, la enfermedad grave por neumococo o *Haemophilus influenzae* tipo b, la enfermedad diarreica por rotavirus, la tos ferina, parotiditis, influenza, varicela y el cáncer de cuello uterino producido por el virus del papiloma humano.



Es así como nos permitimos presentar el Manual Técnico-administrativo del Programa Ampliado de Inmunizaciones 2015, como parte de las herramientas que facilitarán el trabajo de los coordinadores del Programa en los departamentos, distritos, municipios, localidades y empresas

administradoras de planes de beneficios, así como el de los vacunadores de las instituciones prestadoras del servicio de vacunación públicas y privadas, profesionales de la salud que ofertan este servicio a nivel privado y funcionarios que día a día hacen su mejor esfuerzo para asegurar que los niños y las niñas de nuestro país cuenten con su esquema completo de vacunación en la edad apropiada. Este manual debe ser la base para el mejoramiento de la prestación del servicio de vacunación y conducir a un servicio con altos estándares de calidad.

Este manual sirve de consulta técnica de los aspectos de cada uno de los componentes que hacen parte de la estructura del Programa. En una primera parte, se da a conocer un resumen de la historia del Programa Ampliado de Inmunizaciones, su ubicación en el Sistema General de Seguridad Social en Salud y el marco legal que permite su funcionamiento; conocer su historia y papel en el sistema permitirá reconocer el carácter universal e integrado de la vacunación.

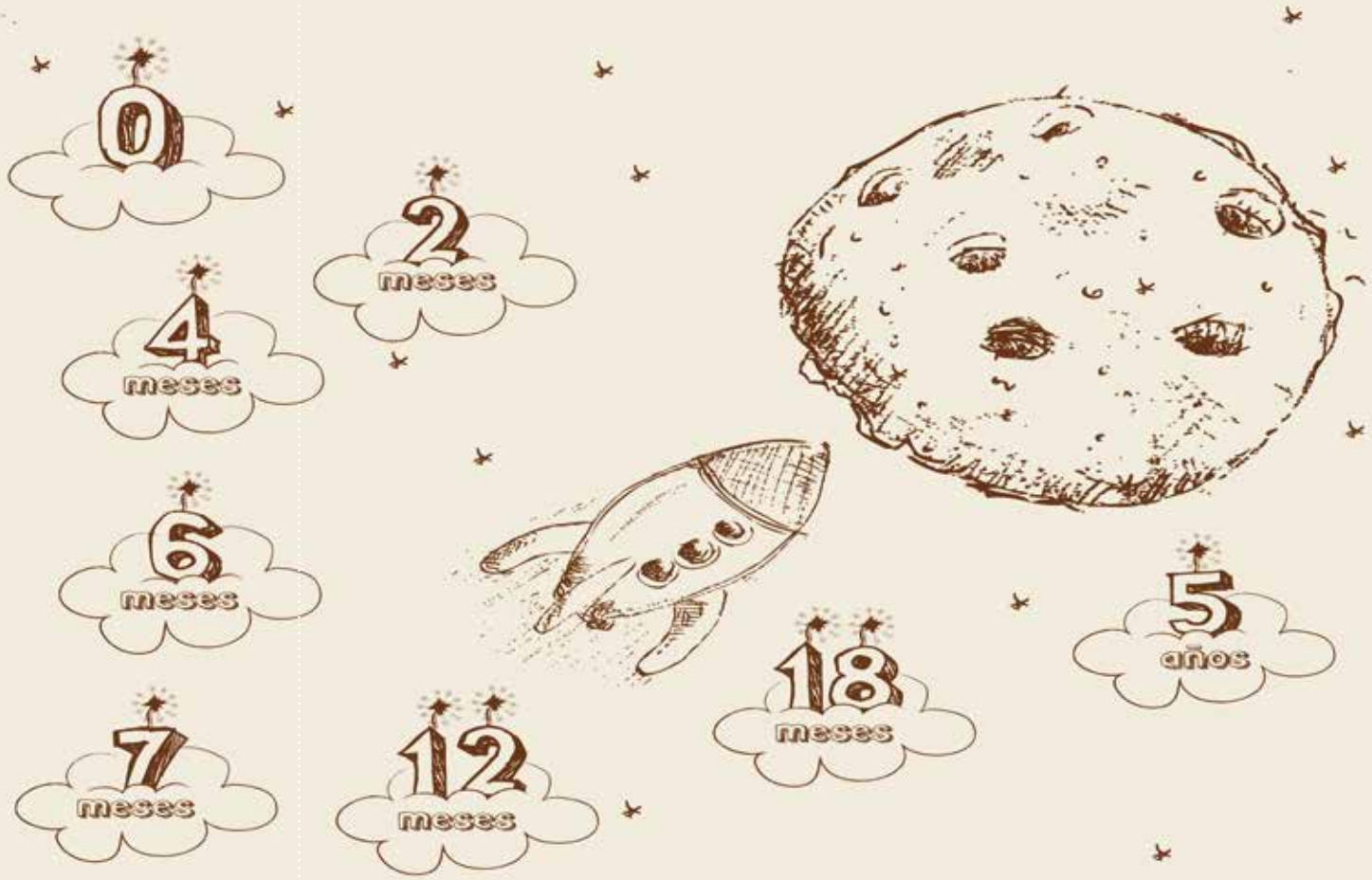
Se orienta sobre los requisitos que debe cumplir el servicio para su funcionamiento y cómo se enmarcan los deberes y derechos de los usuarios, los aspectos relacionados con la gestión, la microprogramación y el talento humano y las diferentes estrategias que facilitan el acceso y la operación del programa.

Se profundiza en los conceptos generales de la vacunación e inmunización, las vacunas o productos inmunobiológicos, el esquema de vacunación, las enfermedades que se previenen, vacunación segura, cadena de frío, vigilancia de las enfermedades inmunoprevenibles, sistema de información, educación, comunicación y supervisión, monitoreo y evaluación.

El manual le facilitará identificar los fundamentos del Programa en sus principales tópicos. En su diseño, intenta construir tablas de resumen para cada tema y referencias bibliográficas para profundizar y ampliar en ellos. Es una guía práctica que permite su aplicación en todos los niveles de desarrollo del programa.

Se espera que este Manual Técnico-administrativo genere el nivel de información y conocimiento necesario que fortalezca la gestión del programa y contribuya al logro de las metas y con ello estaremos aportando a una infancia sana y feliz.

Vacunas al día, se la ponemos fácil



Capítulo **16**

Esquema de Vacunación



16 ESQUEMA DE VACUNACIÓN 17
16.1 Esquema de vacunación en colombia 18
16.2 Vacunación en población infantil con esquema incompleto 23
16.2.1 Población infantil menor de 12 meses 23
16.2.2 Población infantil de 12 a 23 meses sin antecedente vacunal o con esquema de vacunación incompleto 23
16.2.3 Población infantil de 2 a 5 años sin antecedente vacunal o con esquema de vacunación incompleto 24
16.2.4 Población infantil de 6 años en adelante sin antecedente vacunal o con esquema de vacunación incompleto 25
16.3 Carné de vacunación 25
16.4 Vacunación en situaciones especiales 25
16.4.1 Vacunación en trastornos de la coagulación 26
16.4.2 Vacunación en casos de alergias o hipersensibilidad a vacunas 26
16.4.3 Vacunación en población infantil y adolescente con inmunodeficiencias 32
16.4.4 Vacunación en población con infección por el VIH 37
16.4.5 Vacunación en población infantil con cáncer, enfermedad autoinmune, terapia inmunosupresora y radioterapia 37
16.4.6 Vacunación en tratamiento con corticoesteroides 37
16.4.7 Vacunación en tratamiento con modificadores de respuesta biológica usados para disminuir la inflamación 38
16.4.8 Vacunación en receptores de células madres hematopoyéticas 38
16.4.9 Vacunación en receptores de trasplantes de órganos sólidos 40
16.4.10 Población infantil y adolescente con asplenia 41
16.4.11 Vacunación en niños y niñas prematuros 42
16.4.12 Vacunación a gestantes 43
16.4.13 Vacunación en población infantil con enfermedades crónicas 44
16.4.14 Vacunación en población infantil con antecedentes de convulsiones personales o familiares 45
16.4.15 Vacunación después de exposición a una enfermedad prevenible por vacunas 45
16.4.16 Vacunación en adolescentes y jóvenes 46
16.4.17 Vacunación a trabajadores de la salud (en medios hospitalarios y comunitarios) 47
16.4.18 Vacunación en adultos 49
16.4.19 Vacunación a viajeros 52
16.4.20 Vacunación en situación de emergencia 54
16.4.21 Vacunación en administración de inmunoglobulinas y derivados sanguíneos 56

16. Esquema de vacunación

Las recomendaciones para la vacunación de la población se fundamentan en diversos elementos, tales como los avances e investigación científica de los productos biológicos, los principios de la inmunización, los indicadores de vigilancia epidemiológica de las enfermedades inmunoprevenibles, los estudios de carga de enfermedad y de salud pública[1], así como los estudios de costo-efectividad.

Cuando una vacuna es introducida en la población, uno de los objetivos es la disminución de la incidencia de la enfermedad, alcanzando niveles aceptables de control. Con la vacunación y vigilancia sistemática se alcanza la eliminación de dicha patología, esto es, la interrupción de la transmisión y disminución de casos a cero, hasta conseguir su erradicación, que es cuando no hay incidencia de la enfermedad y se detiene la transmisión del agente causal y su desaparición en el área geográfica[2].

El esquema de vacunación es la secuencia cronológica de vacunas que se administran sistemáticamente en un país o área geográfica, cuyo fin es obtener una inmunización adecuada en la población frente a las enfermedades para las que se dispone de una vacuna eficaz[3]. La OPS/OMS recomienda un esquema de vacunación que les sirve de referencia a los países de las Américas[4].

El esquema de vacunación en cada país es dinámico, flexible y de aplicación universal, en relación con los grupos de población beneficiados, las edades, las vacunas contenidas, el número de dosis, la inclusión de nuevas vacunas o exclusión de otras. Se adapta según la situación de salud de la población y es coordinado por los programas nacionales de inmunización, con metas definidas y variaciones entre países, aunque cada uno tenga uno propio[5]. Incluye la vacunación sistemática, es decir, la estrategia que ha demostrado ser eficaz contra las enfermedades transmisibles de reservorio humano y transmisión interhumana.

Para que este esquema de vacunación sea el ideal, es necesario que reúna unas características mínimas, como:

- Eficacia, es decir, que proteja frente a las enfermedades infecciosas que abarca.
- Técnicamente aprobado por el Comité Nacional de Prácticas de Inmunizaciones de Colombia (CNPI), teniendo en cuenta las recomendaciones de los organismos rectores, OMS y OPS.
- Socializado, conocido y aceptado ampliamente por el talento humano en salud y la sociedad.
- Adaptado a las necesidades de la población y a sus características epidemiológicas, demográficas y socioeconómicas.
- Unificado para el país.

1 Curso de gerencia para el manejo efectivo del PAI. Módulo II. *Op. cit.,* p. 8.

2 *Manual de Vacunas de Latinoamérica.* 2005. *Op. cit.*, p. 305.

3 Ibíd.

4 Recomendaciones de la OMS para la inmunización de rutina. Mesas de resumen. Consultado el 20 de noviembre de 2013. Disponible en http://www.who.int/immunization/policy/immunization_tables/en/index.html

5 Manual de Vacunas de Latinoamérica. 2005. *Op. cit.,* pp. 305, 320.

- Actualizado permanentemente conforme al desarrollo de nuevas vacunas, aparición de nuevas patologías, reemergencia o desaparición de patologías existentes, etc.

16.1 Esquema de vacunación en Colombia

En los países de la región de las Américas, la vacunación sistemática a través de los programas de inmunización ha incluido como mínimo las vacunas de DPT (difteria, tos ferina y tétanos), VOP (vacuna oral de polio), BCG (vacuna contra la tuberculosis meníngea), SRP o triple viral (sarampión, rubéola y parotiditis), Hib (*Haemophilus influenzae* tipo b) y hepatitis B. Y se ha avanzado en algunos de ellos, incluido Colombia, en la incorporación a su esquema oficial, de otras vacunas como neumococo, rotavirus, VPH (virus del papiloma humano)[6], hepatitis A, la vacuna inactivada contra la poliomielitis y la varicela.

El país ha definido en el esquema nacional de vacunación del PAI[7] los grupos de población al que va dirigido prioritariamente el programa, estos son:

- Niños y niñas hasta los cinco años de edad.
- Mujeres gestantes.
- Mujeres en edad fértil (10 a 49 años).
- Población susceptible de fiebre amarilla re sidente o viajera en áreas geográficas de riesgo.
- Niñas a partir de los 9 años de edad.
- Población adulta (60 y más años).

A continuación, en la tabla 1 se relacionan las vacunas vigentes contenidas en el esquema nacional del PAI.

6 Ibíd., p. 65

7 Disponible en: http://www.minsalud.gov.co/salud/Paginas/Esquemasde-Vaunaci%C3%B3n.aspx. Consultado el 20 de noviembre de 2013.

Tabla 1. Esquema nacional de vacunación. Ministerio de Salud y Protección Social. 2015

Edad	Vacuna	Número de dosis	Enfermedad que previene	Administración
Recién nacido	Antituberculosis (BCG)	Única	Meningitis tuberculosa	Lugar anatómico: Región supraescapular izquierda. Vía: Intradérmica. Dosis: 0,05 cm3 o 0,1 cm3 según laboratorio productor. Calibre de aguja: 26 G x 3/8" – 27 G x ¾"
	Hepatitis B	De recién nacido	Hepatitis B	Lugar anatómico: Vasto externo tercio medio cara anterolateral del muslo. Vía: Intramuscular. Dosis: 0,5 cm3. Calibre de aguja: 23 G x 1".

Tabla 1. Esquema nacional de vacunación. Ministerio de Salud y Protección Social. 2015 (continuación)

Edad	Vacuna		Número de dosis	Enfermedad que previene	Administración
A los 2 meses	Pentavalente*	Difteria, B. pertussis, tétanos (DPT)	Primera	Difteria, tos ferina, tétanos	Lugar anatómico: Vasto externo tercio medio cara anterolateral del muslo. Vía: Intramuscular. Dosis: 0,5 cm3. Calibre de aguja: 23 G x 1".
		Haemophilus influenzae tipo b		Meningitis y otras enfermedades causadas por *Haemophilus influenzae* tipo b	
		Hepatitis B		Hepatitis B	
	Antipoliomielítica Vacuna inyectable de polio (VIP)**		Primera	Poliomielitis	Lugar anatómico: Vasto externo tercio medio cara anterolateral del muslo. Vía: Intramuscular. Dosis: 0,5 cm3. Calibre de aguja: 23 G x 1".
	Rotavirus****		Primera	Gastroenteritis (diarrea) por rotavirus	Vía: Oral Dosis: Todo el contenido de la jeringa prellenada.
	Neumococo conjugada		Primera	Neumonía, otitis y meningitis	Lugar anatómico: Vasto externo tercio medio cara anterolateral del muslo. Vía: Intramuscular. Dosis: 0,5 cm3. Calibre de aguja: 23 G x 1".
A los 4 meses	Pentavalente*	Difteria, B. pertussis, tétanos (DPT)	Segunda	Difteria, tos ferina, tétanos	Lugar anatómico: Vasto externo tercio medio cara anterolateral del muslo. Vía: Intramuscular. Dosis: 0,5 cm3. Calibre de aguja: 23 G x 1".
		Haemophilus influenzae tipo b		Meningitis y otras enfermedades causadas por *Haemophilus influenzae* tipo b	
		Hepatitis B		Hepatitis B	
	Antipoliomielítica Vacuna oral de polio (VOP) Vacuna inyectable de polio (VIP***)		Segunda	Poliomielitis	Vacuna oral de polio (VOP) Vía: Oral. Dosis: 2 gotas. Vacuna inyectable de polio (VIP) Lugar anatómico: Vasto externo tercio medio cara anterolateral del muslo. Vía: Intramuscular. Dosis: 0,5 cm3. Calibre de aguja: 23 G x 1".
	Rotavirus****		Segunda	Gastroenteritis (diarrea) por rotavirus	Vía: Oral. Dosis: Todo el contenido de la jeringa prellenada.
	Neumococo conjugada		Segunda	Neumonía, otitis y meningitis	Lugar anatómico: Vasto externo tercio medio cara anterolateral del muslo. Vía: Intramuscular. Dosis: 0,5 cm3. Calibre de aguja: 23 G x 1".

Tabla 1. Esquema nacional de vacunación. Ministerio de Salud y Protección Social. 2015 (continuación)

Edad	Vacuna		Número de dosis	Enfermedad que previene	Administración
A los 6 meses	Pentavalente*	Difteria, B. pertussis, tétanos (DPT)	Tercera	Difteria, tos ferina, tétanos	Lugar anatómico: Vasto externo tercio medio cara anterolateral del muslo. Vía: Intramuscular. Dosis: 0,5 cm3. Calibre de aguja: 23 G x 1".
		Haemophilus influenzae tipo b		Meningitis y otras enfermedades causadas por *Haemophilus influenzae* tipo b	
		Hepatitis B		Hepatitis B	
	Antipoliomielítica Vacuna oral de polio (VOP) Vacuna inyectable de polio (VIP***)		Tercera	Poliomielitis	Vacuna oral de polio (VOP) Vía: Oral. Dosis: 2 gotas. Vacuna inyectable de polio (VIP) Lugar anatómico: Vasto externo tercio medio cara anterolateral del muslo. Vía: Intramuscular. Dosis: 0,5 cm3. Calibre de aguja: 23 G x 1".
	Influenza estacional		Primera	Enfermedad respiratoria causada por el virus de la influenza	Lugar anatómico: Vasto externo tercio medio cara anterolateral del muslo. Vía: Intramuscular. Dosis: 0,5 cm3. Calibre de aguja: 23 G x 1".
A los 7 meses	Influenza estacional		Segunda	Enfermedad respiratoria causada por el virus de la influenza	Lugar anatómico: Vasto externo tercio medio cara anterolateral del muslo. Vía: Intramuscular. Dosis: 0,5 cm3. Calibre de aguja: 23 G x 1".
A los 12 meses	Sarampión, rubéola, paperas (SRP o triple viral)		Única	Sarampión, rubéola y parotiditis (paperas)	Lugar anatómico: Región inferior del brazo. Vía: Subcutánea. Dosis: 0,5 cm3. Calibre de aguja: 25 G x 5/8".
	Varicela		Primera	Varicela y herpes zóster	
	Neumococo conjugada		Refuerzo	Neumonía, otitis y meningitis	Lugar anatómico no caminadores: Vasto externo tercio medio cara anterolateral del muslo. Caminadores: Región superior central del músculo deltoides (brazo). Vía: Intramuscular. Dosis: 0,5 cm3. Calibre de aguja: 23 G x 1".
	Hepatitis A		Única	Hepatitis A	
	Influenza estacional****		Anual	Enfermedad respiratoria causada por el virus de la Influenza	

Tabla 1. Esquema nacional de vacunación. Ministerio de Salud y Protección Social. 2015 (continuación)

Edad	Vacuna	Número de dosis	Enfermedad que previene	Administración
A los 18 meses de edad	Difteria, B. pertussis, Tétanos (DPT)	Primer refuerzo	Difteria, Tos ferina, Tétanos	Lugar anatómico no caminadores: Vasto externo tercio medio cara anterolateral del muslo. Caminadores: Región superior central del músculo deltoides (brazo). Vía: Intramuscular. Dosis: 0,5 cm3. Calibre de aguja: 23 G x 1''.
	Antipoliomielítica Vacuna oral de polio (VOP) Vacuna inyectable de polio (VIP***)	Primer refuerzo	Poliomielitis	Vacuna Oral de polio (VOP) Vía: Oral. Dosis: 2 gotas. Vacuna inyectable de polio (VIP) Lugar anatómico: Vasto externo tercio medio cara anterolateral del muslo. Vía: Intramuscular. Dosis: 0,5 cm3. Calibre de aguja: 23 G x 1''.
	Fiebre amarilla (FA)	Única	Fiebre amarilla	Lugar anatómico: región inferior del brazo. Vía: Subcutánea. Dosis: 0,5 cm3. Calibre de aguja: 25 G x 5/8''.
A los 5 años de edad	Difteria, B. pertussis, tétanos (DPT)	Segundo refuerzo	Difteria, tos ferina y tétanos	Lugar anatómico no caminadores: Vasto externo tercio medio cara anterolateral del muslo. Caminadores: Región superior central del músculo deltoides (brazo). Vía: Intramuscular. Dosis: 0,5 cm3. Calibre de aguja: 23 G x 1''.
	Antipoliomielítica Vacuna oral de polio (VOP) Vacuna inyectable de polio (VIP***)	Primer refuerzo, al año de la 3ª dosis	Poliomielitis	Vacuna oral de polio (VOP) Vía: Oral. Dosis: 2 gotas. Vacuna inyectable de polio (VIP) Lugar anatómico: Vasto externo tercio medio cara anterolateral del muslo. Vía: Intramuscular. Dosis: 0,5 cm3. Calibre de aguja: 23 G x 1''.
	Sarampión, rubéola, paperas (SRP o triple viral)	Refuerzo	Sarampión, rubéola y paperas	Lugar anatómico: Región inferior del brazo. Vía: Subcutánea. Dosis: 0,5 cm3. Calibre de aguja: 25 G x 5/8''.
	Varicela******	Refuerzo	Varicela	Lugar anatómico: Región del brazo. Vía: Subcutánea. Dosis: 0,5 cm3. Calibre de aguja: 25 G x 5/8''.

Tabla 1. Esquema nacional de vacunación. Ministerio de Salud y Protección Social. 2015 (continuación)

Edad	Vacuna	Número de dosis	Enfermedad que previene	Administración
Niñas de cuarto grado de básica primaria con 9 años o más de edad	Virus del papiloma humano (VPH)	Primera: Fecha elegida Segunda: 6 meses después de la 1ª dosis Tercera: 60 meses después de la 1ª dosis.	Cáncer de cuello uterino	Lugar anatómico: Región superior central del músculo deltoides (brazo). Vía: Intramuscular. Dosis: 0,5 cm3. Calibre de aguja: 23 G x 1", 22 G x 1 1/2" o 22 G x 1 1/4", de acuerdo con la masa muscular.
Mujeres en edad fértil (MEF), entre los 10 y 49 años	Toxoide tetánico y diftérico, uso en adulto (Td)	5 dosis******* • Td1: Dosis inicial. • Td2: Al mes de Td1. • Td3: A los 6 meses de Td2. • Td4: Al año de la Td3. • Td5: Al año de la Td4. Refuerzo cada 10 años.	Difteria, tétanos y tétanos neonatal	Lugar anatómico: Región superior central del músculo deltoides (brazo). Vía: Intramuscular. Dosis: 0,5 cm3. Calibre de aguja: 22 G x 1 1/2" o 22 G x 1 1/4".
Gestantes	Influenza estacional	Una dosis a partir de la semana 14 de gestación	Enfermedad respiratoria causada por el virus de la influenza	Lugar anatómico: Región superior central del músculo deltoides (brazo). Vía: Intramuscular Dosis: 0,5 cm3. Calibre de aguja: 22 G x 1 1/2" o 22 G x 1 1/4".
	Tétanos, difteria reducida, B. pertussis acelular (Tdap)	Dosis única a partir de la semana 26 de gestación en cada embarazo*****	Tétanos neonatal, difteria, tos ferina al recién nacido	Lugar anatómico: Región superior central del músculo deltoides (brazo). Vía: Intramuscular. Dosis: 0,5 cm3. Calibre de aguja: 22 G x 1 1/2" o 22 G x 1 1/4".
Adultos de 60 y más años	Influenza estacional	Una dosis anual	Enfermedad respiratoria causada por el virus de la Influenza	Lugar anatómico: Región superior central del músculo deltoides (brazo). Vía: Intramuscular. Dosis: 0,5 cm3. Calibre de aguja: 22 G x 1 1/2" o 22 G x 1 1/4".

* Pentavalente: Presentación polivalente (5 antígenos), para menores de 1 año. Contiene células enteras de Bordetella pertussis.
** VIP: Vacuna inactivada contra la poliomielitis, indicada para toda la población infantil que inicie esquema con primera dosis.
*** VIP: Vacuna inactivada contra la poliomielitis, indicada para niños y niñas que presenten contraindicación a la VOP o contactos con inmunosuprimidos.
**** Ver esquema capítulo inmunobiológicos - Vacuna contra el rotavirus y la influenza estacional.
***** Para mujeres gestantes residentes de áreas dispersas se debe aplicar a partir de la semana 20 de gestación.
****** Para la cohorte de niños y niñas nacidos a partir del 1° de julio de 2014, es decir, que la aplicación del refuerzo iniciará a partir del 2019.
******* Según antecedente vacunal.

16.2 Vacunación en población infantil con esquema incompleto

Es el esquema de vacunación que se encuentra incompleto para la edad de acuerdo con el esquema de vacunas vigente, y por tanto debe adaptarse según la situación de susceptibilidad del niño o la niña.

Para efectos de protección, es muy importante que toda la población infantil haya recibido las vacunas a la edad indicada. Cuando hay retrasos en el esquema de vacunación, este nunca se debe reiniciar; lo importante es revisar el número total de dosis que se haya aplicado el usuario y continuar con el esquema, teniendo en cuenta el antecedente vacunal, de manera que se disminuya la posibilidad de las oportunidades perdidas, siempre y cuando no haya contraindicaciones evidentes para la aplicación de las vacunas[8, 9].

Cuando se presenten casos de niños sin carné o sin información del esquema de vacunación, se debe realizar la búsqueda del antecedente vacunal de manera exhaustiva en las diferentes fuentes de información disponibles, tales como carnés anteriores, puntos de vacunación, carpetas de los jardines u hogares infantiles, registros diarios, sistemas de información, historia clínica, entre otros, incluido un exhaustivo interrogatorio a los padres o cuidadores, con el fin de continuar la vacunación de acuerdo con el antecedente vacunal del niño o niña, para evitar al máximo la revacunación. En los casos en los que no hay ninguna prueba documentada de las vacunas, la persona debe ser considerada como susceptible y se aplicarán todas las vacunas para la edad[10].

Según lo anterior, los esquemas de vacunación para completarse en poblaciones susceptibles corresponden a

16.2.1 Población infantil menor de 12 meses

A la población infantil menor de 12 meses que se encuentre con esquema incompleto o tardío se le debe iniciar o continuar el esquema, conservando el intervalo de 8 semanas según su antecedente vacunal.

16.2.2 Población infantil de 12 a 23 meses sin antecedente vacunal o con esquema de vacunación incompleto

- Una dosis de vacuna BCG si pertenece a población indígena o rural dispersa.
- Tres dosis de vacuna contra la poliomielitis, con intervalo de 4 semanas, primera dosis VIP, segundas y terceras con VOP o VIP según indicación.
- Una dosis de vacuna pentavalente. Se completa con
  - » Dos dosis de vacuna contra DPT con intervalo de 4 semanas.
  - » Dos dosis de vacuna contra la hepatitis B con intervalo de 4 semanas.
- Una dosis de vacuna triple viral (SRP).

8 Red Book: 2012 Informe del Comité de Enfermedades Infecciosas. Op. cit., pp. 35, 36.

9 Curso de gerencia para el manejo efectivo del PAI. Módulo II: Vacunas del PAI. Op. cit., p. 15.

10 CDC. General recommendations on immunization. January 28, 2011. Disponible en: http://www.cdc.gov/mmwr/pdf/rr/rr6002.pdf.

- Una dosis de vacuna contra la fiebre amarilla.
- Una dosis de vacuna contra la hepatitis A.
- Dos dosis de vacuna antineumocócica conjugada, con intervalo de 8 semanas.
- Dos dosis de vacuna contra la influenza estacional, con intervalo de 4 semanas.
- Una dosis de vacuna contra la varicela (si nació después del 1° de julio de 2014).
- A niños y niñas con esquema de vacunación incompleto se les debe continuar y completar el esquema según sea el caso.
- De 12 a 23 meses solo se requiere una dosis de vacuna contra Hib; si ya se tiene una dosis previa, se completa el esquema con vacuna contra DPT y vacuna contra la HB, con intervalo de 4 semanas.
- Deben recibir el primer refuerzo de VOP y vacuna contra DPT un año después de la aplicación de las terceras dosis y citar para el segundo refuerzo a los 5 años de edad.

16.2.3 Población infantil de 2 a 5 años sin antecedente vacunal o con esquema de vacunación incompleto

- Una dosis de vacuna BCG si pertenece a población indígena o rural dispersa.
- Tres dosis de vacuna contra la poliomielitis, con intervalo de 4 semanas, primera dosis VIP, segundas y terceras con VOP o VIP según indicación.
- Tres dosis de vacuna contra DPT con intervalo de 4 semanas. Completar esquema con los dos refuerzos respectivos contra DPT o Td pediátrico según sea el caso.
- Tres dosis de vacuna contra la hepatitis B con intervalo de 4 semanas.
- Una dosis de vacuna triple viral (SRP) y refuerzo a los 5 años de edad.
- Una dosis de vacuna contra la fiebre amarilla.
- Una dosis de vacuna contra la hepatitis A (si nació después del 1° de enero de 2012).
- Una dosis de vacuna antineumocócica conjugada.
- Una dosis de vacuna contra la varicela y un refuerzo a los 5 años de edad (para los nacidos después del 1° de julio de 2014).

A niños y niñas con esquema de vacunación incompleto se les debe continuar y completar el esquema según sea el caso; es importante mencionar que:

- A partir de los 2 años no se requiere dosis de vacuna contra Hib (contenida en la pentavalente).
- El intervalo mínimo requerido entre dosis debe ser de 4 semanas.
- El primer refuerzo con vacuna contra la poliomielitis y DPT se debe aplicar al año de la tercera dosis de estas mismas vacunas y el segundo refuerzo a los 5 años, 11 meses y 29 días de edad.

16.2.4 Población infantil de 6 años en adelante sin antecedente vacunal o con esquema de vacunación incompleto

A la población infantil con esquema de vacunación incompleto se le debe continuar y completar el esquema primario de vacunación según sea el caso:

- Tres dosis de vacuna contra la poliomielitis con intervalo de 4 semanas, primera dosis con VIP, segundas y terceras con VOP o VIP según indicación.
- Tres dosis de vacuna contra TDaP* o Td** o TD*** con intervalo de 4 semanas.
- Una dosis de vacuna triple viral (SRP) hasta los 17 años de edad.
- Una dosis de vacuna contra la fiebre amarilla.

* TDaP. Aplicar únicamente a población de 6 años a 6 años, 11 meses y 29 días de edad. Ver capítulo inmunobiológicos.
** Td. Aplicar a partir de los 7 años. Ver capítulo inmunobiológicos.
*** TD. Para casos de reacciones a dosis previas de DPT de células enteras o acelulares.

16.3 Carné de vacunación

El carné de vacunación es un documento personal tanto para niños y niñas como para adultos que contiene el registro completo de las vacunas recibidas; su diligenciamiento y entrega es de responsabilidad de la IPS de vacunación. Debe ser adecuadamente diligenciado por el talento humano de salud e incentivar su cuidado y conservación.

El país reglamentó el uso del carné de salud infantil en el sistema de salud mediante la Resolución 1535 de 2002. La presentación de este documento es un requisito de ingreso a los establecimientos educativos y de bienestar públicos o privados mediante el Decreto 2287 de 2003.

Adicional a este carné, a nivel nacional se cuenta con un carné único de vacunación infantil, un carné único de vacunación del adulto y el certificado internacional de vacunación, los cuales se distribuyen por el MSPS a todas las entidades territoriales y estas a su vez los hacen llegar a cada una de las IPS públicas y privadas del país que presten el servicio de vacunación; este debe ser entregado de manera obligatoria y gratuita a la población vacunada.

A partir del año 2013, desde el sistema de información nominal del PAI, se consulta y obtiene copia del carné de vacunas, siempre y cuando se encuentre actualizada la información correspondiente en dicho sistema por la IPS vacunadora. Los padres, a su vez, pueden consultar e imprimir una copia del carné de vacunas registrado en el sistema.

En el caso de que el carné se encuentre en mal estado, se recomienda hacer uno nuevo, transcribiendo toda la información existente como 'fiel copia del original'. La entidad de salud que realiza el cambio debe conservar en sus archivos el original reemplazado; debe resaltar además a los padres o cuidadores la importancia de su cuidado y conservación.

16.4 Vacunación en situaciones especiales

En general, deben considerarse los beneficios y los riesgos de administrar una vacuna específica a una

persona. Si se considera que el riesgo de supera el beneficio, no debe ser administrada. Si se considera que el beneficio supera el riesgo, la vacuna debe ser administrada[11].

A continuación se plantean recomendaciones de vacunas en condiciones especiales, teniendo claro que el PAI solo garantizará el esquema de vacunación nacional vigente únicamente a la población objeto del programa; para garantizar la vacunación a la demás población que por criterio médico lo requiera, se debe manejar y coordinar el caso con la aseguradora del SGSSS a la que pertenezca el usuario, prevaleciendo el criterio del médico tratante.

16.4.1 Vacunación en trastornos de la coagulación

A las personas con un trastorno hemorrágico conocido o a las que reciben terapia con anticoagulantes, es posible que les ocurran complicaciones hemorrágicas después de la administración intramuscular de una vacuna, lo que se reduce al mínimo si se programa la administración de las vacunas después de la administración del factor o terapia de reemplazo, si es pertinente.

Utilizar además agujas más finas (calibre 23 o 25 de 5⁄8") de 1,6 cm de largo ejerciendo presión suave y firme en el sitio de inyección durante por lo menos 2 minutos, sin hacer masaje. No deben administrarse por vía subcutánea las vacunas contra la hepatitis B o la vacuna antirrábica recombinante, debido a que se generan respuestas inmunitarias menores[12].

Se debe consultar con el hematólogo tratante del menor para definir el riesgo de sangrado y advertir a los familiares sobre el riesgo de hematomas en el sitio de punción[13].

16.4.2 Vacunación en casos de alergias o hipersensibilidad a vacunas[14]

A los niños y niñas que han tenido una reacción alérgica evidente a una vacuna o a un componente de la vacuna se les debe garantizar previamente:

- Evaluación médica y pruebas de alergia adecuadas, en lo posible, por un alergólogo o especialista antes de recibir las siguientes dosis de la vacuna sospechada o de otras vacunas que contengan ingredientes comunes.

- La evaluación y las pruebas determinarán si el niño o niña es actualmente alérgico, qué vacunas suponen un riesgo y si hay disponibles vacunas alternativas (sin el alérgeno).

Cuando el niño o niña es verdaderamente alérgico y no hay vacunas alternativas disponibles, en casi todos los casos, el riesgo de permanecer sin vacunar supera el riesgo de la administración cuidadosa de la vacuna, situación que debe ser analizada cuidadosamente y definida por el médico tratante. En caso de vacunar se debe garantizar lo siguiente:

- Vacunación en una IPS que disponga área para observación permanente.

11 Organización Panamericana de la Salud. *Boletín de Inmunización*. Volumen XXXIV. N° 2. Abril 2012, p. 6.

12 Ibíd., p. 23.

13 *Manual de Vacunas de Latinoamérica*. 2005. *Op. cit.*, p. 339.

14 *Red Book: 2012 Informe del Comité de Enfermedades Infecciosas*. *Op. cit.*, pp. 50, 51.

- Talento humano entrenado y preparado en reconocer y tratar las reacciones de hipersensibilidad inmediatas (anafilaxia).

- Equipo de reanimación disponible, adecuado y completo.

- Observación del niño o niña durante mínimo 30 minutos después de la administración de vacunas.

Las reacciones alérgicas de hipersensibilidad a los componentes de las vacunas son muy poco comunes, se atribuyen con más frecuencia a un excipiente más que al antígeno y pueden ser locales o sistémicas. Los tipos de reacciones se pueden ver en la tabla siguiente.

Tabla 2. Tipos de reacciones alérgicas de hipersensibilidad a los componentes de las vacunas

Inmediato: A la proteína del huevo, gelatina, levadura, látex	
Tardío: Al timerosal, aluminio, antimicrobianos	
Hipersensibilidad a inmunocomplejos	**-Reacción de Arthus.** Ejemplo: toxoide tetánico
	-Fiebre del suero. Ejemplos: vacuna antirrábica humana fabricada en células diploides humanas, inmunoglobulina antirrábica de origen heterólogo

16.4.2.1 Reacciones alérgicas de tipo inmediato[15]

Son reacciones de hipersensibilidad tipo I, mediadas por las IgE. Los alérgenos generalmente son proteínas, las que se ven implicadas con más frecuencia son el huevo y la gelatina; le siguen con poca frecuencia la levadura o el látex y en ocasiones, muy poco frecuentes, los agentes antimicrobianos no proteicos presentes en algunas vacunas. Los síntomas ocurren entre minutos y horas posexposición y varían de una irritación leve hasta anafilaxia.

La anafilaxia generalmente comienza después de unos minutos; cuanto más rápida sea la aparición, más grave será el progreso; es una emergencia médica.

Las manifestaciones sintomáticas más importantes son:

- **Cutáneas:** Prurito, ruboración, urticaria y angioedema.

- **Respiratorias:** Voz ronca y respiración fuerte, tos, sibilancias, disnea y cianosis.

- **Cardiovasculares:** Pulso rápido y débil, hipotensión y arritmias; y

- **Gastrointestinales:** Calambres, vómitos, diarrea y boca seca[16].

- **Alergia a la proteína del huevo (ovoalbúmina).** Las vacunas actuales contra el sarampión, las paperas y algunas contra la rabia son derivadas de cultivos de tejidos de fibroblastos de embriones de pollo y no contienen cantidades importantes de proteína de huevo. Los estudios indican que los niños y niñas con alergia al huevo, incluso con hipersensibilidad grave, presentan un bajo riesgo de reacciones anafilácticas a estas vacunas, solas o en combinación. Las más inmediatas parecen ser reacciones a otros componentes de la vacuna, como la gelatina; por lo tanto, los niños y niñas con esta alergia pueden recibir estas vacunas sin precauciones especiales.

15 Ibíd., pp. 51, 52.

16 Ibíd., p. 66.

Para la vacuna de influenza estacional, fabricada con huevos, la evidencia ha demostrado que la administración en una única dosis adecuada a la edad es bien tolerada por casi todos los receptores alérgicos al huevo. Las personas que pueden comer huevo directamente (como por ejemplo un huevo revuelto) sin presentar una reacción no son alérgicas. Esta vacuna es la que se encuentra en el esquema de vacunación vigente en el país.

En el caso de la vacuna de influenza estacional, no se ha evaluado en personas alérgicas al huevo; por lo tanto, si se decide vacunar con ella, es necesario analizar la decisión de no vacunar, comparándola con el riesgo de morbimortalidad por influenza para la persona, hacer lo ya descrito al inicio y generar condiciones previas para la aplicación segura de esta vacuna. Si el niño o niña requiere segunda dosis, garantizar además que sea de la misma casa productora[17].

La vacuna contra la fiebre amarilla contiene más proteína de huevo que las vacunas contra influenza estacional. Hay menos información sobre la administración de las vacunas a pacientes alérgicos al huevo; se requiere por tanto la valoración inicial, en lo posible por alergólogo o especialista. Para su administración, necesita, según lo indica el fabricante, aplicar un protocolo de hipersensibilidad, una prueba cutánea con la vacuna; si es positiva, desensibilizar con administración de la vacuna en dosis graduadas, procedimiento que se realiza en el nivel iii de atención en salud y con supervisión médica.

- **Alergia a la gelatina.** Las vacunas que contienen gelatina como estabilizador son triple viral, combinación de triple viral y varicela, varicela, fiebre amarilla, zóster y algunas contra la influenza y la rabia. En caso de administración de estas vacunas a personas con alergia a la gelatina, bien sea alimentaria o por reacción de hipersensibilidad inmediata, se deben seguir estrictamente las indicaciones previas señaladas al inicio y los protocolos establecidos en la institución[18].

- **Alergia a la levadura.** Las vacunas fabricadas utilizando tecnología recombinante en células de levadura actúan contra la hepatitis B y contra los virus del papiloma humano tetravalente (VPH4). En teoría, los receptores de vacunas que tengan hipersensibilidad a la levadura podrían tener una reacción alérgica a estas, alergia muy poco común. Cuando las personas afirman que tienen esta alergia, se deben seguir estrictamente las indicaciones previas señaladas al inicio y los protocolos establecidos en la institución[19].

- **Alergia al látex.** El látex de caucho natural seco contiene proteínas naturales que pueden ser responsables de reacciones alérgicas. Algunos tapones de los viales de vacunas y émbolos de jeringa contienen látex; otros contienen caucho sintético, que no representa ningún riesgo para los niños o niñas alérgicos al látex. Se debe leer la información disponible sobre el látex usado en el envasado de las vacunas en los prospectos del envase del fabricante o en www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/downloads/appendices/B/latex-table.pdf.

17 Ibíd., p. 451.

18 Ibíd., p. 51.

19 Ibíd., p. 52.

Las reacciones de hipersensibilidad al látex después de la vacunación son muy poco comunes; los(as) pacientes con alergia a este deben ser evaluados por un especialista antes de recibir vacunas; para confirmar dicho diagnóstico, seguir estrictamente las indicaciones previas señaladas al inicio y los protocolos establecidos en la institución[20].

16.4.2.2 Reacciones alérgicas de tipo tardío o localizado

En estas reacciones, la mediación es por linfocitos T, son de hipersensibilidad tipo iv, en donde hay estimulación y replicación de los linfocitos antígeno específicos, liberación de linfoquinas y migración y activación de macrófagos. Se presenta en la primera dosis y en personas sensibilizadas (a partir de la segunda exposición); se manifiesta entre las 24 y 48 horas posexposición[21]. Los alérgenos generalmente son moléculas pequeñas, las cuales incluyen el timerosal, el aluminio y agentes antimicrobianos.

- **Alergia al timerosal**[22]. También conocido como tiomersal, mercuriotiolato y 2-etilmercuriotiobenzoato de sodio, es un compuesto orgánico que contiene etilmercurio y se usa con frecuencia como conservante en química y bioquímica; también se ha empleado en la composición de algunas vacunas como conservante-preservativo.

- Se utiliza este tipo de componente para inhibir o prevenir el crecimiento bacteriano y de hongos en las vacunas, sobre todo en el uso de viales multidosis. El etilmercurio tiene una vida muy corta, vida media aproximada de una semana; se excreta rápidamente y no se acumula en el cuerpo humano.

Hay vacunas que pueden contener trazas de timerosal, a pesar de que este componente no haya sido añadido a la fórmula final del producto, debido a que fue empleado durante el proceso de producción. En las vacunas inactivadas es adicionado para mantener la esterilidad en la cadena de producción. Se ha utilizado desde la década de 1930 en la fabricación de algunas vacunas y otros productos médicos. Actualmente está presente en vacunas como DTP, TD, TDaP, Td, Tdap, Hib, HB, influenza estacional, encefalitis japonesa y encefalitis centroeuropea por garrapatas[23]. La vacuna triple viral SRP, contra el sarampión, rubéola y paperas, no contiene timerosal.

Las vacunas que contienen timerosal son utilizadas en más de 120 países para inmunizar a por lo menos el 64% de la cohorte anual mundial de nacimientos. Protegen contra cuatro causas principales de muerte: difteria, tétanos, tos ferina y *Haemophilus influenzae* tipo b. Han sido utilizadas en países industrializados y en vías de desarrollo para proteger a sus poblaciones contra la influenza.

Siempre ha existido la preocupación en los padres sobre la posibilidad de que la administración de compuestos orgánicos de mercurio en niños y niñas altere su desarrollo o exista asociación entre el consumo de timerosal y la presencia del autismo, ya que altas dosis de compuestos mercuriales alteran el riñón y el sistema nervioso. Lo

20 Ibíd.

21 Ibíd.

22 Organización Panamericana de la Salud. *Boletín de Inmunización*. Volumen XXXIV. N° 5. Octubre 2012, p. 7.

23 *Manual de Vacunas de Latinoamérica*. 2005. *Op. cit.*, p. 336.

anterior no tiene fundamentación medicocientífica que lo soporte, pero sí existen estudios de evidencia médica que lo descartan.

En el momento no existe ninguna evidencia medicocientífica que asocie la aplicación de las vacunas que contienen timerosal con la presencia o aumento del riesgo de autismo o daño neurológico en los vacunados por la existencia de trazas de timerosal como conservante de las vacunas actualmente utilizadas en nuestro país y el resto del mundo, pero sí existen documentos y estudios que aseguran la no relación. Las vacunas aplicadas en Colombia son evaluadas y autorizadas por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y su filial en América, la Organización Panamericana de la salud (OPS), lo que ofrece seguridad en la calidad de los productos suministrados a la población[24].

La mayoría de los pacientes con reacciones de hipersensibilidad al timerosal toleran sin problemas las vacunas que lo contienen, presentan una inflamación temporal en el sitio de la inyección, lo que no es una contraindicación para recibir una vacuna que lo contenga[25].

- **Alergia al aluminio**[26]. En algunas vacunas inactivadas está presente este adyuvante; puede generar abscesos estériles o nódulos persistentes en el sitio de la inyección, por una respuesta de hipersensibilidad, los que son con frecuencia recurrentes con dosis posteriores de vacunas que lo contengan. Si las reacciones fueran graves, podrían constituir una contraindicación para posteriores dosis. Estas reacciones también se pueden causar por aplicación subcutánea accidental de una vacuna que contenga aluminio y que sea de administración intramuscular[27].

En marzo de 2014, "El Grupo Técnico Asesor para Vacunas a nivel de la OMS sigue vigilando de cerca la seguridad de las vacunas contra el VPH y con base en una evaluación meticulosa de las pruebas disponibles, continúa afirmando que su perfil de riesgo-beneficio permanece 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. Si bien debe fomentarse en el público y los proveedores de servicios de salud la práctica el reportar los eventos adversos tras la vacunación, práctica que aún se considera un hito en la vigilancia de la seguridad, su interpretación requiere de la debida diligencia y de un gran cuidado. Como se declaró anteriormente, las acusaciones de daño provocado por las vacunas con base en evidencia poco convincente sí pueden causar daño cuando éstas tienen como resultado el que se dejen de usar vacunas seguras y eficaces. Hasta la fecha, no existen pruebas científicas de que las vacunas que contienen aluminio causen daño, que la presencia de aluminio en el sitio de inyección esté relacionada con algún síndrome autoinmunitario, ni que los fragmentos de ADN del VPH causen inflamación, vasculitis cerebral u otros fenómenos autoinmunitarios"[28].

24 Documento OPS-OMS, Información sobre vacunas que contienen tiomersal, marzo 2013.

25 *Red Book: 2012 Informe del Comité de Enfermedades Infecciosas. Op. cit.,* p. 52.

26 Ibíd.

27 Ibíd., p. 52.

28 *Weekly Epidemiological Record,* 24 October 2014, 89th year. Nos. 43, 2014, 89, 465-492.

- **Alergia a agentes antimicrobianos**. Muchas vacunas contienen cantidades ínfimas de estreptomicina, neomicina o polimixina B, como las actuales de triple viral, varicela, VIP, influenza estacional, antirrábicas y antirrotavirus[29]. Algunas personas tienen reacciones alérgicas y pueden desarrollar entre 48 y 96 horas después de la administración una pápula en el sitio de la inyección. Esta reacción leve no es una contraindicación para futuras dosis de vacunas que contengan estos agentes.

  Las personas con antecedentes de una reacción anafiláctica a estos agentes antimicrobianos deben ser evaluadas previamente por especialista o alergólogo antes de recibir vacunas que los contengan. Ninguna vacuna actualmente certificada contiene penicilina o sus derivados[30].

16.4.2.3 Otras reacciones alérgicas por inmunocomplejos

Son reacciones de hipersensibilidad (tipo iii) que causan una inflamación aguda en respuesta a inmunocomplejos (IC) antígeno-anticuerpo circulantes, depositados en los vasos o en los tejidos. Estos complejos pueden activar el sistema del complemento o unirse a ciertas células inmunitarias y activarlas, lo que da lugar a la liberación de mediadores inflamatorios. Su formación depende en parte de las proporciones relativas de antígeno-anticuerpo; al principio hay un exceso de antígeno con complejos antígeno-anticuerpo pequeños, que no activan el complemento; después, cuando los antígenos y los anticuerpos están más equilibrados, son más grandes y tienden a depositarse en diferentes tejidos (glomérulos, vasos sanguíneos), provocan reacciones sistémicas, como la reacción de Arthus y la denominada fiebre del suero[31].

- **La reacción de Arthus**[32]. Se presenta como una inflamación grande en el sitio de la inyección después de la administración del antígeno en huéspedes previamente sensibilizados portadores del anticuerpo circulante apropiado, generalmente como resultado de frecuentes vacunas de refuerzo. Se desarrolla al cabo de unas pocas horas y alcanza un máximo entre las 4 y 10 horas luego de la administración de la vacuna. Es autolimitante y no representa una contraindicación para futuras dosis de vacunas en los intervalos adecuados.

  Esta reacción se ha asociado a las vacunas que contienen toxoide tetánico, pero los estudios dan a entender que las reacciones son poco comunes, incluso con intervalos breves entre vacunas. Luego de una dosis anterior de una preparación con toxoide tetánico, generalmente hay concentraciones muy altas de anticuerpo de tétanos en suero[33]. Si hay antecedente de la reacción de Arthus después de una dosis anterior de una vacuna con toxoide tetánico o diftérico, se debe diferir la vacunación hasta por lo menos 10 años después de la última dosis, aun cuando hubiera una herida sucia o de relevancia. Cuando esté indicado, se debe administrar Tdap sin tener en cuenta el

29 *Red Book: 2012 Informe del Comité de Enfermedades Infecciosas. Op. cit.,* p. 52.

30 Red Book: 2012 Informe del Comité de Enfermedades Infecciosas. Op. cit., p. 52.

31 J. Delves, Peter. Manual Merck. Inc. Whitehouse Station, N.J., U.S.A. Copyright © 2004-2011 Merck Sharp & Dohme Corp. Capítulo de inmunología y reacciones alérgicas. Consultado el 10 de diciembre de 2013. Disponible en: http://www.univadis.com.co/merck-manual-pro/Inmunologia-y-trastornos-alergicos/Enfermedades-alergicas-y-otros-trastornos-por-hipersensibilidad/Revision-de-la-alergia-y-la-hipersensibilidad#t-v994887_es.

32 *Manual de Vacunas de Latinoamérica.* 2005. A. *Op. cit.,* p. 336.

33 *Red Book: 2012 Informe del Comité de Enfermedades Infecciosas. Op. cit.,* p. 712.

intervalo desde la última vacuna que contenía toxoide tetánico[34].

- **Enfermedad del suero**. Es una reacción sistémica y generalizada que está asociada a la administración de suero o inmunoglobulina purificada de origen heterólogo (equino) o a la administración de una dosis de refuerzo de la vacuna antirrábica de células diploides humanas, probablemente como resultado de la sensibilización a la albúmina humana y a la propiolactona contenida en la vacuna[35].

  Se caracteriza por la aparición, entre 2 y 21 días después de la inoculación, de síntomas como urticaria generalizada, con o sin artralgia, artritis, angioedema, náuseas, vómitos, fiebre y malestar. La reacción no pone en riesgo la vida. Se presenta en aproximadamente el 6% de los adultos que reciben dosis de refuerzo como parte de un régimen de vacunación preexposición y es poco frecuente en las personas que reciben vacunación primaria con vacuna antirrábica de células diploides humanas. Estos pacientes deben ser evaluados por especialista (alergólogo), y probablemente podrán recibir las dosis siguientes de la vacuna[36]. Se han reportado reacciones alérgicas similares con dosis primarias o de refuerzo con la vacuna antirrábica de células embrionarias de pollo purificadas; esta vacuna no es utilizada en el país[37].

16.4.3 Vacunación en población infantil y adolescente con inmunodeficiencias

Las inmunodeficiencias hacen referencia a un grupo heterogéneo de enfermedades, congénitas o adquiridas, en las que algún componente de la respuesta inmune está ausente o es funcionalmente defectuoso. Las inmunodeficiencias pueden ocasionar una supresión importante de la respuesta inmune que provoca una falta de respuesta adecuada a la inmunización, así como un alto riesgo de complicaciones graves con ciertas vacunas constituidas por microorganismos vivos[38].

El nivel de inmunodeficiencia depende de la enfermedad subyacente y estadio, de los tratamientos instaurados y de la competencia inmunológica individual; factores todos que hacen variar el grado de inmunosupresión y susceptibilidad a la infección y generan una población heterogénea, en la cual la seguridad y efectividad de la vacunación se determinan por la naturaleza y el grado de la inmunosupresión[39].

34 Ibíd., p. 711.

35 *Manual de Vacunas de Latinoamérica.* 2005. *A. Op. cit.,* p. 336.

36 Ibíd., pp. 605-607.

37 Ibíd.

38 *Manual de Vacunas de Latinoamérica.* 2005. *Op. cit., p. 5.*

39 *Red Book: 2012 Informe del Comité de Enfermedades Infecciosas. Op. cit.*, p. 74.

Consideraciones generales para aplicar vacunas en población infantil y adolescente con inmunodeficiencias[40]

- Los estudios publicados de experiencia con la administración de vacunas a niños y niñas inmunocomprometidos son limitados; en muchas situaciones, las consideraciones teóricas son la principal guía para la administración de las vacunas.
- La experiencia con los niños y niñas infectados por VIH permite tener confianza en que el riesgo de eventos adversos después de la vacunación es bajo.
- Para tomar una decisión sobre el esquema de vacunación, debe tenerse en cuenta que la efectividad de la vacuna puede afectarse por la deficiencia inmune existente.
- No deben recibir vacunas vivas, ya sean virus o bacterias, las personas gravemente inmunocomprometidas por el riesgo de que las cepas vacunales originen la enfermedad.
- Existen trastornos específicos de deficiencia inmunitaria con los que algunas vacunas vivas son seguras, y para determinados niños, niñas y adolescentes inmunocomprometidos, los beneficios podrían superar los riesgos de usar determinadas vacunas vivas.
- Las vacunas inactivadas y las preparaciones de inmunoglobulina (IG [inmunización pasiva]) deben usarse cuando sea adecuado.
- Toda la población infantil de 6 meses de edad y más y los adolescentes con deficiencias inmunitarias deben recibir la vacuna inactivada contra influenza según la edad.
- La respuesta inmunitaria a vacunas inactivadas puede ser disminuida.
- En la población infantil con inmunodeficiencia secundaria (adquirida), la capacidad de desarrollar una respuesta inmunitaria adecuada depende de la presencia de inmunosupresión durante o dentro de las dos semanas posteriores a la vacunación.
- La población infantil, adolescente o adulto inmunocomprometido o inmunodeficiente deben tener la autorización del médico tratante para la aplicación cualquier tipo de vacuna.

Para los contactos domésticos de personas con una deficiencia inmunitaria, las recomendaciones son[41]:

- No recibir la vacuna contra la VOP, porque los virus de la vacuna podrían ser transmitidos a las personas inmunocomprometidas.
- Deben recibir las vacunas SRP y rotavirus si están indicadas. La transmisión de los virus de la vacuna contra el rotavirus es muy poco frecuente.
- Para los contactos susceptibles, administrar vacuna triple viral SRP y vacuna contra la varicela. Si después de la vacunación se presenta erupción vesicular, mientras ella dure, se debe evitar el contacto directo con las personas susceptibles inmunocomprometidas.
- Recibir anualmente la vacuna inactivada contra el virus de influenza a partir de los 6 meses de edad.

Las inmunodeficiencias se pueden agrupar en primarias y secundarias.

40 Ibíd., pp. 74, 78.

41 Ibíd., p. 80.

16.4.3.1 Vacunación en inmunodeficiencias primarias

Son generalmente hereditarias, asociadas a trastornos de un gen único; pueden involucrar cualquier parte de las defensas inmunitarias, incluida la inmunidad mediada por linfocitos-B (humoral), la inmunidad mediada por linfocitos-T (celular), complemento y función fagocitaria y anomalías de inmunidad innata. Comparten la característica común de susceptibilidad a las infecciones[42]. Para la aplicación de las vacunas sugeridas, se debe tener claro que prevalece el criterio del médico tratante.

Las recomendaciones generales de acuerdo con la AAP, 2012[43], ver tabla 3.

- No se deben administrar vacunas vivas a la población infantil con trastornos importantes de linfocitos-B, porque la seguridad no se conoce; la respuesta óptima de anticuerpos podría no tener lugar debido a la enfermedad subyacente y porque el paciente podría estar recibiendo inmunoglobulina intravenosa (IGIV) periódicamente.

- Los niños y niñas con deficiencias más leves de anticuerpos y linfocitos B tienen un grado intermedio de respuesta a las vacunas y podrían requerir un control de las concentraciones de anticuerpos después de la vacunación para verificar la respuesta.

42 Ibíd.

43 Ibíd., pp. 78, 79.

Tabla 3. Vacunación en población infantil y adolescentes con deficiencias inmunitarias primarias[44]

Categoría	Inmunodeficiencia específica	Vacunas contraindicadas	Vacunas recomendadas	Eficacia de vacunas y observaciones
Linfocito B (humoral)	Graves deficiencias de anticuerpos (ejemplo: agammaglobulinemia congénita* e inmunodeficiencia común variable)	**Virales vivas**: VPO, influenza de virus vivos, FA. Considerar la vacuna contra el sarampión. No hay datos para las vacunas contra varicela y rotavirus. **Bacterias vivas**: BCG y Ty21a *Salmonella typhi.*	Vacuna neumococo conjugada: Población entre 24 y 71 meses de edad, con esquema completo previo, una dosis. Neumo23, polisacárida: Desde los 24 meses de edad, una dosis después de 8 semanas de la última dosis de neumo. Y una única dosis de refuerzo después de 5 años de la primera dosis. Influenza estacional: Anual.	La eficacia es incierta si depende solo de la respuesta humoral (ejemplo: la vacuna VPPS23 induce respuesta en células T independientes; por tanto, produce escasa inmunogenecidad en menores de 2 años y no da lugar a respuesta inmune secundaria1)[44]. La terapia IGIV interfiere con la respuesta inmunitaria contra el sarampión y posiblemente contra la varicela.
	Deficiencias de anticuerpos menos graves (ejemplo: deficiencia de IgA selectiva y deficiencias de subclase de IgG)	**VOP, BCG, FA.** Precaución para demás vacunas vivas.		Hay eficacia. La respuesta inmunitaria podría ser disminuida o menor.
Linfocito T (mediado por células y humoral)	Defectos completos (ejemplo: inmunodeficiencia combinada grave, síndrome de Di George completo).	**Todas las vacunas vivas.**		Ineficaz para todas las vacunas.
	Defectos parciales (ejemplo: la mayoría de los pacientes con síndrome de Di George, síndrome de Wiskott-Aldrich, ataxia, telangiectasia).	**Todas las vacunas vivas.**	**Vacuna neumococo conjugada**: Población entre 24 y 71 meses de edad, con esquema completo previo, una dosis. **Neumo23, polisacárida**: Desde los 24 meses de edad, una dosis después de 8 semanas de la última dosis de VPC. Y una única dosis de refuerzo después de 5 años de la primera dosis de VPPS23. **Meningococo conjugada**: De 9 a 23 meses, vacuna Menactra: 2 dosis, con intervalo mínimo de 8 semanas. Desde los 24 meses: 2 dosis, con intervalo mínimo de 8 semanas. Influenza estacional: Anual.	Eficacia depende del grado de inmunosupresión. Considerar la vacuna Hib si no se administró durante la primera infancia.
Complemento	Componente de complemento persistente, properdin, o deficiencia de factor B.	**Ninguna.**		Hay eficacia.
Función fagocítica	Enfermedad granulomatosa crónica, defectos de adhesión leucocitaria, deficiencia de mieloperoxidasa.	BCG y Ty21a ***Salmonella typhi.***	Influenza estacional: Anual.	Segura y probablemente eficaz en vacunas inactivadas. Eficaz y probablemente segura para las vacunas de virus vivos.

* Agammaglobulinemia vinculada al cromosoma X o congénita, es un trastorno hereditario que ocasiona inmunodeficiencia por la falta de las células B y anticuerpos funcionales, causado por una anomalía genética que bloquea el crecimiento de estas células. Los bajos niveles de anticuerpos hacen más propensa a la persona a contraer infecciones, en forma repetitiva, especialmente infecciones bacterianas como *Haemophilus influenzae, Estreptococos pneumoniae y estafilococos*. Disponible en: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24215410. http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/001307.htm. Consulta 21 enero de 2014.

Consultar la información del producto biológico de los fabricantes para obtener información integral acerca de las indicaciones y el uso respectivo.

Fuente: Adaptación. Pickering, Larry K., Baker, Carol J., Kimberlin, David W., Long, Sarah S. Red Book: 2012 Informe Comité de Enfermedades Infecciosas. 29ª edición. Academia Americana de Pediatría. Elk Grove Village, IL: 60007-1098, p. 75.

44 Manual de Vacunas de Latinoamérica. 2005. Op. cit., pp. 265, 266.

16.4.3.2 Vacunación en población infantil y adolescentes con síndrome de Down[45]

El síndrome de Down se asocia a una inmunodeficiencia primaria, de naturaleza multifactorial. Esta población presenta respuestas inferiores tras la vacunación para el serotipo 1 del VOP y para el neumococo, así como el descenso rápido de los anticuerpos contra la hepatitis B. Siempre se les debe administrar estrictamente el esquema de vacunación permanente establecido. Las vacunas adicionales recomendadas se presentan en la tabla siguiente.

Tabla 4. Vacunación recomendada en población infantil y adolescente con síndrome de Down

Vacunas	Indicación
Antineumocócica conjugada	En población entre 24 y 71 meses de edad, con esquema completo previo, una dosis.
Antineumocócica de polisacáridos 23 valente	Desde los 2 años de edad, una dosis, después de 8 semanas de la última dosis de vacuna neumococo conjugada. Y una única dosis de refuerzo después de 5 años de la primera dosis de Neumo23, polisacárida.
Influenza estacional	Desde los 6 meses de edad, según esquema vacunal. Una dosis anual.
Hepatitis B	Según esquema vacunal. En exposición a la hepatitis B en población infantil no inmunizada, administrar simultáneamente IG hiperinmune y vacuna.

Fuente: Manual de Vacunas de Latinoamérica. 2005. Op. cit., p. 373.

16.4.3.3 Vacunación en inmunodeficiencias secundarias

Son adquiridas y se observan en personas cuyo sistema inmunitario previamente normal se altera como resultado de una enfermedad; pueden ser reversibles si el estado o la enfermedad subyacente se corrigen. Algunas son: infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH), síndrome de inmunodeficiencia adquirida (sida), o con neoplasmas malignos; receptores de trasplante de células madre o de órgano sólido; personas sin un bazo funcional; personas que reciben terapia inmunosupresora, antimetabólica o radioterapia; y personas con una variedad de otras enfermedades, como desnutrición grave, pérdida de proteínas, uremia[46], entre otras.

Algunas consideraciones generales en la vacunación, según la AAP, 2012[47], son:

- Tener en cuenta factores como la enfermedad subyacente, el tratamiento inmunosupresor específico (dosis y esquema) y la enfermedad infecciosa y los antecedentes de vacunación de la persona.

- En general, se deben administrar las vacunas inactivadas que se recomiendan universalmente o rutinariamente si no están contraindicadas.

- Las vacunas de virus vivos generalmente están contraindicadas debido a un mayor riesgo, probado o teórico, de enfermedad o propagación prolongada. La vacuna SRP no ha sido estudiada en personas inmunocomprometidas.

- Podrían no tener una respuesta adecuada a las vacunas y por tanto permanecer susceptibles a pesar de haber sido vacunados(as)[48].

45 Ibíd., p. 373.

46 *Red Book: 2012 Informe del Comité de Enfermedades Infecciosas. Op. cit.*, p. 74.

47 Ibíd., pp. 79, 80.

48 Ibíd., p. 80

16.4.4 Vacunación en población con infección por el VIH[49]

Con el objeto de tener claridad en el tema, se deben revisar la guía de práctica clínica basada en la evidencia científica para la atención de la infección por VIH/sida en adolescentes (con 13 años de edad y más) y adultos y la guía de práctica clínica basada en la evidencia científica para la atención de la infección por VIH/sida en niños y niñas menores de 13 años de edad. En dichas guías se encuentra en detalle la especificidad del manejo de cada una de las vacunas en estos pacientes. Estas guías se encuentran en el siguiente vínculo:

http://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Paginas/results_advanced.aspx?u=http%3A%2F%2Fwww%2Eminsalud%2Egov%2Eco%2Fsites%2Frid&k=guia%20vih

16.4.5 Vacunación en población infantil con cáncer, enfermedad autoinmune, terapia inmunosupresora y radioterapia[50]

Prevalece el criterio del médico tratante en la decisión de las vacunas autorizadas para aplicarse.

16.4.6 Vacunación en tratamiento con corticoesteroides[51]

El tratamiento sistémico con corticoesteroides puede generar inmunocompromiso, dependiendo de factores como la frecuencia, la vía de administración, la enfermedad subyacente y las terapias concurrentes. Las pautas para la administración de vacunas de virus vivos atenuados a niños y niñas previamente sanos que reciben este tipo de terapia son[52]:

- **Uso de terapia tópica, inyecciones locales o aerosoles de corticoesteroides:** No provocan inmunosupresión que pudiera contraindicar la administración de vacunas de virus vivos atenuados. Si existe evidencia clínica o de laboratorio de inmunosupresión sistémica, no se deben aplicar vacunas de virus vivos hasta por lo menos un mes después de terminada la terapia.
- En general, se considera que dosis diarias de prednisona de hasta 2 mg por kg de peso en población infantil que pese menos de 10 kg, o dosis diarias de 20 mg o más en personas que pesan más de 10 kg, administradas por 14 días o más, pueden suprimir lo suficiente; por lo tanto, se debe postergar un mes la administración de las vacunas vivas.
- **Dosis altas de corticoesteroides sistémicos** administradas diariamente o en días alternados durante menos de 14 días, de ≥ 2 mg/kg por día de prednisona o su equivalente, o ≥ 20 mg/día si el peso es más de 10 kg, pueden recibir vacunas de virus vivos atenuados inmediatamente después o hasta dos semanas después de finalizar el tratamiento[53].
- Dosis altas de corticoesteroides sistémicos administrados diariamente o en días alternados durante 14 días o más, de ≥ 2 mg/kg por día de prednisona o su equivalente, o ≥ 20 mg/día si el peso es más de 10 kg, no deben recibir vacunas de virus vivos atenuados hasta por lo menos un mes después de terminar la terapia.

49 Ibíd., pp. 85, 86, 432, 433, 579, 580.
50 Ibíd., pp. 76, 79, 80.
51 Ibíd., p. 81, 82.
52 Ibíd., p. 81.
53 Ibíd.

- A niños y niñas con una enfermedad que suprima la respuesta inmunitaria o están recibiendo medicamentos inmunosupresores diferentes a los corticoesteroides (ejemplo: en lupus sistémico eritematoso), y además están recibiendo corticoesteroides administrados en forma sistémica o local, no se les debe administrar vacunas de virus vivos atenuados, excepto en circunstancias especiales determinadas médicamente.

16.4.7 Vacunación en tratamiento con modificadores de respuesta biológica usados para disminuir la inflamación

Los modificadores de respuesta biológica (inhibidores de citocina) son una nueva clase de fármacos usados para tratar afecciones autoinmunes[54], como la artritis idiopática juvenil, la artritis reumatoide y la enfermedad intestinal inflamatoria. Estos fármacos son anticuerpos contra las citocinas o proteínas pro inflamatorias, las bloquean y por lo tanto inhiben el proceso inflamatorio normal implicado en la respuesta inmunitaria. Los efectos pueden durar por semanas después de finalizar el tratamiento.

A menudo se usan en combinación con otros fármacos inmunosupresores, como el metotrexato o los esteroides. Los pacientes así tratados están en riesgo de contraer infecciones, linfomas y otros tipos de cáncer. Algunas de las recomendaciones de la Sociedad Pediátrica Canadiense para el manejo antes de iniciar este tipo de tratamiento son[55]:

Prueba cutánea de tuberculina o análisis de sangre para detectar tuberculosis (este último si tiene 5 años de edad o más).

Radiografía de tórax.

Documentar el estado de vacunación y verificar que todas las vacunas inactivadas recomendadas para la edad están al día, incluyendo la vacuna de influenza estacional anual.

Si es necesario, según carné de vacunación, administrar todas las vacunas de virus vivos con un mínimo de cuatro semanas antes de iniciar la terapia con modificadores de respuesta biológica, a menos que estén contraindicadas.

Asesorar a los miembros del hogar con respecto al riesgo de enfermedad y asegurar la vacunación contra varicela, influenza estacional y otras enfermedades prevenibles por vacunas.

Considerar pruebas serológicas para virus de hepatitis B, virus de varicela-zóster y virus Epstein-Barr.

Asesorar con respecto a seguridad de los alimentos, mantenimiento de la higiene bucal, exposición a altas concentraciones de tierra del jardín, mascotas y otros animales y al contagio de la tuberculosis, entre otras[56].

16.4.8 Vacunación en receptores de células madres hematopoyéticas[57]

- Aunque muchos niños y niñas que son receptores de trasplantes de células madre hematopoyéticas adquieren la inmunidad del donante, algunos perderán la evidencia serológica de la inmunidad.

54 Trastorno autoinmune hace referencia a que el sistema inmunitario no puede establecer la diferencia entre tejido corporal sano y antígenos, y el resultado es una respuesta inmunitaria que destruye los tejidos corporales normales. Esta respuesta es una reacción de hipersensibilidad similar a la respuesta en las alergias. Un trastorno autoinmunitario puede afectar a uno o más órganos o tipos de tejido y puede ocasionar la destrucción de uno o más tipos de tejido del cuerpo, crecimiento anormal de un órgano o cambios en el funcionamiento de órganos. Disponible en http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/autoimmunediseases.html. Consulta 22 de enero de 2014.

55 Ibíd., p. 82.

56 Ibíd.

57 Ibíd., pp. 83-85, 451-453, 560, 561, 565, 566.

- La retención de la memoria de inmunidad del donante se puede facilitar si se reactiva mediante estimulación antigénica poco después del trasplante.
- En general, se deben administrar todas las vacunas en forma de rutina que no están contraindicadas por inmunosupresión.
- Los contactos domésticos y trabajadores de la salud de los receptores de células madre deben tener una inmunidad probada o ser vacunados contra el VIP, sarampión, paperas, rubéola, varicela, influenza estacional y hepatitis A.

La recomendación de vacunación es la siguiente:[58]

Tabla 5. Vacunación en receptores de células madres hematopoyéticas

Vacunas	Dosis	Indicación después del trasplante	Observaciones
Vacunas inactivadas			
TD	2	Iniciar a los 6 meses, para pacientes menores de 7 años	A las personas que hayan sufrido heridas propensas a infectarse con tétanos durante el primer año después del trasplante se les debe administrar IG tetánica sin importar su estado de vacunación contra el tétanos.
Tdap	1		
Td	2	Iniciar a los 6 meses, para pacientes de 7 años en adelante	
Tdap	1		
VIP	3	6 a 12 meses	VOP contraindicada para receptores y sus contactos domésticos.
Hepatitis B	3	6 a 12 meses	Realizar pruebas serológicas posteriores a la vacunación para anticuerpos del antígeno de superficie de la hepatitis B (AgHBs) después de completar la serie de tres dosis. A quienes no respondan se administran dosis adicionales (máximo tres).
Hib	3	6 a 12 meses	El paciente no debe tener una enfermedad injerto contra huésped (EICH)[58].
Antineumocócica conjugada	3	3 a 6 meses	Para los pacientes con EICH crónica administrar una cuarta dosis a los 12 meses después del trasplante.
Antineumocócica de polisacáridos 23 valente	1	A los 12 meses, en población de 2 años de edad o más	El paciente no debe tener una EICH.
Antimeningocócica conjugada	1	6 a 12 meses	
Influenza estacional	1 anual	Iniciar entre los 4 y 6 meses, según esquema vacunal	- Si la vacuna se administra durante los seis meses posteriores al trasplante, administrar una segunda dosis cuatro semanas más tarde. - Si se administra durante un tiempo inferior a 6 meses después del trasplante, realizar quimioprofilaxis contra influenza: amantadina, rimantadina, según la guía del INS.
Hepatitis A	2	A los 12 meses	
Vacunas vivas atenuadas			
SRP	1	En adolescentes, a los 24 meses De 7 a 18 años	No tener EICH crónica o inmunosupresión en curso. Las personas susceptibles expuestas al sarampión deben recibir inmunoprofilaxis pasiva.
SRP	2	En niños y niñas, a los 24 meses De 1 a 6 años	No tener una EICH crónica o inmunosupresión en curso. Los susceptibles expuestos al sarampión deben recibir inmunoprofilaxis pasiva.
Varicela	1	A los 24 meses	No tener una EICH crónica o inmunosupresión en curso. La inmunización pasiva con IG de varicela o IGIV para personas susceptibles con una exposición conocida a la varicela.

Fuente: Pickering, Larry K., Baker, Carol J., Kimberlin, David W., Long, Sarah S. Red Book: 2012 Informe Comité de Enfermedades Infecciosas. 29ª edición. Academia Americana de Pediatría. Elk Grove Village, IL: 60007-1098, pp. 83-85, 451-453, 560, 561, 565, 566.

58 La enfermedad injerto contra huésped –EICH– es una complicación que puede ocurrir después de un trasplante de médula ósea o de células madre, en el cual el material recientemente trasplantado ataca el cuerpo del receptor del trasplante. Disponible en http://www.nlm.nih.gov/medlineplus/spanish/ency/article/001309.htm. Consultado 22 de enero de 2014.

16.4.9 Vacunación en receptores de trasplantes de órganos sólidos[59]

La población infantil y adolescente debe tener su esquema completo de vacunación previo al trasplante, debido a una mejor respuesta inmune, la cual se afecta de manera adversa con la medicación postrasplante, destinada a evitar el rechazo de los órganos. En las tablas 6 y 7 se indican las recomendaciones generales de vacunación en candidatos a trasplante.

Tabla 6. Recomendaciones en vacunación antes de un trasplante[60][61]

Vacunas	Indicación	Observaciones
Todas las vacunas inactivadas	Mínimo 2 semanas antes del trasplante.	Según el esquema de vacunación para la edad y susceptibles.
Hib	Según esquema de vacunación.	No indicada en adultos; solo en trasplante de pulmón.
Hepatitis B	Según esquema de vacunación. En seronegativos, esquema acelerado: 3 dosis, semanas 0, 7 y 21[60].	A pacientes que se someten a trasplante de hígado.
Hepatitis A	Una dosis.	A pacientes que se someten a trasplante de hígado, debido a la mayor gravedad de la enfermedad asociada con la infección por hepatitis A y en pacientes con enfermedad hepática crónica.
VIP	Según esquema de vacunación. A los contactos susceptibles domésticos o cercanos del receptor de trasplante.	VOP contraindicada para receptores y sus contactos domésticos.
Antineumocócica conjugada	Según esquema de vacunación. Para todos los niños y niñas de 24 a 71[61] meses de edad, según antecedente de vacunación: **Esquema previo incompleto**: 2 dosis, primera a las 8 semanas de la última dosis, segunda a las 8 semanas de la primera. **Esquema previo completo**: Una dosis a las 8 semanas de la última dosis.	
Antineumocócica de polisacáridos 23 valente	A partir de los 2 años de edad. Dos dosis, primera a las 8 semanas de la última dosis de neumococo conjugada y segunda a las 8 semanas de la primera.	Todos los receptores. Sobre todo en los que se someten a un trasplante cardíaco o esplenectomía.
Influenza estacional	Anual.	Todos los receptores.
Vacunas vivas atenuadas (según recomendación del médico tratante)	Mínimo un mes antes del trasplante.	Según esquema vacunal para la edad y susceptibles. No se deben administrar a pacientes que recibirán medicación inmunosupresora después del trasplante.
SRP	Una dosis.	A los 6 meses de edad si se prevé que el trasplante se realizará antes de los 12 meses de edad.
SRP, varicela, influenza estacional y hepatitis A	A los contactos susceptibles domésticos o cercanos del receptor de trasplante. Según esquema de vacunación.	

Consultar la información del producto biológico de los fabricantes para obtener información integral acerca de las indicaciones y el uso respectivo.

Fuente: Pickering, Larry K., Baker, Carol J., Kimberlin, David W., Long, Sarah S. Red Book: 2012 Informe Comité de Enfermedades Infecciosas. 29ª edición. Academia Americana de Pediatría. Elk Grove Village, IL: 60007-1098, pp. 85, 86, 579. Manual de Vacunas de Latinoamérica. 2005. Op. cit., p. 358.

59 *Red Book: 2012 Informe del Comité de Enfermedades Infecciosas. Op. cit., pp.* 85-86.

60 Manual de Vacunas de Latinoamérica. 2005. Op. cit., p. 358.

61 Red Book: 2012 Informe del Comité de Enfermedades Infecciosas. Op. cit., p. 579.

Tabla 7. Recomendaciones en vacunación después de un trasplante[62,63,64].

Vacunas	Indicación	Observaciones
TDaP, Hib, hepatitis B, hepatitis A, influenza estacional, antineumocócica y antimeningocócica conjugada y de polisacáridos	Desde los 6 meses después del trasplante, para retomar el esquema de vacunación.	VPI a los contactos susceptibles domésticos o cercanos del receptor de trasplante. Hib, refuerzo en caso de anticuerpos por debajo al título protector[62] y en adultos solo en trasplante de pulmón. Hacer serología para hepatitis B y aplicar refuerzo si los títulos son inferiores a 10 UI. La decisión de usar inmunización pasiva con una preparación de inmunoglobulina se debe realizar sobre la base de evidencia serológica de susceptibilidad y exposición a la enfermedad.
Antineumocócica conjugada	Para población de 24 a 71 meses. Refuerzo: cada 3-5 años; en trasplante renal, cada 2-3 años.	Especialmente indicada en personas con patología cardiaca y pulmonar.
Antineumocócica de polisacáridos 23 valente	A partir de los 2 años de edad. Refuerzo: Una dosis a los 5 años de la primera dosis[63].	Especialmente indicada en personas con patología cardiaca y pulmonar. No se recomienda administrar más de dos dosis[64].
Vacunas vivas atenuadas (según recomendación del médico tratante)	Información sobre el uso es limitada y está sujeta a determinación del especialista.	No administrar vacunas vivas a pacientes que reciben medicamentos inmunosupresores después del trasplante. En caso de un brote de sarampión, paperas o rubéola en la comunidad local, se deben tomar las medidas de vigilancia epidemiológica según el protocolo del Sivigila INS y medir las concentraciones de anticuerpos en suero para sarampión, paperas, rubéola y varicela un año o más después del trasplante.
BCG y *Salmonella typhi* Ty21a		Contraindicadas para pacientes que reciben medicamentos inmunosupresores.

Consultar la información del producto biológico de los fabricantes para obtener información integral acerca de las indicaciones y el uso respectivo.

Fuente: Pickering, Larry K., Baker, Carol J., Kimberlin, David W., Long, Sarah S. Red Book: 2012 Informe Comité de Enfermedades Infecciosas. 29ª edición. Academia Americana de Pediatría. Elk Grove Village, IL: 60007-1098, pp. 85, 86, 580. Manual de Vacunas de Latinoamérica. 2005. Op. cit., p. 358.

16.4.10 Población infantil y adolescente con asplenia[65, 66]

La asplenia se puede producir por situaciones diversas, como la extirpación quirúrgica del bazo, determinadas enfermedades (ejemplo: la anemia drepanocítica) o de manera congénita. Este trastorno no genera contraindicaciones de ninguna vacuna inactivada o de gérmenes vivos, incluidas en los esquemas permanentes de vacunación. Se recomiendan adicionalmente las vacunas de la tabla siguiente.

65 Ibíd., p. 88.

66 *Manual de Vacunas de Latinoamérica. 2005. Op. cit.*, p. 361.

62 Manual de Vacunas de Latinoamérica. 2005. Op. cit., p. 358.

63 Red Book: 2012 Informe del Comité de Enfermedades Infecciosas. Op. cit., p. 580.

64 Ibíd.

Tabla 8. Recomendaciones en vacunación de niños y niñas con asplenia[67]

Vacunas	Indicación	Observaciones
Antineumocócica conjugada	De acuerdo con el esquema de vacunación. De 2 a 18 años: Una dosis.	En esplenectomía quirúrgica administrar, según estado previo de vacunación, las dosis necesarias, mínimo dos semanas antes. En esplenectomía de emergencia, administrar dos semanas después de la cirugía[67].
Antineumocócica de polisacáridos 23 valente	Entre 24 y 71 meses de edad, una dosis después de 8 semanas de la última dosis de VPC.	Una segunda dosis a los 5 años de la primera dosis.
Hib (vacuna pentavalente según indicación médica). No existe en el mercado Hib.	Según el esquema de vacunación y a la edad correspondiente.	Para todos los no vacunados previamente: En esplenectomía quirúrgica administrar, según estado previo de vacunación, las dosis necesarias, mínimo dos semanas antes. En esplenectomía de emergencia, administrar dos semanas después de la cirugía.
Antimeningocócica conjugada	Desde los 24 meses: Hasta los 18 años de edad, 2 dosis primarias, con intervalo mínimo de 8 semanas. Una dosis de refuerzo cada 5 años.	La eficacia de las vacunas meningocócicas no se ha establecido. En esplenectomía quirúrgica administrar, según estado previo de vacunación, las dosis necesarias, mínimo dos semanas antes. En esplenectomía de emergencia, administrar dos semanas después de la cirugía.
Influenza estacional	Desde los 6 meses de edad, según esquema vacunal	Una dosis anual.

Consultar la información del producto biológico de los fabricantes para obtener información integral acerca de las indicaciones y el uso respectivo.

Fuente: Pickering, Larry K., Baker, Carol J., Kimberlin, David W., Long, Sarah S. Red Book: 2012 Informe Comité de Enfermedades Infecciosas. 29ª edición. Academia Americana de Pediatría. Elk Grove Village, IL: 60007-1098, p. 88. Manual de Vacunas de Latinoamérica. 2005. Op. cit., p. 361.

16.4.11 Vacunación en niños y niñas prematuros[68]

Los prematuros nacidos con menos de 37 semanas de gestación y los de bajo peso al nacer (menos de 2.000 g) deben recibir, con algunas excepciones, todas las vacunas infantiles recomendadas en el esquema de vacunación, en la misma edad cronológica que los bebés nacidos a término.

Tabla 9. Recomendaciones en vacunación en niños y niñas prematuros

Vacunas indicadas	Indicación	Observaciones
Palivizumab (anticuerpo monoclonal del virus sincitial respiratorio)	Inmunoprofilaxis mensual, según indicación médica.	Niños y niñas prematuros con menos de 32 semanas de gestación, con enfermedad pulmonar crónica y con afecciones cardiovasculares específicas, de hasta 2 años. No interfiere con la respuesta inmunitaria a las vacunas.

Consultar la información del producto biológico de los fabricantes para obtener información integral acerca de las indicaciones y el uso respectivo.

Fuente: Pickering, Larry K., Baker, Carol J., Kimberlin, David W., Long, Sarah S. Red Book: 2012 Informe Comité de Enfermedades Infecciosas. 29ª edición. Academia Americana de Pediatría. Elk Grove Village, IL: 60007-1098., pp. 22, 69-71, 353. Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Circular Externa Nº 045 de 2013, p. 2.

67 Red Book: 2012 Informe del Comité de Enfermedades Infecciosas. Op. cit., p. 89.

68 *Red Book: 2012 Informe del Comité de Enfermedades Infecciosas. Op. cit.*, pp. 22, 69-71, 353.

16.4.12 Vacunación a gestantes[69]

Tabla 10. Recomendaciones en vacunación a gestantes, prevaleciendo el criterio médico

Vacunas	Indicación	Observaciones
Vacunas indicadas en situaciones especiales		
Antineumocócica	Cuando hay alto riesgo de sufrir enfermedades graves o complicadas a causa de una infección por *Streptococo pneumoniae*.	
Antimeningocócica conjugada	Cuando hay alto riesgo de sufrir enfermedades graves o complicadas a causa de una infección por *Neisseria meningitidis*, o en epidemias o antes de viajar a un área con infección hiperendémica.	
Hepatitis A y B	Cuando clínicamente estén indicadas.	
VIP	Cuando nunca han recibido la vacuna antipolio, en vacunación parcial, o se requiere una dosis de refuerzo.	
Antirrábica	Después del riesgo o exposición a la rabia, bajo las mismas circunstancias de las mujeres no gestantes. Administrar IG antirrábica en exposición grave según guía de manejo del INS.	
Fiebre amarilla y de virus de encefalitis japonesa	Administrar, si no se puede posponer un viaje a zona endémica o evitar la exposición a los mosquitos.	
Vacunas vivas*		
VOP, cólera	Contraindicada*	
SRP	Contraindicada*	A mujeres susceptibles administrar antes o después de la gestación.
Varicela	Contraindicada*	A mujeres susceptibles administrar tres meses antes o después de la gestación**. Para mujeres gestantes susceptibles que han estado expuestas a una infección natural de varicela. Administrar IG de varicela-zóster.
BCG	Contraindicada*	

* Se debe reportar a través del Sivigila la vacunación inadvertida con vacunas vivas a mujeres gestantes.

** El laboratorio de la vacuna Varivax ha inscrito el registro de embarazo, en colaboración con los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC), para la vigilancia de vacunación accidental en gestantes o en los tres meses antes de la gestación. En este registro, a partir de marzo de 1995 hasta marzo de 2010, se reportaron 827 mujeres con embarazo conocido expuestas a la vacuna. De estas mujeres, 712 tuvieron resultados de gestación conocidos disponibles para su análisis. Ninguno de los bebés nacidos presentó características clínicas que correspondieran a varicela congénita, y no se observó ningún defecto de nacimiento asociado al síndrome de varicela congénita, o que terminó en aborto espontáneo o de elección[70].
Consultar la información del producto biológico de los fabricantes para obtener información integral acerca de las indicaciones y el uso respectivo.

Fuente: Pickering, Larry K., Baker, Carol J., Kimberlin, David W., Long, Sarah S. Red Book: 2012 Informe Comité de Enfermedades Infecciosas. 29ª edición. Academia Americana de Pediatría. Elk Grove Village, IL: 60007-1098., pp. 71-74, 232, 553, 588.

69 *Red Book: 2012 Informe del Comité de Enfermedades Infecciosas. Op. cit.*, pp. 71-74, 232, 553, 588.

70 *Red Book: 2012 Informe del Comité de Enfermedades Infecciosas. Op. cit.*, p. 72.

16.4.13 Vacunación en población infantil con enfermedades crónicas[71]

A la población infantil con enfermedades crónicas se le deben administrar las vacunas recomendadas para niños y niñas sanos, a excepción de una contraindicación específica, como las vacunas de virus vivos en niños y niñas con trastornos inmunitarios. A continuación las recomendaciones; no se incluyen las específicas en inmunodeficiencias (ver vacunación en población infantil con inmunodeficiencias).

Tabla 11. Recomendaciones en vacunación a población infantil con enfermedades crónicas[72,73,74]

Vacunas	Indicación	Observaciones
Todas las vacunas inyectables	Según la edad correspondiente y el esquema de vacunación.	Los hermanos deben recibir las vacunas recomendadas según el esquema vacunal. Síndrome de *Guillain-Barré* en las seis semanas siguientes a una dosis anterior de una vacuna con toxoide tetánico[72].
Influenza estacional	Según esquema vacunal. Anual.	En enfermedades pulmonares crónicas, trastornos cardiorrespiratorios, alérgicos, hematológicos, metabólicos, renales; fibrosis quística; y diabetes mellitus.
Antineumocócica conjugada	Según esquema vacunal. Población entre 24 y 71 meses de edad, con esquema completo previo, una dosis.	En enfermedades pulmonares crónicas, trastornos cardiorrespiratorios, alérgicos, hematológicos, metabólicos, renales; fibrosis quística; y diabetes mellitus.
Antineumocócica de polisacáridos 23 valente	Desde los 2 años de edad, una dosis después de 8 semanas de la última dosis de VPC.	En enfermedades pulmonares crónicas, trastornos cardiorrespiratorios, alérgicos, hematológicos, metabólicos, renales; fibrosis quística; y diabetes mellitus.
Varicela	Desde el año de edad.	
Hepatitis A y hepatitis B	Según el esquema de vacunación y susceptibles.	En personas con enfermedad hepática crónica; hepatitis B; en enfermedad renal crónica para evitar riesgo de transmisión sanguínea en diálisis.
Rotavirus	*Precaución en[73] Antecedentes de invaginación intestinal. Enfermedad del aparato digestivo crónica preexistente. Espina bífida o extrofia vesical.	
Influenza estacional	*Precaución en[74] Antecedentes de síndrome de Guillain-Barré en las seis semanas siguientes a la administración de una vacuna de influenza estacional.	

"Los eventos o trastornos enumerados como precauciones deben examinarse cuidadosamente. Ante estas circunstancias, deben considerarse los beneficios y los riesgos de administrar una vacuna específica a una persona. Si se considera que el riesgo de la vacuna supera a su beneficio, la vacuna no debe ser administrada. Si se considera que el beneficio de la vacunación supera a su riesgo, la vacuna debe ser administrada"[75].
Consultar la información del producto biológico de los fabricantes para obtener información integral acerca de las indicaciones y el uso respectivo.

Fuente: Pickering, Larry K., Baker, Carol J., Kimberlin, David W., Long, Sarah S. Red Book: 2012 Informe Comité de Enfermedades Infecciosas. 29ª edición. Academia Americana de Pediatría. Elk Grove Village, IL: 60007-1098., pp. 91, 571.

71 *Red Book: 2012 Informe del Comité de Enfermedades Infecciosas. Op. cit.,* pp. 91, 571.
72 Organización Panamericana de la Salud. Boletín de Inmunización. Op. cit., p. 6.
73 Ibíd.
74 Ibíd.
75 Ibíd.

16.4.14 Vacunación en población infantil con antecedentes de convulsiones personales o familiares[76]

Ninguna evidencia indica que las convulsiones febriles provoquen daño cerebral permanente o epilepsia, trastornos neurológicos agravados o afecten el pronóstico de los niños y niñas con trastornos subyacentes. Las convulsiones después de la vacunación son breves, autolimitadas y generalizadas y ocurren junto con fiebre.

La población infantil con antecedentes familiares o personales de convulsiones se encuentra en un mayor riesgo de tener una convulsión después de recibir la vacuna de toxoide diftérico y tetánico y pertussis de células enteras (DTP), o combinación de sarampión, paperas, rubéola y varicela, o de la administración simultánea de las vacunas contra el virus de influenza y antineumocócica conjugada.

El uso de la vacuna TDaP reduce la incidencia de convulsiones febriles asociadas con la vacuna DTP. La vacunación contra la pertussis en bebés con antecedentes de convulsiones recientes debe aplazarse hasta que se excluya un trastorno neurológico progresivo o se haya determinado la causa de la convulsión anterior.

La vacunación contra el sarampión y la varicela se administra a una edad, cuando la causa y la naturaleza de cualquier convulsión y estado neurológico relacionado es más probable que se haya establecido. Por lo tanto, esta vacunación no se debe aplazar; si hay antecedente de convulsiones, se debe recibir la vacuna contra el SRP y la varicela como vacunas separadas, para la primera dosis, en lugar de la presentación combinada SRP y varicela.

Antecedentes familiares de un trastorno convulsivo no son una contraindicación ni motivo para aplazar la vacunación contra la B. pertussis, el sarampión o la varicela. Las convulsiones posteriores a la vacunación en estos niños y niñas son poco comunes; si ocurren, generalmente son de origen febril, tienen un resultado benigno, y no es probable que se confundan con un trastorno neurológico no reconocido previamente.

Para las vacunas DTP o TDaP o Tdap la indicación es[77]:

- Están contraindicadas cuando se presenten crisis convulsivas prolongadas, no atribuibles a otra causa identificable, en los 7 días siguientes a la administración de una dosis anterior de DTP o TDa o Tdap.
- Se administran con precaución cuando hay antecedente de crisis convulsivas no controladas, hasta que se instaure un régimen terapéutico y el trastorno se estabilice.
- DTP o TDaP se administran con precaución cuando hay antecedente de crisis convulsiva en los tres días siguientes a la administración de una dosis anterior de DTP o TDaP.

16.4.15 Vacunación después de exposición a una enfermedad prevenible por vacunas

Las personas susceptibles deben ser vacunadas cuando han estado expuestas a una enfermedad específica. En el capítulo de vigilancia se encuentran detalladamente las recomendaciones respectivas.

76 Red Book: 2012 Informe del Comité de Enfermedades Infecciosas. Op. cit., pp. 90, 489.

77 Organización Panamericana de la Salud. *Boletín de Inmunización. Op. cit.,* p. 6.

16.4.16 Vacunación en adolescentes y jóvenes[78]

Los y las adolescentes y jóvenes pueden ser susceptibles de EPV por varios factores, entre otros:

- No han contraído la infección natural.
- No han recibido todas las vacunas y dosis recomendadas.
- Recibieron las vacunas adecuadas en edad temprana (por ejemplo: vacuna contra el sarampión antes de los 12 meses de edad).
- Falta de respuesta inmune a las vacunas administradas a las edades adecuadas.
- Pérdida de la inmunidad a pesar de haber recibido las vacunas adecuadas.

La vacunación en esta población es un desafío por la escasa asistencia a los programas de promoción y prevención en salud y por la falta de estrategias de comunicación que motivan el acceso a programas preventivos, incluidos los de vacunación. Por ello la vacunación dirigida a esta población debe tener en cuenta en su diseño e implementación estrategias comunicativas, educativas e informativas adecuadas a la psicología, expectativas y realidades propias de quienes la conforman.

Durante muchos años, el esquema de vacunación de adolescentes incluía solo la administración de rutina del refuerzo contra el tétanos y la difteria. Esto ha cambiado y cada vez se incorporan más vacunas. Por ejemplo, en Estados Unidos, desde enero de 2007, el esquema de vacunación para la población infantil y adolescentes, recomendado por la AAP, está dividido en dos tablas: una para población infantil y adolescentes de 7 a 18 años de edad[79] y la otra para adultos, de 19 años de edad o más. La dirección disponible del sitio web para consulta es www.cdc.gov/vaccines/recs/schedules/adult-schedule.htm. Según este esquema, las vacunas recomendadas de 7 a 18 años se agrupan en tres categorías (ver la tabla siguiente).

78 *Red Book: 2012 Informe del Comité de Enfermedades Infecciosas. Op. cit.*, pp. 97, 98.

79 Ibíd., pp. 29, 30.

Tabla 12. Recomendaciones de vacunación en adolescentes y jóvenes

Vacunas indicadas	7-10 años	11-12 años	13-18 años
De uso frecuente			
Tdap*	…	1 dosis	…
VPH**	Según esquema de vacunación del país, niñas desde los 9 años de edad, 3 dosis.	3 dosis	Completar esquema
Influenza estacional	De 6 meses a 8 años, las dosis recomendadas según la temporada. A partir de los 9 años, una dosis anual.	Anual	Anual
Hepatitis B****	3 dosis para no vacunados(as) previamente. En vacunación incompleta, administrar las dosis pendientes.		
En situaciones especiales			

Tabla 12. Recomendaciones de vacunación en adolescentes y jóvenes (continuación)

Vacunas indicadas	7-10 años	11-12 años	13-18 años
Antimeningocócica conjugada***	…	1 dosis de refuerzo si tiene esquema previo	Indicada si no se vacunó en la infancia. El intervalo entre dosis es de 8 semanas: - Entre los 13 y 15 años, 2 dosis iniciales y un refuerzo entre los 16 y 18 años de edad. - Entre los 16 y 18 años, una dosis.
Hepatitis A	2 dosis. Indicada en riesgo de infección y para quienes requieren la inmunidad específica.		
VIP	La última dosis se aplica a los 6 meses de la segunda. 3 dosis para no vacunados previamente. En vacunación incompleta, administrar las dosis pendientes. Si se aplican ambas vacunas de VOP y VIP, son 4 dosis, sin importar la edad del niño o niña.		
SRP	2 dosis para no vacunados previamente. En vacunación incompleta, administrar las dosis pendientes. Intervalo entre dosis: 4 semanas.		
Varicela	2 dosis sin evidencia de inmunidad, o administrar una dosis si solo se tiene una dosis. El intervalo entre dosis es de 3 meses de 7 a 12 años de edad***** y de 4 semanas de 13 años y más.		
Antineumocócica	En situaciones especiales de asplenia e inmunodeficiencias. Ver ítem vacunación en situaciones especiales.		

* Tdap. Para quienes no tienen antecedente de vacunación, administrar una dosis y continuar con Td para completar el esquema en mujeres según esquema vigente de vacunación o en exposición a tétanos o difteria.
** En el país, el esquema vacunal vigente de esquema PAI para VPH es para niñas de 9 a 17 años de edad.
*** La vacunación en condiciones especiales (inmunodeficiencias, infección por VIH, asplenia) se indica en los ítems anteriores.
**** Hepatitis B. Hay una formulación certificada de esquema de 2 dosis con intervalo de 4 semanas, para uso en población de 11 a 15 años de edad.
***** Si se administra, una segunda dosis de varicela en intervalo de 4 semanas es válido.
Consultar la información del producto biológico de los fabricantes para obtener información integral acerca de las indicaciones y el uso respectivo.

Fuente: Pickering, Larry K., Baker, Carol J., Kimberlin, David W., Long, Sarah S. Red Book: 2012 Informe Comité de Enfermedades Infecciosas. 29ª edición. Academia Americana de Pediatría. Elk Grove Village, IL: 60007-1098., pp. 97, 98.

Es necesario que en todas las visitas de adolescentes al sistema de salud se revise el estado de vacunación y se completen las vacunas según el esquema de vacunas del país; así mismo, se brinden las recomendaciones necesarias para las vacunas que no cubre el PAI, según el riesgo específico.

16.4.17 Vacunación a trabajadores de la salud (en medios hospitalarios y comunitarios)[80, 81]

Los trabajadores y estudiantes del área de la salud cuyas ocupaciones los ponen en contacto directo con enfermos de patologías contagiosas corren un mayor riesgo de contraer EPV, y si además se infectan, de transmitirlas a pacientes, compañeros de trabajo y convivientes. Por lo tanto, el personal sanitario debe protegerse recibiendo las vacunas adecuadas, idealmente antes de la exposición al riesgo.

En las instituciones de salud se debe vigilar que el talento humano en salud vinculado, bien sea directamente o en otra modalidad, o a través de convenios docente-asistenciales con escuelas de formación y universidades, esté debidamente protegido con vacunas antes de estar en contacto con enfermos e incentivar prácticas seguras.

Los trabajadores de la salud mencionados deben ser informados adecuadamente sobre los beneficios de la vacunación en general y las potenciales consecuencias para su salud y de las personas cercanas, incluyendo los enfermos a su cuidado. En ellos se debe promover la disponibilidad y el acceso a las vacunas. Es recomendable disponer de un registro sistematizado de los motivos de rechazo a la vacunación, lo que ayudará a diseñar estrategias para disminuirlos.

80 Ibíd., pp. 99-101.

81 *Manual de Vacunas de Latinoamérica. 2005. Op. cit.*, pp. 463-468

La vacunación con influenza estacional es considerada una responsabilidad de seguridad en la atención de los enfermos y un requisito obligatorio para el desempeño en un centro de atención sanitaria, a menos que la persona presente contraindicación específica.

En algunos casos, las personas susceptibles adecuadamente vacunadas contra la hepatitis B no desarrollan evidencia serológica de inmunidad[82]. En estos casos se recomienda:

- Completar una segunda serie de tres dosis de vacunas, con una nueva evaluación de titulación anti-HBs de uno a dos meses después de terminar.
- Si no responden a la segunda serie y son HBsAg negativos, se consideran susceptibles a la infección por el virus de HB; y
- Deben recibir profilaxis con IGHB después de cualquier exposición conocida o probable a sangre o fluidos corporales infectados con virus de HB.

Para situaciones de exposición al virus de HB las recomendaciones[83] son:

Tabla 13. Recomendaciones para profilaxis contra el virus de HB luego de exposición

	Tratamiento según resultado de HBsAg		
Persona expuesta	**HBsAg positiva**	**HBsAg negativa**	**Desconocida o sin prueba realizada**
Sin vacunar	Administrar IGHB* (una dosis) e iniciar serie de vacuna contra HB.	Iniciar serie de HBV.	Iniciar serie de vacuna contra HB.
Anteriormente vacunado			
Persona que se sabe que respondió	Sin tratamiento.	Sin tratamiento.	Sin tratamiento.
Persona que se sabe que no respondió	IGHB* (una dosis) e inicio de revacunación** o IGHB (2 dosis).	Sin tratamiento.	Si hay una fuente conocida de alto riesgo, tratar como si fuera HBsAg positiva.
-Respuesta desconocida	Realizar prueba de anti-HBs a la persona expuesta***.	Sin tratamiento.	Realizar prueba de anti-HBs a la persona expuesta***.
	Si fuera adecuada, no aplicar tratamiento.		tSi fuera adecuada, no aplicar tratamiento
	Si fuera inadecuada, una dosis de IGHB y refuerzo de vacuna.		Si fuera inadecuada, dosis de refuerzo de vacuna****.

* Inmunoglobulina Hiperinmune Humana Frente a Hepatitis B.

** La opción de administrar una dosis de IGHB (0,06 ml/kg) y reiniciar la serie de vacunas es preferible en personas que no respondan y que no hayan completado una segunda serie de vacunas de tres dosis. Para personas que completaron anteriormente una segunda serie de vacunas pero no respondieron, se prefieren dos dosis de HBIG (0,06 ml/kg), una dosis lo antes posible después de la exposición y la segunda un mes después.

*** El anti-HBs es ≥10 mUI/ml.

**** Es preciso evaluar a la persona para determinar la respuesta de anticuerpos luego de la dosis de refuerzo de la vacuna. Para personas que reciben IGHB, deben realizarse pruebas de anti-HBs cuando el anticuerpo adquirido pasivamente de la IGHB ya no es detectable (ejemplo: 4 a 6 meses); para personas que no recibieron IGHB, las pruebas de anti-HBs deben hacerse de uno a dos meses después de la dosis de refuerzo de la vacuna. Si los anti-HBs son inadecuados (menos de 10 mUI/ml) luego de la dosis de refuerzo de la vacuna, deben administrarse dos dosis adicionales para completar la serie de revacunación de tres dosis, seguida de una prueba posvacunación para determinar los niveles de anti-HBs y HBsAg.

Fuente: Pickering, Larry K., Baker, Carol J., Kimberlin, David W., Long, Sarah S. Red Book: 2012 Informe Comité de Enfermedades Infecciosas. 29ª edición. Academia Americana de Pediatría. Elk Grove Village, IL: 60007-1098., pp. 379, 380.

82 La evidencia serológica de inmunidad se define como una concentración en suero de anticuetrpos contra HB –anti-HBs– ≥10 mUI/ml.

83 *Red Book: 2012 Informe del Comité de Enfermedades Infecciosas. Op. cit.,* pp. 379, 380.

Las vacunas recomendadas están en la siguiente tabla.

Tabla 14. Recomendaciones de vacunación a trabajadores y estudiantes del área de la salud. No incluidas en el esquema nacional de vacunación vigente

Vacunas	Indicación	Dosis
SRP	Todas las personas sin carné de vacunación deben ser vacunadas antes del contacto inicial con pacientes.	2 dosis, intervalo mínimo de 28 días entre dosis.
Hepatitis B	Todas las personas que manipulen sangre y fluidos corporales.	Sin antecedente de vacunación, 3 dosis, preferiblemente del mismo fabricante.
Influenza estacional	Vacunación anual.	
Td	Si hay una herida potencialmente tetanígena se recomienda: – Si pasaron más de 5 años desde la última dosis de Td, administrar una dosis de refuerzo. – Si hay esquema incompleto, completarlo y administrar IG para tétanos[84].	Esquema completo de 5 dosis y un refuerzo cada 10 años[85].
Varicela	Todo el personal sanitario sin evidencia de inmunidad*.	2 dosis de vacuna monovalente, intervalo mínimo de 28 días entre dosis.
Tdap	Trabajadores de la salud que atienden en áreas de urgencias, partos, pediatría y unidades de neonatos.	Una única dosis si no hay antecedente vacunal.

* La evidencia de inmunidad incluye cualquiera de los siguientes criterios: 1. Carné de vacunación, con dos dosis en intervalo mínimo de 4 semanas entre ellas. 2. Antecedente de varicela o herpes zóster diagnosticados en IPS. 3. Evidencia por laboratorio de inmunidad o confirmación de la enfermedad.
Consultar la información del producto biológico de los fabricantes para obtener información integral acerca de las indicaciones y el uso respectivo.

Fuente: Pickering, Larry K., Baker, Carol J., Kimberlin, David W., Long, Sarah S. Red Book: 2012 Informe Comité de Enfermedades Infecciosas. 29ª edición. Academia Americana de Pediatría. Elk Grove Village, IL: 60007-1098., pp. 99-101, 709-711. Manual de Vacunas de Latinoamérica. 2005. Op. cit., pp. 417, 463-468.

16.4.18 Vacunación en adultos[84,85]

Las enfermedades infecciosas prevenibles con vacunas que generan mayor morbimortalidad en adultos son la influenza y las infecciones asociadas al neumococo, tienen bajas coberturas de vacunación, como lo demuestran estadísticas (influenza [67%], neumococo [55,7%])[86] de países desarrollados, que cuentan con programas permanentes de vacunación dirigidos a esta población.

El bajo nivel de vacunación en esta población se debe a causas corregibles, entre ellas, la falta de información sobre las EPV y los beneficios de las vacunas, las dudas sobre la eficacia, las falsas creencias (como preocupación por la toxicidad o creer que se aplican solo en la infancia), recomendaciones complejas al vacunarse, los costos y la falta de tiempo[87].

Dado el riesgo que implica para la salud pública no estar vacunado, y estar expuesto a una EPV en algunos oficios u ocupaciones que generan mayor riesgo de infección o contagio, es necesario que los adultos estén adecuadamente protegidos con vacunas.

En este sentido, las ARL tienen un rol importante, pues su función principal es el trabajo conjunto con las empresas para identificar y controlar los riesgos presentes

84 Ibíd., p. 709.

85 Red Book: 2012 Informe del Comité de Enfermedades Infecciosas. Op. cit., p. 711.

86 *Manual de Vacunas de Latinoamérica. 2005. Op. cit.*, p. 417.

87 Ibíd.

en los lugares de trabajo. Para ello deben brindar, entre varias acciones, programas de capacitación en temas relacionados con la prevención de los riesgos y el mejoramiento de la calidad de vida en el trabajo, asesoría en los programas de prevención que realizan las entidades y la atención médica a quienes se accidenten o enfermen por causas propias de sus labores[88].

Además, en el Plan Decenal de Salud Pública se contempla en la dimensión prioritaria de la salud ambiental el componente de protección a la salud de los trabajadores, definido como las acciones sectoriales e intersectoriales del orden nacional y territorial que permitan incidir positivamente en las situaciones y condiciones de interés para la salud de los trabajadores del sector formal e informal de la economía. Entre sus objetivos está caracterizar a las poblaciones laborales vulnerables, sus condiciones de salud y los riesgos propios de sus actividades económicas y el fomento de una cultura preventiva[89], todo lo cual favorece la implementación de estrategias de vacunación en los programas de salud ocupacional.

88 Disponible en http://www.minsalud.gov.co/Lists/FAQ/DispForm.aspx?ID=834. Consulta 24 de enero de 2014.

89 Ministerio de Salud y Protección Social. *Plan Decenal de Salud Pública 2012-2021: La salud en Colombia la construyes tú.* Bogotá, marzo de 2013, p. 86.

Algunas de las vacunas recomendadas para las personas que desempeñan ocupaciones que ofrecen riesgo de infección y contagio de EPV están en las dos tablas siguientes.

Tabla 15. Recomendaciones de vacunación en adultos según riesgo de ocupación u oficio

Ocupación u oficio	Vacunas indicadas
Manipuladores de alimentos	Hepatitis A, influenza estacional, Td
Agroindustria, veterinaria, zootecnia, actividad petrolera, minera o maderera	Hepatitis B, influenza estacional, Td, hepatitis A, rabia, fiebre tifoidea, fiebre amarilla y meningococo
Fuerzas militares, seguridad pública, población privada de la libertad	Hepatitis B, influenza estacional, Td, hepatitis A, fiebre tifoidea, fiebre amarilla, meningococo, varicela, VPPS23 y rabia
Servicios de aseo	Hepatitis B, influenza estacional, Td, hepatitis A y fiebre tifoidea
Cuidadores de población infantil y mayor, educadores	Hepatitis, B influenza estacional, Td, hepatitis A, varicela, Tdap y VPPS23
Veterinaria, zootecnia, espeleología*, control animal, en laboratorios (de investigación, diagnóstico, fabricación de productos biológicos de la rabia, de vida silvestre), en áreas enzoóticas de rabia y manipulación frecuente de murciélagos	Rabia

* Estudio de murciélagos.

Tabla 16. Recomendaciones de vacunación en adultos según riesgo ocupacional. No incluido en el esquema nacional de vacunación vigente[90]

Vacunas	Dosis
Hepatitis A	2 dosis.
Influenza estacional	Anual.
Td	Se recomienda la vacunación activa con toxoide tetánico para todas las personas. Esquema completo de 5 dosis y un refuerzo cada 10 años. En riesgo de exposición ocupacional y en sitios de difícil acceso donde no es fácilmente disponible la vacunación, si pasaron más de 5 años desde la última dosis, una dosis de refuerzo[90].

90 Red Book: 2012 Informe del Comité de Enfermedades Infecciosas. Op. cit., p. 711.

Tabla 16. Recomendaciones de vacunación en adultos según riesgo ocupacional. No incluido en el esquema nacional de vacunación vigente (continuación)

Vacunas	Dosis
Hepatitis B	3 dosis, si no hay antecedente vacunal. En exposición al virus de la hepatitis B. Si se utiliza la vacuna combinada de hepatitis A + B, son 3 dosis.
Tdap	Además, indicada para padres, hermanos, abuelos que convivan con menores de 5 años. Sin antecedente, recibir una dosis única para protegerse contra la pertussis. Recibirla por lo menos 2 semanas antes de comenzar el contacto cercano con bebés. No hay un intervalo mínimo sugerido o requerido entre la Tdap y las vacunas anteriores con toxoides de tétanos o difteria[91].
Hepatitis A	2 dosis.
SRP	2 dosis.
Rabia	Preexposición: 3 dosis, con esquema de 0, 7 y 21 o 28 días. Las titulaciones de los anticuerpos neutralizadores del virus de la rabia deben ser determinadas según riesgo ocupacional, así: – Cada 6 meses para personas en riesgo continuo de infección (trabajan en laboratorios de investigación sobre la rabia, en la elaboración de productos biológicos de rabia). – Cada 2 años para las personas con riesgo de exposición frecuente (trabajan en laboratorios de diagnóstico de la rabia, control animal y de vida silvestre en áreas enzoóticas de rabia, manipulación frecuente de murciélagos, espeleólogos y veterinarios[92]).
Fiebre tifoidea	Indicada en[93] • Personas con exposición íntima a un portador de fiebre tifoidea documentado, tal como ocurre con el contacto doméstico continuo. • Trabajadores de laboratorio con contacto frecuente con el serotipo Typhi de Salmonella y las personas que viven en zonas con infección tifoidea endémica. Vacunas disponibles: • De bacteria viva atenuada (Ty21a). Indicada a partir de los 6 años de edad. Vía oral, 4 dosis (4 cápsulas), 1 dosis por cápsula. Tomar día de por medio; debe tomarse con líquidos frescos una hora antes de comer. Deben mantenerse refrigeradas. La vacunación debe completarse por lo menos una semana antes de la posible exposición. En exposición continua, un refuerzo cada 5 años. • Vi capsular polisacárida (ViCPS). Indicada a partir de los 2 años de edad. Vía intramuscular. Una dosis. En exposición continua, un refuerzo cada 2 años.
Fiebre amarilla	1 dosis
Meningocócicas[94]	– Meningocócica conjugada (MCV4-CRM): 1 dosis. De 2 a 55 años. Para uso en brotes. – Meningocócica polisacárida tetravalente (MPSV4): 1 dosis. De 56 años en adelante.
Varicela	2 dosis de vacuna monovalente, intervalo mínimo de 28 días entre dosis[95]. En brotes, administrar a personas sin evidencia de inmunidad de 12 meses de edad o más, dentro de las 72 horas posteriores y hasta 120 horas después de la exposición a la varicela[96].
VPPS23	1 dosis. Mayores de 65 años[97].

Consultar la información del producto biológico de los fabricantes para obtener información integral acerca de las indicaciones y el uso respectivo.

Fuente: Pickering, Larry K., Baker, Carol J., Kimberlin, David W., Long, Sarah S. Red Book: 2012 Informe Comité de Enfermedades Infecciosas. 29ª edición. Academia Americana de Pediatría. Elk Grove Village, IL: 60007-1098, pp. 99-101. Manual de Vacunas de Latinoamérica. 2005. Op. cit., pp. 463-468, 379, 380, 505, 564, 607, 639, 711. Manual de Vacunas de Latinoamérica. 2005. Op. cit., pp. 422-423.

919293949596 97

91 Ibíd., p. 564.
92 bíd., p. 607.
93 Ibíd., p. 639.
94 Ibíd., p. 505.
95 Ibíd., p. 786.
96 Ibíd., p. 781.
97 Manual de Vacunas de Latinoamérica. 2005. Op. cit., p. 422.

16.4.19 Vacunación a viajeros[98]

Al hablarse de este tema, se deben revisar tres aspectos:

1. Lineamientos del Reglamento Sanitario internacional: Se exige a los Estados miembros de la Organización Mundial de la Salud la vacunación y certificación con carné internacional de la vacuna contra la fiebre amarilla

Adicionalmente, por alertas sanitarias de la OMS o de la OPS, se dan recomendaciones para la vacunación contra enfermedades que están en proceso de eliminación y erradicación, como son el sarampión, la rubéola y la poliomielitis, lo cual es definido por cada Estado si lo hacen como exigencia o como recomendación.

2. Recomendaciones del Gobierno colombiano en vacunación para el ingreso de extranjeros al país

En Colombia se recomienda la aplicación de la vacuna contra la fiebre amarilla a los viajeros si van a ingresar a las zonas de riesgo claramente identificadas; debe hacerse 15 días antes de ingresar a esas zonas. Se sugiere también la vacunación contra el sarampión y la rubéola.

No es obligatoria la presentación de un certificado de vacunación contra la fiebre amarilla para el ingreso de los viajeros a Colombia; sin embargo, sí es una recomendación para el ingreso a los municipios de alto riesgo de contraer la enfermedad, los cuales se listan a continuación:

- Los departamentos de Amazonas, Arauca, Caquetá, Casanare, Cesar, Guainía, Guaviare, La Guajira, Meta, Putumayo y Vichada tienen más del 80% de los municipios de alto riesgo. Aunque el departamento del Vaupés en los antecedentes históricos no ha tenido casos de fiebre amarilla ni evidencia de circulación viral, se incluye en la recomendación para vacunación a viajeros internacionales y nacionales por presentar las mismas condiciones ecológicas de los departamentos vecinos.

- El departamento del Magdalena: El distrito de Santa Marta y los municipios de Ciénaga y Aracataca.

- El departamento de Norte de Santander: Los municipios de Convención, El Carmen, El Tarra, Teorama, Cucutilla, Sardinata, Tibú, El Zulia, Cúcuta, Ábrego, Arboledas, Bochalema, Hacarí, Ocaña, Pamplonita, San Calixto, San Cayetano y Santiago.

- El departamento de Santander: Los municipios de Encino, Puerto Wilches, Bucaramanga, Barrancabermeja, Charalá, Coromoro, Playón, Floridablanca, Girón, Piedecuesta, Rionegro, Sabana de Torres, Socorro y Surata.

- El departamento de Bolívar: Los municipios de Cantagallo, Morales, San Pablo y Simití.

- El departamento de Boyacá: Los municipios de Páez y Paya.

- El departamento de Huila: Los municipios de Acevedo, Algeciras, Garzón, Guadalupe y Suaza.

3. Exigencias o recomendaciones para viajeros que salen con destino internacional.

98 *Red Book: 2012 Informe del Comité de Enfermedades Infecciosas. Op. cit.,* pp. 103-109, 237, 439.

Las personas que harán viajes internacionales deben repasar previamente las recomendaciones o exigencias en vacunación de la embajada respectiva y dar cumplimiento a ello.

La información actualizada, que incluye alertas sobre brotes actuales de enfermedades que podrían afectar a los viajeros internacionales, está disponible en el sitio web de salud de los viajeros del CDC en http://wwwnc.cdc.gov/travel/ o en el sitio web de la OMS http://www.who.int/ith/en/.

El CDC revisa cada dos años la información de salud para viajes internacionales (Yellow Book) y es referencia para los viajeros y los profesionales sanitarios que aconsejan a los(as) viajeros(as) internacionales sobre los riesgos para la salud, http://wwwnc.cdc.gov/travel/page/yellowbook-home-2014.

Tabla 17. Resumen de algunas vacunas no incluidas en el esquema nacional de vacunación

Vacunas indicadas	Indicación	Duración del viaje		
		Breve (<2 semanas)	Intermedio (2 semanas a 3 meses)	Largo plazo (>3 meses)
Fiebre tifoidea	• En territorios con insuficiente saneamiento básico. • Las vacunas protegen entre un 50% y un 80% y la enfermedad podría ocurrir. • Hay dos vacunas disponibles: – TOral, contiene *Salmonella typhi* viva atenuada –cepa Ty21a– (en presentación de cápsulas, que deben refrigerarse). – Inyectable de polisacárido capsular Vi –ViCPS–. • Las medidas de prevención incluyen la higiene adecuada de manos y selección cuidadosa de alimentos y bebidas.	Considerar	Recomendada	Recomendada
Meningococo	• En regiones de África subsahariana con infección endémica o hiperendémica y durante epidemias locales. • Certificado de vacunación en Arabia Saudita para los peregrinos a La Meca o a Medina durante el Hajj.	Considerar	Considerar	Considerar
Rabia	• En países con infección endémica, realizar esquema de vacunación preexposición con una serie de tres dosis. • En el caso de exposición al virus de rabia, limpiar muy bien la herida con agua y jabón y recibir de inmediato profilaxis posterior a la exposición (PEP). Ver capítulo de productos inmunobiológicos.	Considerar	Recomendada	Recomendada
Encefalitis japonesa	• Para regiones con infección endémica y actividades de alto riesgo en áreas que experimentan brotes. • Principalmente en zonas agrícolas rurales, a menudo asociada con la producción de arroz. En áreas templadas de Asia, los casos alcanzan su máximo en verano y otoño. En los trópicos, la transmisión varía con las lluvias monzónicas y las prácticas de irrigación; pueden aparecer casos durante todo el año. • El riesgo varía basándose en la estación del año, el destino, la duración y las actividades. Para viajes cortos, evitar las áreas de alto riesgo y no llevar población infantil. • Vacuna de virus inactivado derivada de cultivo de células vero (certificada en Estados Unidos, 2009): – Personas de 17 años de edad o más. – 3 dosis, 2 iniciales con intervalo entre cada una de 28 días y un refuerzo al año de la segunda dosis. • En Asia se fabrican y administran vacunas para la encefalitis japonesa, las cuales se pueden consultar en el sitio web www.cdc.gov/ncidod/dvbid/jencephalitis/clildren.htm.	Considerar	Considerar	Recomendada

Nota: Consultar la información del producto biológico de los fabricantes para obtener información integral acerca de las indicaciones y el uso respectivo.

16.4.20 Vacunación en situación de emergencia[99]

Los desastres y las emergencias humanas agudas son acontecimientos imprevistos que pueden resultar en grandes movimientos de personas, hacinamiento, condiciones de poco saneamiento, interrupciones del suministro de agua limpia, limitado acceso a alimentos y daños en la infraestructura sanitaria, condiciones que favorecen el surgimiento de enfermedades transmisibles como diarreas y enfermedades respiratorias, incluidas las neumonías, con afección principal a la población infantil y adultos mayores. En situaciones como desastres naturales o de violencia masiva, puede haber un importante número de personas lesionadas.

Ante un desastre, la pregunta frecuente es si es necesario o no vacunar, con qué vacunas, en qué momento y con qué alcance. La OPS ha provisto recomendaciones sobre vacunación en situaciones de desastres, con los objetivos principales de evitar brotes de EPV –especialmente aquellas con alta morbimortalidad–, prevenir casos de tétanos en pacientes heridos y restablecer la vacunación de rutina lo antes posible.

La última actualización de estas recomendaciones fue hecha en el 2011, tras el terremoto que afectó a Haití en enero del 2010. El Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización (SAGE, por sus siglas en inglés), de la OMS, creó un grupo de trabajo para la vacunación en emergencias humanas que analiza la evidencia disponible sobre los procesos de decisión en vacunación en estos casos. Este grupo concluyó que existían pocos lineamientos o herramientas para la toma de decisiones que fueran ampliamente aceptados o empleados para guiar las decisiones sobre vacunación en emergencias humanas y desarrolló un marco para la toma de decisiones sobre vacunación en emergencias humanas agudas.

El marco para la toma de decisiones sobre vacunación en emergencias humanas agudas va dirigido a autoridades nacionales y agencias de cooperación, propone una sistematización del proceso decisorio siguiendo tres pasos, los cuales deben seguir los funcionarios de salud en los países y las agencias de asistencia humanitaria; estos son:

- Evaluar el riesgo epidemiológico que plantea cada enfermedad prevenible por vacunación importante, dentro del contexto específico;
- Evaluar las propiedades de cada vacuna por considerar para la intervención;
- Priorizar la importancia de la vacunación en relación con otras intervenciones de salud pública urgentes, considerando cuidadosamente principios claves de ética y factores de contexto del momento[100].

Las recomendaciones de la OPS se transcriben a continuación:[101]

- Asegurar que todas las personas desplazadas y/o personas en albergues (adultos y niños y niñas), incluyendo a los trabajadores de salud dentro de los albergues, socorristas humanitarios internacionales, organizaciones internacionales, miembros de iglesias filantrópicas, estén vacunadas contra sarampión/rubéola y polio.

99 Organización Panamericana de la Salud. Grupo Técnico Asesor sobre enfermedades prevenibles por vacunación. TAG. Quito, Ecuador, 3 a 5 de junio de 2013. Vacunación, una responsabilidad compartida. Vacunación en situaciones de emergencia. Anexo A. pp. 19-21, 62-66.

100 Ibíd., p. 19.

101 Ibíd., pp. 62-66.

- Intentar mantener la vacunación de rutina con el esquema básico, ya que una reducción de coberturas en el mediano plazo podría resultar en el resurgimiento de EPV ya controladas y/o erradicadas, tales como el sarampión, la rubéola, la polio, la tos ferina, la difteria y el tétanos.

- Evaluar los daños a la cadena de frío y la pérdida de biológicos e insumos (jeringas).
- Implementar el uso temporal de cajas frías para asegurar que se conserven las vacunas en las áreas afectadas, así como su distribución en condiciones adecuadas.
- Usar refrigeradores fotovoltaicos para el almacenamiento de vacunas y la producción de hielo, garantizando paquetes fríos suficientes.
- Iniciar la recuperación de la cadena de frío (compra de refrigeradores, termómetros, termostatos).
- Si la cadena de frío lo permite, reponer las vacunas incluidas en los esquemas nacionales de vacunación regular inmediatamente.

Las condiciones propias de los desastres y situaciones de emergencias humanas favorecen el incremento en la incidencia de enfermedades diarreicas (asociadas con saneamiento y calidad del agua) y enfermedades respiratorias (asociados al hacinamiento).

Las actividades de inmunización iniciales (como la vacunación contra sarampión y rubéola) deben ser evaluadas como parte de una evaluación de necesidades, junto con otras intervenciones sanitarias de emergencia.

Generalmente, no se recomienda la vacunación masiva durante situaciones de desastres, ya que se podrían desviar recursos humanos y materiales de otras medidas más efectivas y urgentes. Las campañas de inmunización podrían dar una falsa sensación de seguridad y llevar al descuido de medidas básicas de higiene y saneamiento, que son mucho más importantes durante una emergencia. Sin embargo, cuando lo ameritan, las actividades de vacunación pueden salvar vidas.

La vacunación masiva se justificaría cuando las medidas sanitarias recomendadas no tienen efecto y hay evidencia de un incremento progresivo de casos en el área, que podría dar lugar a una epidemia.

La OPS recomienda que el uso de las vacunas solo se considere después de una evaluación cuidadosa de los pros y los contras y bajo la deliberación de aspectos operativos, logísticos y de comunicación. Se considerarían prioritarias las vacunas que forman parte del esquema nacional, especialmente las vacunas contra

- Sarampión-rubéola y polio, para prevenir la reintroducción de los virus.
- Fiebre amarilla cuando exista la posibilidad de transmisión urbana.
- Toxoide tetánico o la vacuna contra el tétanos y la difteria a principios del desastre, para prevenir casos de tétanos por lesiones.

Puede requerirse el uso y la posible demanda durante una emergencia de vacunas que no están incluidas en los programas nacionales de vacunación; es importante tener en cuenta los costos y esfuerzos de movilización necesarios para llevar a cabo una vacunación masiva. Las vacunas más frecuentes son contra el cólera, la fiebre tifoidea, la hepatitis A y la meningitis meningocócica (ver tabla siguiente).

Tabla 18. Vacunas con posible demanda en una situación de emergencia no incluidas en el esquema de vacunación

Otras vacunas	Indicación	Observaciones
Cólera	• Hay dos vacunas muertas de células enteras disponibles en el mercado global, precalificadas por la OMS. • Se aplica en esquema de dos dosis. • Generan protección luego de diez días de terminada la serie, con dos a tres años de duración.	Existen medidas eficaces y probadas para la prevención y control de brotes de cólera, es decir, para poner en práctica antes del uso de la vacuna de manejo inmediato (como suministro y manejo adecuado de agua potable y excretas, de residuos, etc.).
Fiebre tifoidea	• Las experiencias en la vacunación de poblaciones con alta carga de enfermedad y de riesgo darán mayor información de su aplicación en epidemias.	Los beneficios de la vacuna se deben dar dentro de un enfoque integral que combine el tratamiento, la higiene y el saneamiento.
Hepatitis A	• Para mayores de 1 año. • Nuevas evidencias indican que una sola dosis puede controlar con éxito los brotes. • Para los equipos de asistencia humanitaria.	
Meningococo	Para controlar la meningitis meningocócica, debida a los grupos A, C, W135 o Y, en emergencias epidémicas. Existen dos tipos de vacunas: • Conjugadas: Confieren protección en población de 2 a 24 meses. Estas son: –MenC, para uso en brotes confirmados por grupo C. –MenA, para uso en brotes por el grupo A. • Polisacáridos: Se utilizan para el control de los brotes en países donde los recursos económicos limitados o el suministro insuficiente restringen el uso de las vacunas conjugadas. Están disponibles: • Bivalente AC, utilizada en los brotes de serogrupos A o C, en campañas masivas. Con eficacia limitada en población menor de 2 años de edad. • Trivalentes (A, C, W135) o tetravalentes (A, C, W135, Y), utilizadas en brotes por los serogrupos W135 o Y. Se debe establecer una reserva (stock) de vacuna, con el fin de garantizar la disponibilidad inmediata para el control del brote si es necesario.	• Una vez que la vigilancia epidemiológica determina aumento de la incidencia e identifica el serogrupo responsable, el grupo de edad y la zona o región afectada, se debe considerar la vacunación. • En caso de brotes, la vacunación de los contactos cercanos, dependiendo de la disponibilidad de la vacuna contra el serogrupo específico, debe coincidir con la administración de la quimioprofilaxis.

Nota: Consultar la información del producto biológico de los fabricantes para obtener información integral acerca de las indicaciones y el uso respectivo.

16.4.21 Vacunación en administración de inmunoglobulinas y derivados sanguíneos

La presencia de anticuerpos circulantes específicos contra un antígeno de la vacuna puede reducir o eliminar completamente la respuesta inmune a esta. El grado de interferencia producido por estos anticuerpos circulantes depende del tipo de vacuna administrada, de la cantidad de anticuerpos en sangre y del momento de aplicación de las mismas. Para ello se tiene en cuenta lo siguiente:

16.4.21.1 Vacunas de microorganismos muertos o inactivados y toxoides

Las vacunas inactivadas generalmente no se ven afectadas por las inmunoglobulinas. No se ha demostrado que causen inhibición significativa a la respuesta inmunitaria; por tanto, se pueden administrar antes, después o simultáneamente. Cuando se administra inmunoglobulina - Ig específica de manera simultánea con una vacuna inactivada para profilaxis posterior a una exposición, como en los casos de hepatitis B,

tétanos, rabia o difteria, se pueden o no aplicar simultáneamente vacuna e inmunoglobulina en lugares anatómicos diferentes[102, 103].

16.4.21.2 Vacunas de microorganismos vivos[104]

Las vacunas de virus vivos atenuados se pueden ver afectadas por inmunoglobulinas circulantes en general, por ello lo ideal es no administrar simultáneamente; el intervalo mínimo para administración no simultánea de una vacuna de antígeno vivo y la posterior inmunoglobulina es de dos semanas, tiempo indicado para que la vacuna pueda conferir inmunidad. Son excepción a esta regla las vacunas de polio oral, rotavirus, fiebre amarilla e influenza de virus vivos atenuados, las cuales se pueden aplicar en cualquier momento con inmunoglobulinas, sin que disminuya de manera significativa la respuesta inmune[105].

En el caso de administrar primero inmunoglobulina y luego vacuna viva atenuada, se ha demostrado inhibición en la respuesta inmunitaria a las vacunas contra sarampión y rubéola (se desconoce para varicela) si se omiten los intervalos de tiempo adecuados. Por consiguiente, se deben tener en cuenta, para no afectar la respuesta inmune, la indicación, el producto inmunobiológico y la dosis para la correspondiente administración de estas vacunas. La Academia Americana de Pediatría (AAP) recomienda los intervalos expresados en la tabla siguiente.

Tabla 19. Intervalos sugeridos entre la administración de inmunoglobulina y las vacunas contra sarampión (SRP) y varicela

Productos inmunobiológicos	Vía	Dosis		Intervalo en meses hasta vacunación*
		U o ml	mg IG**/kg	Sarampión, rubéola y paperas (SRP) y varicela
Inmunoglobulina antitetánica (IGT)	IM***	250 U	10	3 meses
Inmunoglobulina antihepatitis A (IGHA) • Profilaxis por contacto • Viaje internacional	 IM IM	 0,02 ml/kg 0,06 ml/kg	 3,3 10	3 meses
Inmunoglobulina antihepatitis B (IGHB)	IM	0,06 ml/kg	10	3 meses
Inmunoglobulina antirrábica (IGR)	IM IM	Homóloga: 20 UI/kg o heteróloga: UI/kg	22	4 meses
Inmunoglobulina anti varicela zóster (IG-VariZ)	IM	125 U/10 kg (máximo 625 U)	20-40	5 meses
Inmunoglobulina anti sarampión: • Estándar • Contacto inmunocomprometido	 IM IM	 0,25 ml/kg 0,50 ml/kg	 40 80	 5 meses 6 meses
Profilaxis de virus sincitial respiratorio (RSV) (palivizumab, anticuerpo monoclonal)*****	IM	…	15 mg/kg (monoclonal)	Ninguno
Inmunoglobulina anticitomegalovirus	IV****	3 ml/kg	150	6 meses

(Pasa)

102 *Manual de Vacunas de Latinoamérica. 2005. Op. cit.*, p. 51.

103 *Red Book: 2012 Informe del Comité de Enfermedades Infecciosas. Op. cit.*, p. 37.

104 *Manual de Vacunas de Latinoamérica. 2005. Op. cit.*, pp. 49-51.

105 *Red Book: 2012 Informe del Comité de Enfermedades Infecciosas. Op. cit.*, p. 37.

(Viene)

Productos inmunobiológicos	Vía	Dosis		Intervalo en meses hasta vacunación*
		U o ml	mg IG**/kg	Sarampión, rubéola y paperas (SRP) y varicela
Inmunoglobulina intravenosa (IGIV), para terapia de inmunodeficiencias	IV	…	300-400	8 meses
IGIV para púrpura trombocitopénica inmunitaria o denominada anteriormente "idiopática" (PTI)	IV	…	400 1.000	8 meses 10 meses
IGIV en terapia para ITP o enfermedad de Kawasaki	IV	…	1.600-2.000	11 meses
Transfusión de sangre Glóbulos rojos empacados o lavados, o sangre total o entera, o plasma, o productos plaquetarios	IV	10 ml/kg	Insignificante	0
			10	3 meses
			20-60	5 meses
			80-100	6 meses
			160	7 meses

* Estos intervalos deberían proporcionar tiempo suficiente para disminuciones en anticuerpos pasivos en todos los niños y niñas para permitir una respuesta adecuada a la vacuna contra el sarampión. El personal de salud no debe asumir que los niños y niñas están totalmente protegidos contra el sarampión durante estos intervalos. Se pueden indicar dosis adicionales de IG o de la vacuna contra el sarampión después de exposiciones a este.

** inmunoglobulina. *** intramuscular. **** intravenoso. ***** anticuerpos monoclonales, como el palivizumab, no interfieren con la respuesta inmunitaria a las vacunas.

Consultar la información del producto biológico de los fabricantes para obtener información integral acerca de las indicaciones y el uso respectivo.

Fuente: Pickering, Larry K., Baker, Carol J., Kimberlin, David W., Long, Sarah S. Red Book: 2012 Informe Comité de Enfermedades Infecciosas. 29ª edición. Academia Americana de Pediatría. Elk Grove Village, IL: 60007-1098, p. 38.

"Si se debe administrar inmunoglobulinas dentro de los 14 días después de la administración de vacunas que contenían virus de sarampión o varicela, estas vacunas de virus vivos deben administrarse nuevamente después del intervalo especificado en la tabla anterior; excepto cuando una prueba serológica realizada en un intervalo adecuado después de la administración de inmunoglobulina indica que se produjeron anticuerpos en suero adecuados"[106].

Cuando se requiere aplicar vacunas de virus vivos atenuados (sarampión, rubéola, varicela, fiebre amarilla e influenza) y hacer las pruebas cutánea de tuberculina (TST) o de liberación de interferón gamma positiva (IGRA), se recomienda que sean de manera simultánea. De no ser así, se debe vacunar y posponer la realización de las pruebas hasta seis semanas después de la vacunación. Para las vacunas inactivadas y toxoides no hay interferencia para la interpretación de los resultados de las pruebas señaladas[107].

106 *Ibíd., p. 37.*

107 *Ibíd., pp. 38-39.*

BIBLIOGRAFÍA

Anand S. Barnighausen T. Human resource and health outcomes: cross-country econometric study. The Lancet 2004. Vol. 364, pp. 1603-09.

Blanco. "Bases de la respuesta inmunitaria a las vacunas". Capítulo 3.1. Consultado el 8 de octubre de 2013. Disponible en: http://www.colfarsfe.org.ar/newsfiles/abril2011/dap/

Asociación Colombiana de Infectología (ACIN). Sociedad Colombiana de Pediatría. Capítulo de Vacunas. Guías para la inmunización del niño en Colombia. 2002. P 11.

Brandan, N; Aquino EJ; Codutti, A. Respuesta inmunitaria. Cátedra de Bioquímica. Facultad de Medicina UNNED de Medicina UNNE. 2007, pp. 2, 19.

"Capítulo 2 antígenos y anticuerpos". Consultado el 31 de octubre de 2013. Disponible en http://educativa.catedu.es/44700165/aula/archivos/repositorio//3250/3413/html/21_estructura_y_clases_de_anticuerpos.html

Castellanos, Rosa; Guevara, M. et ál. Respuestas inmunes innatas y adaptativas. Instituto Superior de Ciencias Médicas, pp. 18-19.

Comité Nacional de Prácticas en Inmunizaciones (CNPI). Acta Reunión ordinaria, 19 de mayo 2008.

Comité Nacional de Prácticas en Inmunizaciones (CNPI). Acta Reunión ordinaria, 26 de junio de 2006.

Comité Nacional de Prácticas en Inmunizaciones (CNPI). Acta Reunión ordinaria, diciembre 2012.

Comité Nacional de Prácticas en Inmunizaciones (CNPI). Acta Reunión ordinaria, mayo de 2012.

"Curso de Fisiología. Sistema inmunitario". Consultado el 25 de octubre de 2013. Disponible en: http://www.iqb.es/cbasicas/fisio/cap21/cap21_50.htm

"Definición de vacuna". Consultado el 7 octubre de 2013. Disponible en: http://www.vacunas.net/guia2003/capitulo1.pdf

Departamento Administrativo de la Función Pública. Decreto 4109 del 2 de noviembre de 2011. "Por el cual se cambia la naturaleza jurídica del Instituto Nacional de Salud (INS) y se determina su objeto y estructura. Bogotá. Colombia. *Diario Oficial* No. 48.241 de 2 de noviembre de 2011. Consultado el 14 de septiembre 2013. Disponible en: http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/decreto/2011/decreto_4109_2011.html.

DMEDISAN 2000; 4 (2):64-74. Consultado el 1° de noviembre de 2013. Disponible en http://www.bvs.sld.cu/revistas/san/vol4_2_00/san10200.htm

Secretaría Distrital de Salud Bogotá. Documento marco jornada nacional para la eliminación de la rubéola y el síndrome de rubéola congénita. Colombia, 2005, p. 1.

Verne, E, C Ugarte. "Inmunización: conceptos generales, esquemas y el futuro". Rev. Perú Pediatría, 61 (1)2008.

OPS/OMS - Ministerio de Salud de Canadá - Ministerio de Salud y Cuidados Prolongados de la Provincia de Ontario. VII Reunión Regional de los Observatorios de Recursos Humanos en Salud. Toronto, Canadá, 4 al 7 de octubre de 2005. [Llamado a la acción de Toronto para una década de Recursos Humanos en Salud (2006-2015) reúne las discusiones de los grupos de trabajo].

Flores, A; Villeda, JA; Rodríguez, R; Chávez, AE; Barrera, L; et ál. Advocacy and Resource Mobilization for Rubella Elimination in Guatemala. JID 2011: 204 (Supple 2):598-602.

"Funciones Generales del Invima". Consultado el 26 de septiembre 2013. Disponible en: http://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=872&Itemid=70

"Funciones Generales Supersalud". Consultado el 26 de septiembre 2013. Disponible en: http://www.supersalud.gov.co/supersalud

Ministerio de Salud Costa Rica. Guía técnica para ejercicio de microplaneación. Campaña nacional de vacunación para eliminación de sarampión y rubéola e intensificación contra poliomielitis en Costa Rica 2011. Caja Costarricense de Seguro Social Costa Rica. Organización Panamericana de la Salud OPS/OMS.

Gwatkin DR, Bhuiya A, Victora CG. Making health systems more equitable. Lancet 2004; 364: 1273-80.

Hadler, SC; SL Cochi; J Bilous, and FT, Cutts. "Vaccination Programs in Developing Countries". In Vaccines, ed. S. A. Plotkin and WA Orenstein, 1407-42. Philadelphia: Saunders, 2004.

"Inmunología. Curso 2009-10. Tema 4. Inmunidad innata", p. 4. Consultado el 5 de noviembre de 2013. Disponible en: http://pendientedemigracion.ucm.es/info/saniani/troncales/inmunologia/documentostemas/TEMA%204.pdf

Instituto Nacional de Salud. Manual de análisis de indicadores para la vigilancia de eventos de interés en salud. Bogotá. Colombia. 2012. Pp. 1-2.

Instituto Nacional de Salud. Protocolo de Búsqueda Activa Institucional (BAI). Bogotá. Colombia. 2013.

Instituto Nacional de Salud. Protocolo de Búsqueda Activa Comunitaria (BAC). Bogotá. Colombia. 2013.

Kahl, M. Fundamentos de epidemiología. Corporación para investigaciones biológicas. 3ª edición. 2010, pp. 383, 67-69, 169-175.

Ministerio de Salud. Manual Técnico Administrativo del PAI. Colombia. 2007.

Martínez, F. Vigilancia epidemiológica. 1ª edición. McGraw-Hill Interamericana, 2006, pp. 22-24.

Micro planning for immunization service delivery using the Reaching Every District (RED) strategy. World Health Organization. 2009. This publication is available on the internet at: www.who.int/vaccines-documents/

Ministerio de la Protección Social - Organización Panamericana de la Salud. Cruzada interminable por la niñez colombiana. Historia del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) en Colombia 1979-2009, pp. 18-38, 50, 68-74, 148. Bogotá, 2010.

Ministerio de la Protección Social. Universidad de Antioquia. Facultad Nacional de Salud Pública. Análisis de la situación de salud en Colombia, 2002-2007. Tomo I. Características sociodemográficas de la población. Bogotá, diciembre de 2010, p. 11.

Ministerio de Salud Costa Rica - OPS/OMS. Guía técnica para ejercicio de microplaneación. Campaña Nacional de Vacunación para Eliminación de Sarampión y Rubéola e Intensificación contra Poliomielitis en Costa Rica, 2011, p. 8.

Ministerio de Salud y Protección Social. Lineamientos para la gestión y administración del Programa Ampliado de Inmunizaciones PAI 2014. Bogotá. Colombia, diciembre de 2013, p. 9.

Ministerio de Salud y Protección Social. Plan decenal de Salud Pública 2012-2021: La salud la construyes tú. Imprenta Nacional de Colombia, Bogotá, marzo 15 de 2013, p. 20.

Ministerio de Salud y Protección Social. Plan Decenal de Salud Pública 2012-2021: La salud en Colombia la construyes tú. Imprenta Nacional de Colombia Bogotá, Colombia, marzo de 2013, p. 25.

Misión del Ministerio de Salud y la Protección Social. Consultado 14 de septiembre de 2013. Disponible en: http://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Paginas/Misi%C3%B3n,Visi%C3%B3nyPrincipios.aspx

Morice, Ana. Inmunización integral de la familia. Área de salud familiar y comunitaria. Metodología para la microplanificación de estrategias de vacunación. Organización Panamericana de la Salud. Versión preliminar octubre 2013, pp. 1-70.

Organización Mundial de la Salud. Departamento de Inmunización, Vacunas y Productos Biológicos. Planificación micro para la prestación de servicios de inmunización alcanzando a todos los distritos (RED). Estrategia WHO/IVB/09.11 Ginebra. 2009. Disponible en: www.who.int/vaccines-documents/

Organización Mundial de la Salud. Programa de erradicación de la viruela (1966-1980). Mayo de 2010. Consultado el 15 de octubre de 2013. Disponible en: http://www.who.int/features/2010/smallpox/es/

Organización Mundial de la Salud. 65ª Asamblea Mundial de la Salud. Proyecto de plan de acción mundial sobre vacunas. 11 de mayo de 2012, p. 4.

Organización Panamericana de la Salud. Grupo Técnico Asesor (GTA). Informe final. XXI Reunión. Quito, Ecuador, 2013, p. 58.

Organización Panamericana de la Salud. Llamado a la acción de Toronto 2006-2015. Hacia una década de recursos humanos en salud para las Américas. Reunión Regional de los observatorios de recursos humanos en salud. 4-7 de octubre de 2005. OPS/OMS. Ontario. Canadá, p. 1.

Organización Panamericana de Salud. "Observatorio regional de recursos humanos en salud". Disponible en:http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=4424%3Ael-observatorio-regional-de-recursos-humanos-en-salud&catid=1942%3Ahss0301-human-resources-observatory&Itemid=3502&lang=es. Consulta 9 de febrero de 2014.

Organización Panamericana de la Salud - Organización Mundial de la Salud. Desarrollo y fortalecimiento de los sistemas locales de salud: La administración estratégica. HSD/SILOS-2, Washington D. C., 1992.

Organización Panamericana de la Salud. Boletín de Inmunización. Volumen XXXV. No. 4, agosto de 2013, p. 3. Consultado en 10 de octubre de 2013. Disponible en: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=3130&Itemid=3504&lang=es

Organización Panamericana de la Salud - Organización Mundial de la Salud. Unidad de Inmunización Salud Familiar y Comunitaria. Curso de gerencia para el manejo efectivo del Programa Ampliado de Inmunización (PAI). Módulo I: Enfermedades del PAI. Washington, D. C. 2006, pp. 11-203.

Organización Panamericana de la Salud - Organización Mundial de la Salud. Unidad de Inmunización Salud Familiar y Comunitaria. Curso de gerencia para el manejo efectivo del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI). Módulo II Vacunas del PAI. Washington, D. C. 2006, pp. 7-135.

Organización Panamericana de la Salud - Organización Mundial de la Salud. Unidad de Inmunización Salud Familiar y Comunitaria. Curso de gerencia para el manejo efectivo del Programa Ampliado de Inmunización (PAI). Módulo III Cadena de frío. . Washington, D. C. 2006, pp. 7-63.

Organización Panamericana de la Salud - Organización Mundial de la Salud. Unidad de Inmunización Salud Familiar y Comunitaria. Curso de gerencia para el manejo efectivo del Programa Ampliado de Inmunización (PAI). Módulo IV: Vigilancia epidemiológica. Washington, D. C. OPS, 2006, pp. 9-57.

Organización Panamericana de la Salud - Organización Mundial de la Salud. Unidad de Inmunización Salud Familiar y Comunitaria. Curso de gerencia para el manejo efectivo del Programa Ampliado de Inmunización (PAI). Módulo V: Programación de actividades de inmunización. Washington, D. C. OPS, 2006, pp. 7-61.

Organización Panamericana de la Salud - Organización Mundial de la Salud. Unidad de Inmunización Salud Familiar y Comunitaria. Curso de gerencia para el manejo efectivo del Programa Amplia do de Inmunización (PAI). Módulo VI: Supervisión, monitoreo y evaluación. Washington, D. C. OPS, 2006, pp. 7-44.

Organización Panamericana de la Salud - Organización Mundial de la Salud. Unidad de Inmunización Salud Familiar y Comunitaria. Curso de gerencia para el manejo efectivo del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI). Manual del Coordinador: Washington, D. C. OPS, 2006, pp. 8-87.

Organización Panamericana de la Salud - Organización Mundial de la Salud. Unidad de Inmunización Salud Familiar y Comunitaria. Curso de vacunación segura: módulos de capacitación. Módulo I: Autoridad Regulatoria Nacional. Washington, D. C. OPS, 2007, pp. 1-20.

Organización Panamericana de la Salud - Organización Mundial de la Salud. Unidad de Inmunización Salud Familiar y Comunitaria. Curso de vacunación segura: módulos de capacitación. Módulo II: Laboratorio de control de calidad. Washington, D. C. OPS, 2007, pp. 1-15.

Organización Panamericana de la Salud - Organización Mundial de la Salud. Unidad de Inmunización Salud Familiar y Comunitaria. Curso de vacunación segura: módulos de capacitación. Módulo III: Prácticas de inyección segura. Washington, D. C. OPS, 2007, pp. 2-29.

Organización Panamericana de la Salud - Organización Mundial de la Salud. Unidad de Inmunización Salud Familiar y Comunitaria. Curso de vacunación segura: módulos de capacitación. Módulo IV: Aspectos técnicos y clínicos de los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI). Washington, D. C. OPS, 2007, pp. 2-33.

Organización Panamericana de la Salud - Organización Mundial de la Salud. Unidad de Inmunización Salud Familiar y Comunitaria. Curso de Vacunación segura: módulos de capacitación. Módulo V: Introducción a los conceptos de causalidad y consideraciones sobre riesgo/beneficio. Washington, D. C. OPS, 2007, pp. 2-23.

Organización Panamericana de la Salud - Organización Mundial de la Salud. Unidad de Inmunización Salud Familiar y Comunitaria. Curso de vacunación segura: módulos de capacitación. Módulo VI: Sistema de monitoreo de los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización. Washington, D. C. OPS, 2007, pp. 2-48.

Organización Panamericana de la Salud - Organización Mundial de la Salud. Unidad de Inmunización Salud Familiar y Comunitaria. Curso de vacunación segura: módulos de capacitación. Módulo VII: Creación de alianzas con los medios de comunicación. Washington, D. C. OPS, 2007, pp. 2-42.

Organización Panamericana de la Salud. Estrategia y plan de acción para la salud integral de la niñez. 28ª Conferencia Sanitaria Panamericana, 64ª Sesión del Comité Regional de la OMS para las Américas; del 17 al 21 de septiembre del 2012; Washington (D. C), OPS; 2010 (documento CSP28/10) [consultado el 17 de noviembre del 2012]. Disponible en: http://new.paho.org/hq/index.php?option=-com_content&view=article&id=7022&Itemid=39541&lang=es
Organización Panamericana de la Salud. Immunization Coverage Monitoring Chart: Innovative simplicity. Immunization Newsletter. Volumen XXXIII, número 3, pp. 1-3, June 2011.

Organización Panamericana de la Salud. Informe de Evaluación Internacional del PAI Colombia 2012, pp. 35-36, 38, 44.

Organización Panamericana de la Salud. La historia del PAI en las Américas. 30 años del Boletín de Inmunización, A. Óp. cit., p. 1.

Organización Panamericana de la Salud. Vacunación segura. ¿Cómo enfrentar los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización? Washington, 2002.

Organización Panamericana de la Salud. Metodología de Gestión Productiva de los Servicios de Salud. Introducción y Generalidades. Washington, D.C. OPS, Área de Sistemas de Salud basados en Atención Primaria de Salud. Proyecto de Servicios Integrados de Salud (HSS/SIS). 2010. ISBN: 978-92-75-33151-4, pp. 23-24.

Organización Panamericana de la Salud. Instructivo para el diligenciamiento del Plan de Acción Anual del Programa Ampliado de Inmunización. Unidad de Inmunización Integral de la Familia Departamento de Familia, Género y Curso de Vida. OPS/OMS. Washington, D.C. 2010, p. 4.

Principles of Vaccination Epidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseases. The Pink Book: Course Textbook - 12th Edition Second Printing. May 2012, pp. 1-7 Protocolo de vigilancia en salud pública de parálisis flácida. Consultado el 27 de febrero de 2014. Disponible en: http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Subdireccion-Vigilancia/sivigila/Protocolos%20SIVIGILA/Paralisis flácida.pdf

Protocolo de vigilancia integrada de sarampión y rubéola. Consultado el 27 de febrero de 2014. Disponible en: http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Subdireccion-Vigilancia/sivigila/Protocolos%20SIVIGILA/Sarampión y rubéola.pdf

Protocolo de vigilancia del síndrome de rubeola congénita. Consultado el 27 de febrero de 2014. Disponible en: http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Subdireccion-Vigilancia/sivigila/Protocolos%20SIVIGILA/Síndrome de rubéola congenita.pdf

Protocolo estándar para la vigilancia de tétanos neonatal. Consultado el 27 de febrero de 2014. Disponible en: http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Subdireccion-Vigilancia/sivigila/Protocolos%20SIVIGILA/Tétanos neonatal.pdf

Protocolo de vigilancia en salud pública de difteria. Consultado el 27 de febrero de 2014. Disponible en: http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Subdireccion-Vigilancia/sivigila/Protocolos%20SIVIGILA/Difteria.pdf

Protocolo de vigilancia en salud pública de tos ferina. Consultado el 27 de febrero de 2014. Disponible en: http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Subdireccion-Vigilancia/sivigila/Protocolos%20SIVIGILA/Tos ferina.pdf

Protocolo estándar para la vigilancia de tétanos accidental Consultado el 27 de febrero de 2014. Disponible en: http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Subdireccion-Vigilancia/sivigila/Protocolos%20SIVIGILA/Tétanos accidental.pdf

Protocolo de vigilancia en salud pública de parotiditis. Consultado el 27 de febrero de 2014. Disponible en: http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Subdireccion-Vigilancia/sivigila/Protocolos%20SIVIGILA/Parotiditis.pdf

Protocolo de vigilancia en salud pública de hepatitis B, C y co-infección hepatitis B-delta. Consultado el 27 de febrero de 2014. Disponible en: http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Subdireccion-Vigilancia/sivigila/Protocolos%20SIVIGILA/Hepatitis B.pdf

Protocolo de vigilancia de hepatitis A. Consultado el 27 de febrero de 2014. Disponible en: http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Subdireccion-Vigilancia/sivigila/Protocolos%20SIVIGILA/Hepatitis A.pdf

Protocolo estándar para la vigilancia de meningitis bacteriana. Consultado el 27 de febrero de 2014. Disponible en: http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Subdireccion-Vigilancia/sivigila/Protocolos%20SIVIGILA/Meningitis bacteriana.pdf

Protocolo de vigilancia y control de infección respiratoria aguda. Consultado el 27 de febrero de 2014. Disponible en: http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Subdireccion-Vigilancia/sivigila/Protocolos%20SIVIGILA/Infección respiratoria aguda.pdf

Protocolo de vigilancia y control centinela de la enfermedad diarreica aguda por rotavirus. Consultado el 27 de febrero de 2014. Disponible en: http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Subdireccion-Vigilancia/sivigila/Protocolos%20SIVIGILA/ROTAVIRUS.pdf

Protocolo de vigilancia y control de fiebre amarilla. Consultado el 27 de febrero de 2014. Disponible en: http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Subdireccion-Vigilancia/sivigila/Protocolos%20SIVIGILA/FIEBRE%20AMARILLA.pdf

"Qué es derecho y deber". Consultado el 27 de octubre de 2013. Disponible en: http://contrapeso.info/2012/derechos-y-deberes-su-significado/

Colombia. Ministerio de la Protección Social. Acuerdo 335 de 2006. "Por el cual se asignan recursos de la Subcuenta de Promoción del Fondo de Solidaridad y Garantía (Fosyga) para el fortalecimiento de programas prioritarios de salud pública y se dictan otras disposiciones".

Colombia. Ministerio de la Protección Social. Acuerdo 382 de 2009. "Por el cual se asignan recursos de la Subcuenta de Promoción del Fondo de Solidaridad y Garantía, Fosyga, para el fortalecimiento del Plan de Prevención y Mitigación del Impacto de la P andemia de Influenza en Colombia".

Colombia. Ministerio de la Protección Social. Acuerdo 00366 de 2007. "Por el cual se asignan recursos de la Subcuenta de Promoción del Fondo de Solidaridad y Garantía, (Fosyga), para el fortalecimiento del Programa Ampliado de Inmunizaciones, (PAI)".

Colombia. Ministerio de la Protección Social. Acuerdo 406 de 2008. "Por el cual se asignan recursos de la Subcuenta de Promoción del Fondo de Solidaridad y Garantía, Fosyga, para la adquisición de vacuna contra neumococo como complemento al Programa Ampliado de Inmunización (PAI) y se definen criterios para su ejecución".

Colombia. Constitución Política Nacional. Artículo 44, Capítulo II Gaceta Constitucional No. 116 de 20 de julio de 1991 Consultada el 9 de octubre 2013. Disponible en: http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/cp/constitucion_politica_1991_pr001.html

Colombia. Ministerio de Salud y Ministerio de Ambiente. Decreto 2676 del 22 de diciembre 2000. "Por el cual se reglamenta la gestión integral de los residuos hospitalarios y similares". *Diario Oficial* 44275 de diciembre 29 de 2000, pp. 1-12.

Colombia. Decreto 4109 del 2 de noviembre de 2011. "Por el cual se cambia la naturaleza jurídica del Instituto Nacional de Salud y se determina su objeto y estructura".

Colombia. Congreso de Colombia. Ley 1098 del 8 de noviembre del 2006. Diario Oficial 46446 de noviembre 08 de 2006. Pp. 3-5. Consultada el 9 de octubre 2013. Disponible en: http://www.minsalud.gov.co/Normatividad/LEY%201098%20DE%202006.pdf

Colombia. Congreso de la República. Ley 1164 de 2007. "Por la cual se establece las disposiciones relacionadas con procesos de planeación, formación, vigilancia y control del ejercicio y desempeño y ética del Talento Humano en el área de salud", p. 1. Disponible en http://www.minsalud.gov.co/proteccionsocial/Paginas/observatorio-talento-salud-home_1.aspx. Consulta 8 de febrero de 2014

Colombia. Congreso de la República. Ley 1373 de 2010. "Por la cual se garantiza la vacunación gratuita y obligatoria a toda la población colombiana, objeto de la misma, y se actualiza el Programa Ampliado de Inmunizaciones, (PAI)".

Colombia. Congreso de la República. Ley 1438 de 19 de enero de 2011. "Por medio de la cual se reforma el SGSSS y se dictan otras disposiciones", p. 34.

Colombia. Congreso de la República. Ley 1626 de 2013. "Por medio de la cual se garantiza la vacunación gratuita y obligatoria a la población colombiana objeto de la misma, se adoptan medidas integrales para la prevención de cáncer de cuello uterino y se dictan otras disposiciones".

Colombia. Ministerio de la Protección Social. Resolución 425 de 2008.

Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social y Ministerio de Educación. Circular conjunta externa 041 de 13 de agosto de 2012. Introducción de la vacuna contra Virus de Papiloma Humano (VPH), en el Esquema Nacional de Vacunación.

Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Resolución 1441 6 de mayo de 2013. "Por la cual se definen los procedimientos y condiciones que deben cumplir los Prestadores de Servicios de Salud para habilitar los servicios y se dictan otras disposiciones", pp. 1-2, 9-12, 17-23, 27-29, 1455-149, 160-170.

Colombia. Ministerio de Salud. Resolución 0228 del 16 de febrero de 2001.

Colombia. Ministerio del Medio Ambiente y Ministerio de Salud. Decreto 1669 del 2 de agosto de 2002. "Por el cual se modifica parcialmente el Decreto 2676 de 2000", pp. 1-4.

Colombia. Ministerio de Trabajo, Higiene y Prevención Social. Decreto 2234 de septiembre 18 de 1952 "Por el cual se dicta una medida de carácter sanitario para el ingreso de estudiantes a los establecimientos de educación".

Resolución WHA 27.57. Programa Ampliado de Inmunización. Vigésima Séptima Asamblea Mundial de la Salud, Ginebra, 1974. Organización Mundial de la Salud, 1974 (WHA27/1974/REC/1).

Restrepo, G.; Enrique Sabogal M.; V. Agustín. Desarrollo de la Salud Pública y de la Seguridad Social en Colombia. 1ª edición Orión. Editores Ltda. Bogotá, Colombia, septiembre de 1998, pp. 156-160.

"La Campaña de Pitín. El montaje publicitario de la campaña de vacunación resulta interesante como la campaña misma". 16 de julio de 1984. Bogotá. Colombia. *Revista Semana*. Consultado el 15 de octubre de 2013. Disponible en: http://www.semana.com/cultura/articulo/la-campaa-de-pitin/5405-3

Rodríguez, R. Sánchez, D. Hermoso, D. Ghisays, G. Manual Operativo de vacunación. Ministerio del Poder Popular para la Salud. República Bolivariana de Venezuela, 2009.

Rodríguez, Rodrigo. Conferencia microplaneación local para la campaña de seguimiento sarampión y rubéola. Segunda Reunión Nacional del PAI, mayo 2-5 de 2010.

Rodríguez, Rodrigo. Documento de microprogramación extramural. Convenio 485 Ministerio de Salud y Protección Social y OPS/OMS. Colombia, 2010.

Roitt, I; Brostoff, J; Male, D. Immunology. 5th Ed. London, Mosby, 1998. Consultado el 29 de octubre de 2013.Disponible en: http://www.ehu.es/~oivmoral/IOtema4.html

Roses, Mirta. Directora OPS/OMS. Discurso en la celebración del 30 Aniversario de la Erradicación de la Viruela en las Américas. Washington, DC. 28 de septiembre de 2010. Consultado el 15 octubre de 2013. Disponible en: http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=3526&catid=650%3Adc-news-and-releases&Itemid=287&lang=en

Ruiz, Cuauhtémuc; Tambini, Gina. 30 años del Boletín de Inmunización, la historia del PAI en las Américas. El Programa de Inmunización en las Américas: su historia contada a través del Boletín de Inmunización, p. 1. Consultado el 14 de octubre de 2013. Disponible en: http://www.paho.org/inb/index.php?option=com_content&view=article&id=13&Itemid=47&lang=es

Salgado Vélez, H. Manual de la inmunización humana. Editora Médica Colombiana S. A. Bogotá, Colombia, 2001, p. 7.

Sanmartí, L. García, A. Alcalá, E. Eficacia protectora, efectividad y eficiencia de las vacunaciones, 2011, Capítulo 3. pp. 119-134.

Servicio Nacional de Aprendizaje (SENA). Página web del Servicio Nacional de Aprendizaje. Consultada el 14 de septiembre de 2013. Disponible en: http://www.sena.edu.co/acerca-del-sena/quienes-somos/Paginas/Quienes-Somos.aspx

Servicio Nacional de Aprendizaje (SENA). Procedimiento para certificar competencias laborales. Versión 03, julio de 2007, pp. 20-23.

Servicio Nacional de Aprendizaje (SENA). Sistema de Gestión de la Calidad. Procedimiento para certificar competencias laborales. Versión 03. Dirección Sistema Nacional de Formación para el Trabajo. Bogotá D. C., julio de 2007, p. 8.

Sivigila, Manual del usuario.. Consultado el 20 de febrero de 2014. Disponible en: http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Subdireccion-Vigilancia/sivigila/Documentos%20SIVIGILA/01%20Manual%20Usuario%20Sivigila%202014%20v3.pdf

Uribe, Juana S. "Historia de la Ciencia: Jorge Lleras Parra y la producción de la vacuna antivariólica en Colombia 1897-1946". Revista de la Academia Colombiana de Ciencias 28(109):552-553. Diciembre de 2004. ISSN: 0370-3908. Consultado el 14 de octubre de 2013. Disponible en: http://www.accefyn.org.co/revista/Vol_28/109/09_545_554.pdf

Jamison DT, Breman JG, Measham AR, et ál. (Editors). Vaccine-preventable Diseases (Chapter 20). En: Disease Control Priorities in Developing Countries. 2nd edition. Washington (D. C): World Bank, 2006.

Victora, CG; Huicho, L; Amaral, JJ; Armstrong-Schellenberg, J; Manzi, F; Mason, E, et ál. Are health interventions implemented where they are most needed? District uptake of the Integrated Management of Childhood Illness strategy in Brazil, Peru and the United Republic of Tanzania. Bull World Health Organ 84: 792-801. 60, 2006.

W. Tregnaghi, et ál. Curso de Vacunología. Módulo I Inmunología. CEDEP. Buenos Aires. Argentina. Edición 2007, pp. 2-11.

W. Tregnaghi, Miguel, Ceballos, A. et al. Manual de vacunas de Latinoamérica. Asociación Panamericana de Infectología. SLIPE. RR Donnelley Moore. Edición 2005., pp. 1, 4, 5, 11-14.

World Health Organization Chronicle, 37 (3): 81-85. 1983. EPI in the Americas benefits from Revolving Fund., p. 81.

World Health Organization. Handbook of Resolutions. Vol. 1, 1.8. World Health Assembly, Fourteenth plenary meeting, 23 May 1974. Geneva: WHO.

World Health Organization. Department of Immunization, Vaccines and Biological. Micro planning for immunization service delivery

using the Reaching Every District (RED) strategy WHO/IVB/09.11 Geneva. 2009. Disponible en: www.who.int/vaccines-documents/

World Health Organization. Monitoring vaccine wastage at country level. Department of Immunization, Vaccines and Biological. WHO/V&B/03.18. November 2003. Disponible en: www.who.int/vaccines-documents/

Yepes, Francisco; Quevedo, Emilio; Hernández, Mario et al. La Salud en Colombia: análisis Sociohistórico. Capítulo VI. Salud Pública y Social. Bogotá: Estudio Sectorial de Salud, Departamento Nacional de Planeación. Bogotá, D. E, 1990. Consultado en septiembre 24 2013. Disponible en: http://www.bdigital.unal.edu.co/638/11/9789587194036.11.pdf. pp. 272-283

Zúñiga, Luis. Metodología para la elaboración de normas de competencia laboral. Servicio Nacional de Aprendizaje (SENA). Colombia. 2003. ISBN 9581500944, pp.9-17

Consultas electrónicas

http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Subdireccion-Vigilancia/sivigila/Fichas%20de%20Notificacin%20SIVIGILA/ESAVI.pdf. Ficha de notificación de evento supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización. Sistema de Vigilancia en Salud Pública (Sivigila). INS. Código INS 298.

http://www.dane.gov.co/estratificacion/images/a/ad/ClasificacionMunicipiosV12_.pdf

http://www.dane.gov.co/files/inf_geo/4Ge_ConceptosBasicos.pdf

http://www.secretariasenado.gov.co/senado/basedoc/ley/2000/ley_0617_2000.html

http://www.dane.gov.co/censo/files/resultados/prest_NBI_100708.pdf

www.dane.gov.co

http://www.icesi.edu.co/cienfi/images/stories/pdf/glosario/necesidades-basicas-insatisfechas.pdf

http://www.google.es/search?hl=es&site=imghp&tbm=isch&source=hp&biw=1280&bih=929&q

http://www.banrep.org/series-estadisticas/see_precios_ipc.htm

LISTADO DE DIRECCIONES EN INTERNET

Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS)

Formato de carné de vacunas

http://www.minsalud.gov.co/Documents/Salud%20P%C3%BAblica/Vacunacion-PAI/carne-vacunas.pdf

Esquema de vacunación usuarios(as)

http://www.minsalud.gov.co/salud/Paginas/EsquemasdeVaunaci%C3%B3n.aspx

Vacunación del viajero

http://www.minsalud.gov.co/Documentos%20y%20Publicaciones/Recomendaciones%20para%20viajeros%20que%20ingresan%20al%20pa%C3%ADs.pdf

Instituto Nacional de Salud (INS)

http://ins.gov.co/Paginas/inicio.aspx

Sivigila Protocolos

http://ins.gov.co/lineas-de-accion/Subdireccion-Vigilancia/sivigila/Paginas/protocolos.aspx

Sivigila Fichas de notificación

http://ins.gov.co/lineas-de-accion/Subdireccion-Vigilancia/sivigila/Paginas/fichas-de-notificacion.aspx

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima)

https://www.invima.gov.co/

Farmacovigilancia

https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=764:farmacovigilancia&catid=191:farmacovigilancia&Itemid=323

Consulta de registro sanitario

http://web.sivicos.gov.co:8080/consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp

Organización Panamericana de la Salud

Inmunizaciones

http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=category&layout=blog&id=956&Itemid=358&lang=es

Fondo Rotatorio

http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1864&Itemid=2234&lang=es

Boletín de Inmunización

http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=3130&Itemid=3504&lang=es

Folleto de Inmunización

http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=3573&Itemid=2573&lang=es

Curso de Gerencia para el manejo efectivo del PAI

http://www1.paho.org/english/ad/fch/im/isis/epi_mod/spanish/home.asp

Instructivos de Inmunización

http://www.paho.org/hq/index.php?option=-com_content&view=article&id=8772&Itemid=40010&lang=es

Datos y estadísticas de inmunizaciones

http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=2043&Itemid=2032&lang=es

Publicaciones de Inmunización

http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=278&Itemid=39427&lang=es

Informes del Grupo Técnico Asesor (GTA) sobre enfermedades prevenibles por vacunación

http://www.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=1862&Itemid=2032&lang=es

Organización Mundial de la Salud

Documentos de posición en vacunas

http://www.immunize.org/who/

Boletín global de inmunización (Global Immunization Newsletters (GIN))

http://www.who.int/immunization/gin/en/index.html

Vacunación del viajero(a)

http://www.who.int/ith/en/

http://wwwnc.cdc.gov/travel/

http://wwwnc.cdc.gov/travel/page/yellowbook-home-2014

Centro de Control de Enfermedades CDC

Vacunas e inmunización

http://www.cdc.gov/spanish/inmunizacion/index.html

Calendarios de vacunación

http://www.immunize.org/cdc/schedules/

http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/su6201a1.htm?s_cid=su6201a1_w

Historia de la vacunación en el mundo

http://www.historyofvaccines.org/

Historia de los movimientos antivacunas

http://www.historyofvaccines.org/content/articles/history-anti-vaccination-movements

Preguntas generales de vacunación

http://www.historyofvaccines.org/content/articles/top-20-questions-about-vaccination

Tipos de vacunas

http://www.historyofvaccines.org/content/articles/different-types-vaccines

Efectos secundarios y adversos de las vacunas

http://www.historyofvaccines.org/content/articles/vaccine-side-effects-and-adverse-events

Los virus y evolución

http://www.historyofvaccines.org/content/articles/viruses-and-evolution

Cuestiones éticas en vacunas

http://www.historyofvaccines.org/content/articles/ethical-issues-and-vaccines



Carrera 66 No. 24-09
Tel.: (571) 4578000
www.imprenta.gov.co
Bogotá, D. C., Colombia

Capítulos

Tomo 1

1 Antecedentes del Programa Ampliado de Inmunizaciones
2 El PAI en el Sistema General de Seguridad Social en Salud –SGSSS-
3 Marco legal del Programa Ampliado de Inmunizaciones
4 Requisitos para el funcionamiento de un servicio de vacunación
5 Derechos y deberes de usuarios y usuarias
6 Plataforma Estratégica del Programa Ampliado de Inmunizaciones
7 Gestión en el Programa Ampliado de Inmunizaciones

Tomo 2

8 Cálculo de necesidades de insumos, apoyo logístico y talento humano
9 Talento humano en el Programa Ampliado de Inmunizaciones
10 Microprogramación
11 Estrategias y tácticas en vacunación

Tomo 3

12 Conceptos generales en inmunización y vacunación
13 Vacunación
14 Procedimiento de vacunación

Tomo 4

15 Inmunobiológicos

Tomo 5

16 Esquema de vacunación

Tomo 6

17 Vacunación segura

Tomo 7

18 Cadena de frío

Tomo 8

19 Vigilancia en salud pública de las Enfermedades Prevenibles por Vacunación –EPV-

Tomo 9

20 Sistema de información del Programa Ampliado de Inmunizaciones

Tomo 10

21 Información, educación y comunicación
22 Supervisión, seguimiento y evaluación del Programa Ampliado de Inmunizaciones

MINSALUD

Carrera 13 No. 32-76 piso 1
Conmutador: (57-1) 330 5000
atencionusuario@minsalud.gov.co
MinSaludCol
MinSaludCol
www.minsalud.gov.co

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Vaxigrip Tetra, suspension inyectable en jeringa precargada
Vacuna antigripal tetravalente (virus fraccionados, inactivados)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Virus de la gripe (fraccionados, inactivados) de las siguientes cepas*:

Cepa similar a A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09: (IVR-215)……. 15 microgramos HA**

Cepa similar a A/Darwin/9/2021 (H3N2): (IVR-228)…..... 15 microgramos HA**

Cepa similar a B/Austria/1359417/2021 : B/Michigan/01/2021
.....……..……..... 15 microgramos HA**

B/Phuket/3073/2013..... 15 microgramos HA**

Por dosis de 0,5 ml

* cultivados en huevos de gallina embrionados procedentes de pollos sanos

** hemaglutinina

Esta vacuna cumple con la recomendación de la OMS (Hemisferio Norte) y con la decisión de la Unión Europea para la campaña 2022/2023.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

Vaxigrip Tetra puede contener trazas de huevo, como la ovoalbúmina, y de neomicina, formaldehído y octoxinol-9, utilizados durante el proceso de fabricación (ver sección 4.3).

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable en jeringa precargada.
Después de agitarla cuidadosamente, la vacuna es un líquido ligeramente blanquecino y opalescente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Vaxigrip Tetra está indicada para prevenir la gripe producida por los dos subtipos de virus de la gripe A y los dos linajes de virus de la gripe B, incluidos en la vacuna para:
- inmunización activa de adultos, incluyendo mujeres embarazadas, y niños desde los 6 meses de edad y mayores,
- protección pasiva de lactantes desde el nacimiento hasta los 6 meses de edad después de la vacunación de mujeres embarazadas (ver secciones 4.4, 4.6 y 5.1).

El uso de Vaxigrip Tetra debe basarse en las recomendaciones oficiales.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Basándonos en la experiencia clínica con la vacuna trivalente, se recomienda la revacunación anual con esta vacuna porque la inmunidad disminuye a lo largo del año tras la vacunación y porque las cepas circulantes de los virus de la gripe pueden cambiar de un año a otro.

Adultos: una dosis de 0,5 ml.

Población pediátrica

- Niños desde los 6 meses a los 17 años de edad: una dosis de 0.5 ml.
En los niños menores de 9 años de edad que no hayan sido previamente vacunados, debe administrarse una segunda dosis de 0,5 ml después de un intervalo de al menos 4 semanas.
- Lactantes menores de 6 meses de edad: no se ha establecido la seguridad y eficacia de la administración de Vaxigrip Tetra (inmunización activa). No existen datos disponibles.
Respecto a la protección pasiva: una dosis de 0,5 ml administrada a la mujer embarazada puede proteger a los lactantes desde el nacimiento hasta los 6 meses de edad; sin embargo, no todos estos lactantes estarán protegidos (ver sección 5.1).

Forma de administración

La vacuna se debe administrar mediante inyección intramuscular o subcutánea.
El lugar preferido para la inyección intramuscular es la cara anterolateral del muslo (o el músculo deltoides si la masa muscular es adecuada) en niños de 6 a 35 meses de edad, o el músculo deltoides en niños desde los 36 meses de edad y adultos.

Precauciones que se deben tomar antes de manipular o administrar el medicamento
Para consultar las instrucciones de reconstitución del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 o a cualquier componente que pueda estar presente en cantidades trazas, tales como huevos (ovoalbúmina, proteínas de pollo), neomicina, el formaldehído, y octoxinol-9.

La vacunación se debe retrasar en casos de enfermedad febril moderada o grave o enfermedad aguda.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Trazabilidad
Con objeto de mejorar la trazabilidad de los medicamentos biológicos, el nombre y el número de lote del medicamento administrado deben estar claramente registrados.

Como con todas las vacunas inyectables, se debe disponer del tratamiento médico y la supervisión apropiada en el caso de que ocurra un episodio anafiláctico tras la administración de la vacuna.

Vaxigrip Tetra no se debe administrar bajo ninguna circunstancia por vía intravascular.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Como con otras vacunas administradas por vía intramuscular, la vacuna se debe administrar con precaución a sujetos con trombocitopenia o trastornos sanguíneos ya que se pueden producir hemorragias después de la administración intramuscular en estos sujetos.

Después de cualquier vacunación, o incluso antes, se puede producir un síncope (desfallecimiento) como una reacción psicógena a la inyección de la aguja. Se deben poner en marcha los mecanismos para prevenir lesiones por desmayos y gestionar los síncopes.

Vaxigrip Tetra está destinado a proporcionar protección frente a aquellas cepas del virus de la gripe a partir de las cuales se ha preparado la vacuna.

Como con cualquier otra vacuna, la vacunación con Vaxigrip Tetra puede no proteger a todos los individuos vacunados.

Respecto a la protección pasiva, no todos los lactantes menores de 6 meses de edad nacidos de mujeres vacunadas durante el embarazo, estarán protegidos (ver sección 5.1).

La respuesta de anticuerpos en pacientes con inmunodepresión endógena o iatrogénica puede ser insuficiente.

Interferencia con pruebas serológicas
Ver sección 4.5.

Vaxigrip Tetra contiene potasio y sodio
Este medicamento contiene menos de 1 mmol de potasio (39 mg) y menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de potasio” y “exento de sodio”.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones con Vaxigrip Tetra.

Vaxigrip Tetra se puede administrar simultáneamente con otras vacunas, basándonos en experiencias clínicas con Vaxigrip. En el caso de administración concomitante, se deben utilizar lugares de inyección y jeringas diferentes.
Los pacientes bajo terapia inmunosupresora pueden presentar una respuesta inmunológica disminuida a la vacuna.

Se han observado resultados falsos positivos, tras la vacunación con vacuna antigripal, en ensayos serológicos que utilizan el método ELISA para detectar anticuerpos frente a VIH-1, virus de la Hepatitis C y especialmente HTLV-1. Se debe utilizar la técnica Western Blot para refutar los falsos positivos de los resultados del test de ELISA. Los resultados falsos positivos transitorios pueden ser debidos a la respuesta de IgM que produce la vacuna.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Las mujeres embarazadas tienen un riesgo elevado de complicaciones debidas a la gripe, incluyendo trabajo de parto y nacimiento prematuro, hospitalización y muerte: las mujeres embarazadas deberían recibir una vacuna frente a la gripe.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Vaxigrip Tetra se puede utilizar en todas las fases del embarazo.

Las series de datos de seguridad disponibles de vacunas antigripales inactivadas son más amplias para el segundo y tercer trimestre de embarazo, que para el primer trimestre. Los datos sobre el uso de vacunas antigripales inactivadas, incluyendo Vaxigrip Tetra y Vaxigrip (vacuna antigripal inactivada trivalente) a nivel mundial, no indican que tengan ningún efecto perjudicial para el feto o la madre embarazada atribuible a la vacuna.

Esto es consistente con los resultados observados en un ensayo clínico en el que Vaxigrip Tetra y Vaxigrip fueron administradas en mujeres embarazadas durante el segundo o tercer trimestre (230 exposiciones durante el embarazo y 231 niños nacidos vivos para Vaxigrip Tetra y 116 exposiciones durante el embarazo y 119 niños nacidos vivos para Vaxigrip).

Los datos de cuatro estudios clínicos con la vacuna antigripal trivalente inactivada (Vaxigrip-formulación libre de tiomersal) administrada en mujeres embarazadas durante el segundo o tercer trimestre (más de 5.000 exposiciones durante el embarazo y más de 5.000 niños nacidos vivos monitorizados hasta aproximadamente 6 meses después del parto), no mostraban ningún desenlace adverso en el feto, en el recién nacido, en el lactante y en la madre embarazada, que pudiesen ser atribuibles a la vacuna.

En estudios clínicos realizados en Sudáfrica y Nepal, no hubo diferencias significativas entre el grupo placebo y Vaxigrip en relación al feto, al recién nacido, en el lactante y al desenlace del embarazo (incluyendo aborto, feto nacido muerto, parto prematuro y bajo peso al nacer).

En un estudio realizado en Mali, no hubo diferencias significativas entre el grupo control de vacuna (vacuna tetravalente conjugada frente al meningococo) y Vaxigrip, en relación a la tasa de nacimientos prematuros, a la tasa de fetos nacidos muertos, y a la tasa de neonatos con bajo peso al nacer / tamaño pequeño para la edad gestacional. Para información adicional, ver secciones 4.8 y 5.1.

Un estudio en animales con Vaxigrip Tetra no mostró efectos perjudiciales directos o indirectos sobre el embarazo, desarrollo embrionario fetal o desarrollo postnatal temprano.

Lactancia

Vaxigrip Tetra puede utilizarse durante el período de lactancia.

Fertilidad

No hay datos de fertilidad disponibles en humanos. Un estudio en animales con Vaxigrip Tetra no indicó efectos perjudiciales sobre la fertilidad femenina.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Vaxigrip Tetra tiene una influencia nula o insignificante sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

4.8. Reacciones adversas

Resumen sobre el perfil de seguridad

La seguridad de Vaxigrip Tetra fue evaluada en seis ensayos clínicos en los que 3.040 adultos de 18 a 60 años de edad, 1.392 personas mayores de 60 años de edad y 429 niños de 9 a 17 años de edad recibieron una dosis de Vaxigrip Tetra y 884 niños de 3 a 8 años de edad recibieron una o dos dosis de Vaxigrip Tetra

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

dependiendo de su historial de inmunización frente a la gripe y 1.614 niños de 6 a 35 meses de edad recibieron 2 dosis (0,5 ml) de Vaxigrip Tetra.

La mayoría de las reacciones ocurrieron normalmente dentro de los 3 primeros días después de la vacunación, se resolvieron espontáneamente entre 1 y 3 días después del inicio. La intensidad de estas reacciones fue leve.
La reacción adversa notificada con mayor frecuencia después de la vacunación, en todas las poblaciones, incluyendo el grupo total de niños de 6 a 35 meses de edad, fue dolor en el lugar de inyección (entre 52,8 % y 56,5 % en los niños de 3 a 17 años de edad y en los adultos, 26,8% en niños de 6 a 35 meses de edad y el 25,8 % en personas de edad avanzada). En la subpoblación de niños de menos de 24 meses de edad, la irritabilidad (32,3%) fue la reacción adversa más frecuentemente notificada.
En la subpoblación de niños entre los 24 y 35 meses de edad el malestar (26,8%), es la reacción adversa más frecuentemente notificada.

Las otras reacciones adversas más frecuentes después de la vacunación fueron:
- En adultos: cefalea (27,8 %), mialgia (23 %) y malestar general (19,2 %),
- En personas de edad avanzada: cefalea (15,6 %) y mialgia (13,9 %),
- En niños de 9 a 17 años de edad: mialgia (29,1 %), cefalea (24,7 %), malestar general (20,3 %) e hinchazón en el lugar de la inyección (10,7 %),
- En niños de 3 a 8 años de edad: malestar general (30,7 %), mialgia (28.5 %), dolor de cabeza (25,7 %), hinchazón en el lugar de la inyección (20,5 %), eritema en el lugar de la inyección (20,4 %), induración en el lugar de la inyección (16,4 %), escalofríos (11,2 %).
- En todos los niños de 6 a 35 meses de edad: fiebre (20,4 %) y eritema en el lugar de inyección (17,2%),
- En niños menores de 24 meses de edad: pérdida de apetito (28,9%), llanto anormal (27,1%), vómitos (16,1%) y somnolencia (13,9%),
- En niños de 24 a 35 meses de edad: dolor de cabeza (11,9%) y mialgia (11,6%).

En general, las reacciones adversas fueron generalmente menos frecuentes en ancianos que en adultos y niños.

<u>Resumen tabulado de las reacciones adversas.</u>

Los siguientes datos resumen las frecuencias de las reacciones adversas que se registraron después de la vacunación con Vaxigrip Tetra durante los ensayos clínicos y durante la experiencia mundial post-comercialización.

Las reacciones adversas se clasifican según su frecuencia y utilizando la siguiente convención:
Muy frecuentes (≥1/10);
Frecuentes (≥1/100 a <1/10);
Poco frecuentes (≥1/1.000 a <1/100);
Raras (≥1/10.000 a <1/1.000);
Muy raras (<1/10.000);
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Se han notificado reacciones adversas, mediante notificaciones espontáneas, tras el uso comercial de Vaxigrip Tetra. Debido a que estas reacciones se notifican voluntariamente a partir de poblaciones de tamaño incierto, no es posible estimar de manera confiable su frecuencia.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Dentro de cada grupo de frecuencias, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Adultos y personas mayores

El perfil de seguridad presentado más abajo se basa en:
- los datos de más de 3040 adultos de 18 a 60 años de edad y 1392 personas mayores de más de 60 años de edad
- los datos de la experiencia mundial post-comercialización (*).

REACCIONES ADVERSAS	FRECUENCIA
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Linfoadenopatía [(1)]	Poco frecuentes
Trastornos del sistema inmunológico	
Hipersensibilidad [(1)], reacciones alérgicas, tales como angioedema [(1)], dermatitis alérgica [(1)], prurito generalizado [(1)], urticaria [(1)], prurito [(2)], eritema	Raras
Reacciones anafilácticas	Frecuencia no conocida (*)
Trastornos del sistema nervioso	
Cefalea	Muy frecuentes
Mareo [(3)]	Poco frecuentes
Parestesia, somnolencia	Raras
Trastornos vasculares	
Sofocos[(4)]	Poco frecuentes
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	
Disnea [(1)]	Raras
Trastornos gastrointestinales	
Diarrea, náusea [(5)]	Poco frecuentes
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
Hiperhidrosis	Raras
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Mialgia	Muy frecuentes
Artralgia [(1)]	Raras
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración	
Malestar [(6)] Dolor en el lugar de la inyección	Muy frecuentes

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Escalofríos, fiebre [2] Eritema en el lugar de la inyección, hinchazón en lugar de la inyección, induración lugar de la inyección	Frecuentes
Fatiga Equimosis en el lugar de inyección, prurito en el lugar de la inyección, calor en el lugar de la inyección	Poco frecuentes
Astenia, enfermedad tipo gripal Malestar en el lugar de la inyección [1]	Raras

[1]En adultos [2]Poco frecuentes en personas de edad avanzada [3]Raras en adultos [4]En personas de edad avanzada [5]Raras en personas de edad avanzada [6]Frecuentes en personas de edad avanzada

Población pediátrica

El perfil de seguridad que se presenta a continuación se basa en:
- datos de 429 niños de 9 a 17 años de edad que recibieron una dosis de Vaxigrip Tetra y de 884 niños de 3 a 8 años de edad que recibieron una o dos dosis de Vaxigrip Tetra en función de su historial de vacunación frente a la gripe
- datos de la experiencia mundial post-comercialización (*).

REACCIONES ADVERSAS	**FRECUENCIA**
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	
Trombocitopenia [1]	Poco frecuentes
Transtornos del sistema inmunológico	
Reacciones alérgicas incluyendo reacciones anafilácticas	Frecuencia no conocida (*)
Trastornos psiquiátricos	
Quejidos [2], inquietud [2]	Poco frecuentes
Trastornos del sistema nervioso	
Cefalea	Muy frecuentes
Mareo [2]	Poco frecuentes
Trastornos gastrointestinales	
Diarrea, vomitos [2], dolor abdominal superior [2]	Poco frecuentes
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Mialgia	Muy frecuentes
Artralgia [2]	Poco frecuentes
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Malestar general, escalofrios [3] Dolor en el lugar de la inyección, hinchazón en el lugar de la inyección, eritema en	Muy frecuentes

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

el lugar de la inyección [3], induración en el lugar de la inyección [3]	
Fiebre Equimosis en el lugar de la inyección	Frecuentes
Fatiga [2], Calor en el lugar de la inyección[2], prurito en el lugar de la inyección [4]	Poco frecuentes

[1] Notificado en un niño de 3 años de edad [2] Notificado en niños de entre 3 y 8 años de edad
[3] Frecuente en niños entre 9 y 17 años de edad [4] Notificado en niños de entre 9 y 17 años de edad

El perfil de seguridad que se muestra más abajo se basa en:
- los datos de 1.614 niños de 6 a 35 meses de edad que recibieron dos dosis de Vaxigrip Tetra
- los datos de la experiencia mundial post-comercialización (*).

REACCIONES ADVERSAS	**FRECUENCIA**
Trastornos del sistema inmunológico	
Hipersensibilidad	Poco frecuentes
Reacciones alérgicas tales como prurito generalizado, eritema papular	Raras
Reacciones anafilácticas	Frecuencia no conocida (*)
Trastornos del sistema nervioso	
Cefalea [1]	Muy frecuentes
Trastornos gastrointestinales	
Vómitos [2]	Muy frecuentes
Diarrea	Poco frecuentes
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	
Mialgia [3]	Muy frecuentes
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de la administración	
Irritabilidad [4], pérdida de apetito [4], llanto anormal [5], malestar [3], fiebre, somnolencia [5] Dolor / sensibilidad en el lugar de la inyección, eritema en el lugar de inyección	Muy frecuentes
Escalofríos [1] Induración en el lugar de la inyección, hinchazón en lugar de la inyección, equimosis en el lugar de la inyección	Frecuentes
Enfermedad tipo gripal Erupción en el lugar de la inyección , prurito en el lugar de la inyección	Raras

[1] Notificados en niños ≥ 24 meses de edad [2] Poco frecuentes en niños ≥ 24 meses de edad [3] Raras en niños < 24 meses de edad [4] Raras en niños ≥ 24 meses de edad [5] Notificados en niños < 24 meses de edad

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

En niños desde 6 meses a 8 años de edad, el perfil de seguridad de Vaxigrip Tetra era similar después de la primera y segunda inyección con una tendencia de incidencia más baja de reacciones adversas después de la segunda inyección comparado con la primera en niños de 6 a 35 meses.

Reacciones adversas

Las siguientes reacciones adversas se notificaron después del uso comercial de Vaxigrip. No se ha establecido una relación causal con la administración Vaxigrip Tetra.

• ***Transtornos de la sangre y del sistema linfático***
Trombocitopenia transitoria [(1)], linfadenopatia [(1)]

• ***Trastornos del sistema nervioso***
Parestesia[(1)], Síndrome de Guillain-Barré (GBS), neuritis, neuralgia, convulsiones, encefalomielitis

• ***Trastornos vasculares***
Vasculitis, como la púrpura de Henoch - Schönlein, con afectación renal transitoria en ciertos casos

[(1)]Estas reacciones adversas se notificaron durante los ensayos clínicos solo en algunos grupos de edad (ver Resumen tabulado de las reacciones adversas).

Otras poblaciones especiales

El perfil de seguridad de Vaxigrip Tetra observado en un número limitado de sujetos con co-morbilidades incluidos en los estudios clínicos no difiere del observado en la población general. Además, los estudios realizados con Vaxigrip en pacientes con trasplante renal y pacientes asmáticos no mostraron diferencias importantes por lo que respecta al perfil de seguridad de Vaxigrip en estas poblaciones.

- Mujeres embarazadas

En estudios clínicos con Vaxigrip, realizados en mujeres embarazadas en Sudáfrica y Mali (ver Secciones 4.6 y 5.1), las frecuencias de las reacciones esperadas locales y sistémicas, notificadas dentro de los 7 días después de la administración de la vacuna, fueron consistentes con aquellos notificados para la población adulta durante los estudios clínicos realizados con Vaxigrip. En el estudio en Sudáfrica, las reacciones locales fueron más frecuentes en el grupo de Vaxigrip que en el grupo placebo, tanto en la cohorte VIH-positiva y como en la cohorte VIH-negativa. No hubo otras diferencias significativas en las reacciones esperadas entre Vaxigrip y el grupo placebo en ambas cohortes.

En un estudio clínico con Vaxigrip Tetra realizado en mujeres embarazadas en Finlandia (ver secciones 4.6 y 5.1), las frecuencias de las reacciones esperadas locales y sistémicas, notificadas dentro de los 7 días después de la administración de Vaxigrip Tetra fueron consistentes con aquellos notificados para la población adulta no embarazada durante los estudios clínicos realizados con Vaxigrip Tetra a pesar de ser mayores para algunas reacciones adversas (dolor en el lugar de inyección, malestar, escalofríos, dolor de cabeza, mialgia).

Notificación de sospechas de reacciones adversas
Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaRAM.es

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.9. Sobredosis

Se han notificado casos de administración de más cantidad que la dosis recomendada (sobredosis) con Vaxigrip Tetra. Cuando se notificaron reacciones adversas, la información fue consistente con el perfil de seguridad conocido de Vaxigrip Tetra descrito en la Sección 4.8.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas contra la gripe, código ATC: J07BB02.

Mecanismo de acción

Vaxigrip Tetra proporciona una inmunización activa frente a las cuatro cepas del virus de la gripe contenidas en la vacuna (dos subtipos A y dos tipos B).

Vaxigrip Tetra induce la formación de anticuerpos humorales frente a las hemaglutininas en 2 - 3 semanas. Estos anticuerpos neutralizan los virus de la gripe.

Aunque no se ha establecido una correlación entre los niveles específicos del título de anticuerpos de inhibición de la hemaglutinación (IH) tras la vacunación con las vacunas antigripales inactivadas y la protección frente a la enfermedad gripal, se han utilizado los títulos de anticuerpos IH como una medida de la actividad vacunal. En algunos estudios de desafío en humanos, se han asociado títulos de anticuerpos IH≥1:40 con una protección frente a la enfermedad gripal en hasta el 50% de los sujetos.

Dado que los virus de la gripe evolucionan constantemente, las cepas de virus seleccionados en la vacuna son revisadas anualmente por la OMS.
La revacunación anual con Vaxigrip Tetra no ha sido estudiada. No obstante, basándonos en la experiencia clínica con la vacuna trivalente, la vacunación anual del virus de la gripe está recomendada dada la duración de la inmunidad de la vacuna y porque las cepas que circulan cambian de un año a otro.

Eficacia de Vaxigrip Tetra

Población pediátrica

- Niños de 6 meses a 35 meses de edad (inmunización activa)

  Se llevó a cabo un estudio aleatorizado controlado con placebo en 4 regiones (Africa, Asia, Latino América y Europa) durante 4 campañas de gripe, en más de 5.400 niños de 6 a 35 meses de edad que recibieron dos dosis (0,5 ml) de Vaxigrip Tetra (N= 2.722), o placebo (N= 2.717) 28 días después para evaluar la eficacia de Vaxigrip Tetra en la prevención de la gripe confirmada en laboratorio causada por cualquier cepa A y/o cepa B y causada por cepas similares a las de la vacuna (como se determinó por secuenciación).

  Se definió gripe confirmada en laboratorio como: Enfermedad de tipo gripal (ILI) [incidencia de fiebre ≥ 38ºC (que persiste durante al menos 24 horas) concomitantemente con al menos uno de los siguientes síntomas: tos, congestión nasal, rinorrea, faringitis, otitis, vómitos o diarrea], confirmado en laboratorio mediante la reacción en cadena de la polimerasa con transcriptasa inversa (RT-PCR) y/o cultivo viral.

Tabla 1: Tasas de incidencia de gripe y eficacia de Vaxigrip Tetra frente a la enfermedad gripal de los casos confirmados en laboratorio en niños de 6 a 35 meses de edad

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

	Vaxigrip Tetra (N=2.584)		Placebo (N=2.591)		Eficacia
	n	Tasa de incidencia de gripe (%)	n	Tasa de incidencia de gripe (%)	% (95% IC bilateral)
Casos confirmados en laboratorio de enfermedad gripal causados por:					
- Cualquier virus influenza tipo A o B	122	4,72	255	9,84	52,03 (40,24; 61,66)
- Cepas virales similares a las contenidas en la vacuna	26	1,01	85	3,28	69,33 (51,93; 81,03)

N: Número de niños analizados (conjunto completo)
n: número de sujetos que cumplen los requisitos enumerados
IC: Intervalo de confianza

Además, un análisis complementario predefinido mostraba que Vaxigrip Tetra prevenía el 56.6% (95% IC: 37,0; 70,5) de casos graves de gripe confirmada en laboratorio debidas a cualquiera de las cepas, y 71,7% (95% IC: 43,7; 86,9) de casos graves de gripe confirmada en laboratorio debidos a cepas similares a las de la vacuna. Por otra parte, los sujetos que recibieron Vaxigrip Tetra tuvieron un 59,2% (95% IC: 44,4; 70,4) menos de probabilidades de experimentar un caso de gripe que requiera atención médica que los sujetos que recibieron placebo.
Los casos de gripe grave confirmada en laboratorio se definieron como ILI confirmadas en laboratorio por PCR-RT y/o cultivo viral con al menos uno de los siguientes signos o síntomas:

- fiebre > 39,5ºC para sujetos de edad < 24 meses o ≥ 39,0ºC para sujetos de edad ≥ 24 meses,
- y/o al menos un síntoma de ILI significativo que impida la actividad diaria (tos, congestión nasal, rinorrea, faringitis, otitis, vómitos y diarrea)
- y/o uno de los siguientes eventos: otitis media aguda, infección aguda del aparato respiratorio inferior (neumonía, bronquiolitis, bronquitis, inflamación de la laringe y la traquea), hospitalización.
- Niños de 3 a 8 años de edad (inmunización activa):
  Basados en las respuestas inmunes observadas en niños de 3 a 8 años de edad, la eficacia de Vaxigrip Tetra en la población se espera que sea al menos similar a la eficacia observada en niños de 6 a 35 meses (ver "Niños de 6 a 35 meses de edad" más arriba y "Inmunogenicidad de Vaxigrip Tetra" abajo).
- Lactantes menores de 6 meses de edad nacidos de mujeres embarazadas vacunadas (protección pasiva): Los lactantes menores de 6 meses de edad tienen un alto riesgo de padecer gripe, como consecuencia provoca una alta tasa de hospitalización; sin embargo, las vacunas frente a la gripe no están indicadas para la inmunización activa en este grupo de edad.

La eficacia en lactantes de mujeres que recibieron una dosis única de 0,5 ml de Vaxigrip Tetra durante el segundo o tercer trimestre de embarazo, no se ha estudiado; sin embargo, se ha demostrado en estudios clínicos, la eficacia en lactantes de mujeres que recibieron una dosis única de 0,5 ml de la vacuna antigripal trivalente inactivada (Vaxigrip) durante el segundo y el tercer trimestre y se puede extrapolar a Vaxigrip Tetra.
No se ha estudiado en estos estudios la eficacia de la vacuna antigripal trivalente inactivada (Vaxigrip) en lactantes después de la vacunación de las mujeres embarazadas durante el primer trimestre. No se debe posponer la vacunación frente a la gripe si esta coincide con el primer trimestre de embarazo (ver sección 4.6).
En estudios clínicos controlados y aleatorizados en fase IV realizados en Mali, Nepal y Sudáfrica, aproximadamente 5.000 mujeres embarazadas recibieron Vaxigrip (vacuna trivalente antrigripal libre de tiomersal) y aproximadamente 5.000 mujeres embarazadas recibieron placebo o la vacuna control (vacuna tetravalente conjugada frente al menigococo) durante el segundo o tercer trimestre del embarazo. Se evaluó la eficacia de la vacuna frente a la enfermedad gripal de los casos confirmados en laboratorio en mujeres embarazadas, como un parámetro secundario en los tres estudios.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Los estudios realizados en Mali y Sudafrica desmostraban la eficacia de Vaxigrip en la prevención de la gripe en mujeres embarazadas después de la vacunación durante estos trimestres de embarazo (ver tabla 2). En el estudio realizado en Nepal, no se demostró la eficacia de Vaxigrip para la prevención de la gripe en mujeres embarazadas después de la vacunación durante estos trimestres de embarazo.

Tabla 2: Tasas de incidencia de gripe y eficacia de Vaxigrip frente a la enfermedad gripal de los casos confirmados en laboratorio en mujeres embarazadas

	Tasa de incidencia de gripe (Cualquier tipo de gripe A o B) % (n/N)		**Eficacia de Vaxigrip % (IC 95%)**
	TIV	**Control***	
Mali	0,5 (11/2.108)	1,9 (40/2.085)	70,3 (42,2 to 85,8)
	TIV	**Placebo**	
Sudáfrica	1,8 (19/1.062)	3,6 (38/1.054)	50,4 (14,5 to 71,2)

* Vacuna frente al meningococo
N: Número de mujeres embarazadas incluidas en el análisis
n: número de sujetos con gripe confirmada en laboratorio
IC: Intervalo de confianza

En los mismos estudios clínicos en fase IV aleatorizados y controlados realizados en Mali, Nepal y Sudáfrica, se realizó seguimiento hasta los 6 meses de edad aproximadamente a 4.530 de 4.898 (92%) niños nacidos de mujeres que recibieron Vaxigrip durante el embarazo y 4.532 de 4.868 (93%) de niños nacidos de mujeres que recibieron el placebo o la vacuna control (vacuna tetravalente conjugada frente al meningococo) (ver tabla 3) durante el segundo o tercer trimestre del embarazo.

Los estudios confirmaron la eficacia de Vaxigrip en la prevención de la gripe en lactantes desde el nacimiento hasta aproximadamente los 6 meses de edad después de la vacunación de las mujeres en estos trimestres del embarazo.
Las mujeres en su primer trimestre de embarazo no se incluyeron en estos estudios, por lo tanto, no se pudo evaluar la eficacia de Vaxigrip en lactantes nacidos de madres vacunadas durante el primer trimestre del embarazo.

Tabla 3: Tasas de incidencia de gripe y eficacia de Vaxigrip frente a la enfermedad gripal de los casos confirmados en laboratorio en niños nacidos de mujeres vacunadas durante el embarazo

	Tasa de incidencia de gripe (Cualquier tipo de gripe A o B) % (n/N)		**Eficacia de Vaxigrip % (IC 95%)**
	TIV	**Control***	
Mali	2,4 (45/1.866)	3,8 (71/1.869)	37,3 (7,6 to 57,8)
	TIV	**Placebo**	
Nepal	4,1 (74/1.820)	5,8 (105/1.826)	30,0 (5 to 48)
Sudáfrica	1,9 (19/1.026)	3,6 (37/1.023)	48,8 (11,6 to 70,4)

* Vacuna frente al meningococo
N: Número de niños incluidos en el análisis

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

n: número de sujetos con gripe confirmada en laboratorio
IC: Intervalo de confianza

Los datos de eficacia indican que la protección en lactantes nacidos de madres vacunadas va disminuyendo con el tiempo después del nacimiento.
En el estudio realizado en Sudáfrica, la eficacia de la vacuna fue más elevada en niños de 8 semanas de edad o menores (85,8% [IC 95%, 38,3-98,4]) y disminuyó a lo largo del tiempo; la eficacia de la vacuna fue del 25,5% (IC 95%, - 67,9 a 67,8) para lactantes >8 a 16 semanas de edad y 30,4% (IC 95%, - 154,9 a 82,6) para lactantes >16 a 24 semanas de edad.
En el estudio realizado en Mali, hubo también una tendencia de aumento de la eficacia de la vacuna antigripal inactivada trivalente en niños durante los primeros 4 meses después del nacimiento, una eficacia menor en el 5º mes de monitorización y una marcada caída en el 6º mes a partir del cual la protección ya no es evidente.

Solo se puede esperar la prevención de la gripe si el(los) niño(s) están expuestos a las cepas incluidas en la vacuna administrada a la madre.

Inmunogenicidad de Vaxigrip Tetra

Estudios clínicos realizados en adultos desde los 18 a los 60 años de edad, en personas mayores de 60 años y en niños de entre 3 y 8 años de edad y de 6 a 35 meses de edad evaluaron la respuesta inmune de Vaxigrip Tetra frente a Vaxigrip para la media geométrica del título de anticuerpos IH (GMT) el día 21 (en adultos) y el día 28 (en niños) y para la tasa de seroconversión por IH (aumento de 4 veces del título recíproco o cambio desde indetectable [< 10] a un título recíproco de ≥40), y IH GMTR (post-/pre-vacunación).

Un estudio realizado en adultos desde los 18 a los 60 años de edad y en niños entre 9 y 17 años de edad se describió la respuesta inmune de Vaxigrip Tetra para IH (GMT) el día 21. Otros ensayos clínicos realizados en niños de entre 9 y 17 años de edad describieron la respuesta inmune de Vaxigrip Tetra.

Un estudio clínico realizado en mujeres embarazadas describió la respuesta inmune de Vaxigrip Tetra medida como media geométrica del título de anticuerpos de inhibición de la hemaglutinación (GMTs de IH) el día 21, la tasa de seroconversión IH, y GMTR de IH después de una dosis administrada durante el segundo y tercer trimestre de embarazo. En este estudio, la transferencia transplacentaria se evaluó utilizando GMTs IH de sangre materna, de sangre del cordón umbilical y una proporción de sangre del cordón umbilical y sangre materna, en el momento del parto.

Vaxigrip Tetra indujo una respuesta inmune significativa a las 4 cepas del virus de la gripe contenidas en la vacuna.

Adultos y personas mayores

Un total de 832 adultos desde los 18 a los 60 años de edad y 831 personas mayores de 60 años se evaluaron en términos de respuesta inmune después de recibir una dosis de Vaxigrip Tetra.

Los resultados de inmunogenicidad están representados en la tabla a continuación:

Tabla 4: Resultados de inmunogenicidad en adultos entre 18 y 60 años y mayores de 60 años de edad

Cepa Antígeno	**18 a 60 años de edad** **N=832**	**Más de 60 años de edad**

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

		N=831
GMT (95% IC)		
A (H1N1) [(a)(b)]	608 (563;657)	219 (199; 241)
A (H3N2)	498 (459; 541)	359 (329; 391)
B (Victoria)	708 (661; 760)	287 (265; 311)
B (Yamagata)	1.715 (1607; 1830)	655 (611; 701)
SC % (95% IC) [(c)]		
A (H1N1) [(a)(b)]	64,1 (60,7; 67,4)	45,6 (42,1; 49,0)
A (H3N2)	66,2 (62,9; 69,4)	47,5 (44,1; 51,0)
B (Victoria)	70,9 (67,7; 74,0)	45,2 (41,8; 48,7)
B (Yamagata)	63,7 (60,3;67,0)	42,7 (39,3; 46,2)
GMTR (95% IC) [(d)]		
A (H1N1) [(a)(b)]	9,77 (8,69; 11,0)	4,94 (4,46; 5,47)
A (H3N2)	10,3 (9,15; 11,5)	5,60 (5,02; 6,24)
B (Victoria)	11,6 (10,4; 12,9)	4,61 (4,18; 5,09)
B (Yamagata)	7,35 (6,66;8,12)	4,11 (3,73; 4,52)

N= número de sujetos con datos disponibles para los criterios de valoración considerados
GMT: Media geométrica de los títulos; IC: Intervalo de confianza;

(a) N=833 grupo de 18-60 años de edad

(b) N=832 para el grupo de mayores de 60 años

(c) SC: Seroconversión o incremento significativo Para sujetos con un título previo a la vacunación <10 (1 / dil), proporción de sujetos con un título después de la vacunación ≥40 (1 / dil) y para sujetos con un título previo a la vacunación ≥10 (1 / dil), proporción de sujetos con un aumento ≥ cuatro veces el título pre y post-vacunación

(d) GMTR: Ratio de las medias geométricas de los títulos individuales (títulos pre y post-vacunación)

Mujeres embarazadas y transferencia transplacentaria

Un total de 230 mujeres embarazadas recibieron Vaxigrip Tetra durante el segundo o tercer trimestre de embarazo (desde 20 a 32 semanas de embarazo).

Los resultados de inmunogenicidad medida como IH en mujeres embarazadas transcurridos 21 días tras la vacunación con Vaxigrip Tetra están presentes en la tabla 5.

Tabla 5: Resultados de inmunogenicidad medida como IH en mujeres embarazadas transcurridos 21 días tras la vacunación con Vaxigrip Tetra

Cepa antígeno	QIV N=216
	GMT (IC 95%)
A (H1N1)*	525 (466; 592)
A (H3N2)*	341 (286; 407)
B1 (Victoria)*	568 (496; 651)
B2 (Yamagata)*	993 (870; 1134)
	n ≥4-veces (%) [(a)]
A (H1N1)*	38,0 (31,5; 44,8)
A (H3N2)*	59.3 (52,4; 65,9)
B1 (Victoria)*	61,1 (54,3; 67,7)
B2 (Yamagata)*	59,7 (52,9; 66,3)
	GMTR (IC 95%) [(b)]
A (H1N1)*	3,81 (3,11; 4,66)
A (H3N2)*	8,63 (6,85; 10,9)
B1 (Victoria)*	8,48 (6,81; 10,6)
B2 (Yamagata)*	6,26 (5,12; 7,65)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

*Cepa similar a A/H1N1: A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09; Cepa similar a A/H3N2: A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2);
Cepa similar a B1: B/Brisbane/60/2008 (B/Victoria lineage);
Cepa similar a B2: B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)
N: número de sujetos con datos disponibles para los criterios de valoración considerados
GMT: Media geométrica de los títulos; IC: Intervalo de confianza;

(a) SC: Seroconverión o incremento significativo: para sujetos con un título previo a la vacunación <10 (1 / dil), proporción de sujetos con un título después de la vacunación ≥40 (1 / dil) y para sujetos con un titulo previo a la vacunación ≥10 (1 / dil), proporción de sujetos con un aumento ≥ cuatro veces al titulo de pre a post-vacunación.
(b) GMTR: Ratio de las medias geométricas de los títulos individuales (títulos pre y post-vacunación)

La evaluación descriptiva de la inmunogenicidad medida como IH, en el momento del parto, en una muestra de sangre de la madre (BL03M) y en la muestra de sangre del cordón umbilical (BL03B) y de la transferencia transplacentaria (BL03B / BL03M) están presentes en la tabla 6.

Tabla 6: Evaluación descriptiva de la inmunogenicidad medida como IH en el momento del parto

Cepa antígeno	**QIV N=178**
	BL03M (Sangre materna) GMT (IC 95%)
A (H1N1)*	304 (265 ; 349)
A (H3N2)*	178 (146 ; 218)
B1 (Victoria)*	290 (247 ; 341)
B2 (Yamagata)*	547 (463 ; 646)
	BL03B (Sangre del cordón umbilical) GMT (IC 95%)
A (H1N1)*	576 (492 ; 675)
A (H3N2)*	305 (246 ; 379)
B1 (Victoria)*	444 (372 ; 530)
B2 (Yamagata)*	921 (772 ; 1099)
	Transferencia transplacentaria: BL03B/BL03M§ GMT (IC 95%)
A (H1N1)*	1,89 (1,72 ; 2,08)
A (H3N2)*	1,71 (1,56 ; 1,87)
B1 (Victoria)*	1,53 (1,37 ; 1,71)
B2 (Yamagata)*	1,69 (1,54 ; 1,85)

N: numero de sujetos con datos disponibles para los criterios de valoración considerados: mujeres que recibieron QIV, que dieron a luz al menos dos semanas después de la administración y con sangre del cordón umbilical y sangre materna disponible en el momento del parto.

*Cepa similar a A/H1N1: A/Michigan/45/2015 (H1N1) pdm09; Cepa similar a A/H3N2: A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2);
Cepa similar a B1: B/Brisbane/60/2008 (B/Victoria lineage)
Cepa similar a B2: B/Phuket/3073/2013 (B/Yamagata lineage)

§ Si una madre tiene X recién nacidos, sus valores de títulos se cuentan X veces

En el momento del parto, el nivel más alto de anticuerpos en la muestra de sangre del cordón umbilical en comparación con la muestra de la sangre materna es consistente con la trasnferencia transplacentaria de anticuerpos de la madre al recien nacido después de la vacunación de mujeres con Vaxigrip Tetra durante el segundo o el tercer trimeste de embarazo.

Estos datos son consistentes con la protección pasiva demostrada en bebés desde el nacimiento hasta aproximadamente 6 meses de edad después de la vacunación con Vaxigrip de mujeres durante el segundo o tercer trimestre de embarazo en los estudios llevados a cabo en Mali, Nepal y Sudáfrica (ver subsección Eficacia de Vaxigrip Tetra).

Población pediátrica

- *Niños de entre 9 y 17 años de edad:*

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

En un total de 429 niños entre 9 y 17 años de edad que recibieron una dosis de Vaxigrip Tetra, la respuesta inmune frente a las 4 cepas contenidas en la vacuna fue similar a la respuesta inmune inducida en adultos de entre 18 y 60 años de edad.

- *Niños entre 6 meses y 8 años de edad:*
  Un total de 863 niños entre 3 y 8 años de edad recibieron una o dos dosis de Vaxigrip Tetra dependiendo de su historial previo de vacunación de la gripe.
  Los niños que recibieron una pauta de una o dos dosis de Vaxigrip Tetra presentaron una respuesta inmune similar después de la última dosis de la pauta correspondiente.
  Además de la eficacia de Vaxigrip Tetra, la inmunogenicidad de dos dosis de 0,5 ml de Vaxigrip Tetra se evaluaron 28 días después de recibir la ultima inyección de Vaxigrip Tetra por el método de inhibición de la hemaglutinación en 341 niños de 6 a 35 meses de edad.

  Los resultados de Inmunogenicidad están presentes en la tabla a continuación:

  Tabla 7: Resultados de inmunogenicidad en niños entre 6 meses y 8 años de edad

Cepa Antígeno	6-35 meses de edad N=341	3-8 años de edad N=863
GMT (95%IC)		
A (H1N1)	641 (547; 752)	971 (896; 1.052)
A (H3N2)	1.071 (925; 1,241)	1.568 (1.451; 1.695)
B (Victoria)	623 (550; 706)	1.050 (956; 1.154)
B (Yamagata) [(a)]	1.010 (885; 1.153)	1.173 (1.078; 1.276)
SC % (95% IC) [(b)]		
A (H1N1)	90,3 (86,7; 93,2)	65,7 (62,4; 68,9)
A (H3N2)	90,3 (86,7; 93,2)	64,8 (61,5; 68,0)
B (Victoria)	98,8 (97,0; 99,7)	84,8 (82,3; 87,2)
B (Yamagata) [(a)]	96,8 (94,3; 98,4)	88,5 (86,2; 90,6)
GMTR (95% IC) [(c)]		
A (H1N1)	36,6 (30,8; 43,6)	6,86 (6,24; 7,53)
A (H3N2)	42,6 (35,1; 51,7)	7,49 (6,72; 8,35)
B (Victoria)	100 (88,9; 114)	17,1 (15,5; 18,8)
B (Yamagata) [(a)]	93,9 (79,5; 111)	25,3 (22,8; 28,2)

N=numero de sujetos con disponibilidad de datos para considerar las valoraciones
GMT: Media geométrica de los títulos; IC: Intervalo de confianza;
(a) N=862 para el grupo de 3-8 años de edad
(b) SC: Seroconversión o incremento significativo para sujetos con un título de prevacunación <10 (1/dil), proporción de sujetos con un título de post-vacunación ≥40 (1/dil) y para sujetos con un título de prevacunación ≥10 (1/dil), proporción de sujetos con un aumento ≥ 4 veces desde la pre-vacunación hasta la post-vacunación
(c) GMTR: Ratio de las medias geométricas de los títulos individuales (títulos pre y post-vacunación)

Estos datos de inmunogenicidad proporcionan información de soporte de los datos de eficacia en esta población (Ver Eficacia de Vaxigrip Tetra).

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No procede

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad, potencial carcinogénico, toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Solución tampón:
- Cloruro de sodio
- Cloruro de potasio
- Fosfato de disodio dihidratado
- Fosfato dihidrógeno de potasio
- Agua para preparaciones inyectables

6.2. Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento no debe mezclarse con otros.

6.3. Periodo de validez

1 año

6.4. Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC). No congelar. Conservar la jeringa en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

0,5 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio Tipo I) con aguja fija**,** con un tapón de émbolo (elastómero de clorobutilo o bromobutilo). Envases con 1, 10 o 20 dosis.

0,5 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio Tipo I) sin aguja, con un tapón de émbolo (elastómero de clorobutilo o bromobutilo). Envases con 1, 10 o 20.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La vacuna debe alcanzar la temperatura ambiente antes de su utilización.
Agitar antes de su uso. Inspeccionar visualmente antes de su administración.
La vacuna no se debe utilizar si presenta partículas extrañas en la suspensión.
La eliminación de las vacunas no utilizadas y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sanofi Pasteur Europe
14 Espace Henry Vallée
69007 Lyon – Francia

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

81098

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 8/Noviembre/2016

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Fecha de la última renovación: 15/Diciembre/2020

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

06/2022

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016052957 DE 16 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante escrito No. 2015097996 del 30 de julio de 2015, el señor Jaime Enrique Ruiz., actuando en calidad de Representante Legal de la sociedad MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S, solicito la concesión del Registro Sanitario para el producto VARIVAX® VACUNA DE VIRUS ATENUADOS VIVOS DE VARICELA, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER a favor de MERCK SHARP & DOHME CORP ubicado en USA.

Que mediante Auto No. 2015012701 del 25 de noviembre de 2015, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, el cumplimiento de los siguientes requerimientos: Allegar BPM vigentes de fabricante de solvente, producto terminado, acondicionador, presentar procedimientos detallados de la prueba de inocuidad, allegar el sistema de identificación de los lotes de producto terminado para las dos plantas, estudios de estabilidad on going de producto terminado, allegar artes indicando ver inserto y donde se va a colocar el lote y la FV, allegar solicitud de renovación de uso de marca.

Que mediante escrito radicad con el No. 2016019360 del 17 de febrero de 2016, el interesado allego la respuesta al referido auto.

Que mediante alcance al expediente No. 2016084972 del 24 de junio de 2016, el interesado allego certificado de BPM de MERCK SHARP & DOHME B. V. Ubicado en Holanda.

Que mediante alcance al expediente No. 2016101896 del 28 de julio de 2016, el interesado allegó certificado de analítico y el producto de producción de lote.

Que mediante alcance al expediente No. 2016110611 del 12 de agosto de 2016, el interesado allegó muestras para el control de calidad al laboratorio de productos Biológicos del INVIMA con el fin de dar continuidad al trámite de registro sanitario.

Que mediante alcance al expediente No. 2016163078 del 17 de noviembre de 2016, se allegó el informe por parte del laboratorio en donde indica que el producto cumple con los parámetros de calidad.

Que mediante alcance al expediente No. 2016163464 del 17 de Noviembre de 2016, el interesado allegó copia de los certificados de Buenas Prácticas de Manufactura de Patheon Manufacturing Seviches LLC y Merck Sharp & Dohme BV.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Que una vez revisada la documentación allegada, este despacho se permite hacer las siguientes consideraciones.

Que revisado el certificado de existencia y representación legal de la Cámara de Comercio, se evidenció que el señor Jaime Enrique Ruiz, se encuentra inscrito como representante legal de la sociedad Merck Sharp & Dohme Colombia S.A.S

Que el interesado allegó certificado expedido por la Superintendencia de Industria y Comercio de la marca VARIVAX, cuyo titular es la sociedad MERCK SHARP & DOHME CORP, esta marca se encuentra clasificada en la distinción de productos clase 5.

Que mediante documento No. ZB2L-SN6H WHO se certifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura para el fabricante del producto terminado MERCK SHARP & DOHME CORP (Merck Manufacturing División) ubicado en 5325 Old Oxford Road Durham, NC 27712 ESTADOS UNIDOS DE AMERICA, con vigencias hasta 13 de abril de 2017.

Que mediante documento No. ZB2L-SN6H WHO se certifica el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura para el fabricante de la sustancia activa y producto terminado MERCK SHARP & DOHME CORP. ubicado en 770 Sumneytown Pike, West Point . PA 19486 ESTADOS UNICOS DE AMERICA con vigencia hasta el 13 de abril de 2017.

Que mediante la respuesta de auto radicada con el No. 2016019360 del 17 de febrero de 2016, se allego certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del Solvente VETTER PHARMA - FERTIGUNG GMBH & CO. K.G. ubicado en Schützenstrasse 87 UND 99-101, 88212 RAVENSBURG - ALEMANIA expedido por Centro de vigilancia y

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64 /28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1
SC 7341 - 1
CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016052957 DE 16 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

control de Baden –Württemberg con certificado No DE_BW_01_ GMP_2015_0092 con vigencia hasta el 30 de junio de 2017.

Que alcance al expediente No. 2016163464 del 17 de Noviembre de 2016, el interesado allego certificado de No. NL/H15/1005102 se para el fabricante del solvente PANTHEÓN MANUFACTURING SERVICES LLC ubicado en 5900 Martin Luther King JR. Highway, Greenville, NC 27834 ESTADOS UNICOS expedido por la Oficina de Inspección de Salud – Asuntos Farmacéuticos y Tecnología Médica de los países bajos, con vigencia hasta el 06 de noviembre de 2018.

Que mediante documento No. ZB2K-SN6H WHO, se allegó CPP en donde avala el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura el fabricante de solvente JUBILANT HOLLISTERSTIER LLC ubicado en el 3525 North Regal Street Spokane WA 992074 ESTADOS UNIDOS DE AMERICA con vigencia hasta el 13 de abril de 2017.

Que mediante alcance al expediente No. 2016163464 del 17 de Noviembre de 2016, se allego el certificado de Buenas Prácticas de Manufactura No. NL/H15/1006689 para el acondicionador MERCK SHARP & DOHME B. V. Ubicado en Waarderweg 39, Haarlem, 2031BN, HOLANDA expedido por la Oficina de Inspección de Salud – Asuntos Farmacéuticos y Tecnología Médica de los Países Bajos con vigencias hasta el 09 de septiembre de 2018.

Que revisada la base de datos del INVIMA, las Buenas Prácticas de Manufactura del acondicionador SERVICEUTICOS LTDA (Bodegas 11 y 12) ubicado en el Kilometro 2,5 Vía Funza-Siberia, Parque Industrial San Diego - CUNDINAMARCA fueron emitidas por este Instituto, con vigencia hasta el 06/07/2018 conforme a la Resolución No. 2015021002 del 01/06/2015.

Que el inserto aprobado mediante el Acta 03 de 2015 numeral 3.1.3.8 la Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos recomienda aprobar el Inserto versión 06-2013 y la Información para prescribir versión 06-2013, para el producto de la referencia.

Que con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010, la norma farmacológica No. 18.1.1.0.N10, Acta No. 03 de 2015 numeral 3.1.3.8 de la Sala Especializada de Comisión Revisora y la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO:	Conceder REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO:	VARIVAX® VACUNA DE VIRUS ATENUADOS VIVOS DE VARICELA
REGISTRO SANITARIO No.:	INVIMA 2016M-0017504
TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	MERCK SHARP & DOHME CORP. ubicado en ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA
FABRICANTE(S):	- MERCK SHARP & DOHME CORP (Merck Manufacturing División) (PRODUCTO TERMINADO) ubicado en 5325 Old Oxford Road Durham, NC 27712 ESTADOS UNIDOS DE AMERICA. - VETTER PHARMA - FERTIGUNG GMBH & CO. K.G. (SOLVENTE) ubicado en Schützenstrasse 87 UND 99-101, 88212 RAVENSBURG – ALEMANIA. - MERCK SHARP & DOHME CORP. (SUSTANCIA ACTIVA Y PRODUCTO TERMINADO) ubicado en 770 Sumneytown Pike, West Point . PA 19486 ESTADOS UNICOS DE AMERICA. - PANTHEÓN MANUFACTURING SERVICES LLC (SOLVENTE) ubicado en 5900 Martin Luther King JR. Highway, Greenville, NC 27834 ESTADOS UNICOS. - JUBILANT HOLLISTERSTIER LLC (SOLVENTE) ubicado en el 3525 North Regal Street Spokane WA 992074 ESTADOS UNIDOS DE AMERICA.
IMPORTADOR(ES):	MERCK SHARP & DOHME COLOMBIA S.A.S ubicado en la Calle 100 No. 7-33 Piso 8 en BOGOTA D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	MERCK SHARP & DOHME B. V. Ubicado en Waarderweg 39, Haarlem, 2031BN, HOLANDA. SERVICEUTICOS LTDA (Bodegas 11 y 12) ubicado en el Kilometro 2,5 Vía Funza-Siberia, Parque Industrial San Diego - CUNDINAMARCA
VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016052957 DE 16 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

FORMA FARMACEUTICA:	POLVO LIOFILIZADO
VIA ADMINISTRACIÓN:	SUBCUTANEA
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada dosis de 0.5mL contiene VIRUS VIVO ATENUADO DE VARICELA DE LA CEPA OKA/ MERCK: 1,350 UFC.
PRESENTACIÓN COMERCIAL:	CAJA POR 1 Y 10 VIALES CON TAPON BUTILO GRIS Y SELLO DE ALUMINIO MAS FLIP OFF CON BOTON PLASTICO MAGENTA CONTENIENDO EL LIOFILIZADO + 1 Y 10 VIALES DE VIDRIO CON DILUENTE AGUA + INSERTO; CAJA POR 1 Y 10 VIALES CON TAPON BUTILO GRIS Y SELLO DE ALUMINIO MAS FLIP OFF CON BOTON PLASTICO MAGENTA CONTENIENDO EL LIOFILIZADO + 1 y 10 JERINGAS PRELLENADAS CON DILUENTE AGUA + INSERTO.
INDICACIONES:	VARIVAX® ESTÁ INDICADA PARA LA VACUNACIÓN CONTRA LA VARICELA EN PERSONAS DE 12 MESES DE EDAD Y MAYORES
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN No. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	HISTORIA DE HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIER COMPONENTE DE LA VACUNA, INCLUYENDO GELATINA. HISTORIA DE REACCIÓN ANAFILÁCTOIDE A LA NEOMICINA (CADA DOSIS DE VACUNA RECONSTITUIDA CONTIENE TRAZAS DE NEOMICINA). DISCRASIAS SANGUÍNEAS, LEUCEMIA, LINFOMAS DE CUALQUIER TIPO, U OTROS NEOPLASMAS MALIGNOS QUE AFECTEN LA MÉDULA ÓSEA O LOS SISTEMAS LINFÁTICOS. TERAPIA INMUNOSUPRESORA (INCLUYENDO CORTICOSTEROIDES EN DOSIS ALTAS; SIN EMBARGO, VARIVAX (REFRIGERADA) NO ESTÁ CONTRAINDICADA PARA USO CON CORTICOSTEROIDES TÓPICOS O CORTICOSTEROIDES EN DOSIS BAJAS, COMO SE UTILIZAN COMÚNMENTE PARA LA PROFILAXIS DEL ASMA. LOS INDIVIDUOS QUE RECIBEN MEDICAMENTOS INMUNOSUPRESORES SON MÁS SUSCEPTIBLES A LAS INFECCIONES QUE LOS INDIVIDUOS SANOS. LA VACUNACIÓN CON UNA VACUNA DE VIRUS VIVOS ATENUADOS CONTRA LA VARICELA PUEDE RESULTAR EN UN SARPULLIDO MÁS EXTENSO ASOCIADO CON LA VACUNA O ENFERMEDAD DISEMINADA EN INDIVIDUOS QUE RECIBEN DOSIS INMUNOSUPRESORAS DE CORTICOSTEROIDES. ESTADOS DE INMUNODEFICIENCIA PRIMARIA Y ADQUIRIDA, INCLUYENDO LA INMUNOSUPRESIÓN EN ASOCIACIÓN CON EL SIDA U OTRAS MANIFESTACIONES CLÍNICAS DE INFECCIÓN CON VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA, EXCEPTO POR LA INMUNOSUPRESIÓN EN NIÑOS ASINTOMÁTICOS CON PORCENTAJES DE LINFOCITOS T CD4 25%. HISTORIA FAMILIAR DE INMUNODEFICIENCIA CONGÉNITA O HEREDITARIA, A MENOS QUE SE DEMUESTRE LA INMUNOCOMPETENCIA DEL RECEPTOR POTENCIAL DE LA VACUNA. TUBERCULOSIS ACTIVA NO TRATADA. CUALQUIER ENFERMEDAD FEBRIL ACTIVA CON FIEBRE >38,5ºC (>101,3F); SIN EMBARGO, LA FIEBRE DE BAJO GRADO EN SÍ NO ES UNA CONTRAINDICACIÓN PARA LA VACUNACIÓN. EMBARAZO; LOS POSIBLES EFECTOS DE LA VACUNA EN EL DESARROLLO FETAL SE DESCONOCEN EN ESTE MOMENTO. SIN EMBARGO, SE CONOCE QUE LA VARICELA DE TIPO SILVESTRE ALGUNAS VECES CAUSA DAÑO FETAL. SI SE

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64 F 28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016052957 DE 16 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

	REALIZA LA VACUNACIÓN DE MUJERES POSPÚBERES, SE DEBE EVITAR EL EMBARAZO DURANTE LOS TRES MESES SIGUIENTES A LA VACUNACIÓN PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: SUMINISTROS DE TRATAMIENTO ADECUADO, INCLUYENDO EPINEFRINA EN INYECCIÓN (1:1000), DEBEN ESTAR DISPONIBLES PARA USO INMEDIATO EN CASO QUE OCURRA UNA REACCIÓN ANAFILACTOIDE. SE DESCONOCE LA DURACIÓN DE LA PROTECCIÓN FRENTE A LA INFECCIÓN POR VARICELA DESPUÉS DE LA VACUNACIÓN CON VARIVAX (REFRIGERADA). LA SEGURIDAD Y EFICACIA DE VARIVAX (REFRIGERADA) NO SE HA ESTABLECIDO EN NIÑOS Y ADULTOS JÓVENES QUE SE CONOCE ESTÁN INFECTADOS CON VIRUS DE INMUNODEFICIENCIA HUMANA CON O SIN EVIDENCIA DE INMUNOSUPRESIÓN. TRANSMISIÓN.: LA EXPERIENCIA POS-COMERCIALIZACIÓN SUGIERE QUE LA TRANSMISIÓN DEL VIRUS DE LA VACUNA PUEDE OCURRIR RARA VEZ ENTRE LOS VACUNADOS SANOS QUE DESARROLLAN UN SARPULLIDO TIPO VARICELA Y CONTACTOS SANOS SUSCEPTIBLES. TAMBIÉN SE HA REPORTADO LA TRANSMISIÓN DEL VIRUS DE LA VACUNA EN LOS VACUNADOS QUE NO DESARROLLAN SARPULLIDO TIPO VARICELA. POR LO TANTO, LOS RECEPTORES DE LA VACUNA DEBEN TRATAR DE EVITAR, SIEMPRE QUE SEA POSIBLE, EL CONTACTO CERCANO CON PERSONAS SUSCEPTIBLES DE ALTO RIESGO HASTA POR SEIS SEMANAS DESPUÉS DE LA VACUNACIÓN. EN CIRCUNSTANCIAS DONDE EL CONTACTO CON PERSONAS DE ALTO RIESGO ES INEVITABLE, EL RIESGO POTENCIAL DE TRANSMISIÓN DEL VIRUS DE LA VACUNA SE DEBE SOPESAR FRENTE AL RIESGO DE ADQUIRIR Y TRANSMITIR EL VIRUS DE VARICELA TIPO SILVESTRE. INDIVIDUOS SUSCEPTIBLES DE ALTO RIESGO INCLUYEN: -INDIVIDUOS INMUNOCOMPROMETIDOS -MUJERES EMBARAZADAS SIN HISTORIA DOCUMENTADA DE VARICELA O EVIDENCIA DE LABORATORIO DE INFECCIÓN PREVIA -INFANTES RECIÉN NACIDOS DE MADRES SIN HISTORIA DOCUMENTADA DE VARICELA O EVIDENCIA DE LABORATORIO DE INFECCIÓN PREVIA
OBSERVACIONES:	LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MAS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACION DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. "TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."
VIDA UTIL:	DOS (2) AÑOS A PARTIR DE LA FECHA DE FABRICACION
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:	ALMACENAR ENTRE 2°C Y 8°C EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.
EXPEDIENTE No.:	20087287
RADICACIÓN No.:	2015097996

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64 / 28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2016052957 DE 16 de Diciembre de 2016
Por la cual se concede un Registro Sanitario

La Directora de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Resolución No. 2014037846 del 14 de noviembre de 2014, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ARTÍCULO SEGUNDO: **APROBAR** como único diseño los bocetos de envase y/o empaque allegados mediante la respuesta de Autor radicada con el No. 2016019360 del 17 de febrero de 2016 y el inserto allegado mediante escrito No. 2015097996 del 30 de julio de 2015, en los cuales debe incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente resolución, se soportó con estudios estabilidad con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18 y 24 y bajo condiciones de Temperatura entre 2°C y 8°C.

ARTÍCULO CUARTO: Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante la Directora de Medicamentos y Productos Biológicos, del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO QUINTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE
Dada en Bogotá, D.C. a los 16 de Diciembre de 2016
Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.



LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
DIRECTORA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Proyectó: Legal: avillegasb, Técnico: lleont Revisó: cordina_medicamentos

Firma válida

Digitally signed by LUZ HELENA FRANCO CHAPARRO
Date: 2016.12.16 20:25:41 GMT
Reason: Invima
Location: Bogota, CO

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA
Carrera 10 N.° 64/28
PBX: 2948700

Bogotá - Colombia
www.invima.gov.co

GP 202 - 1 SC 7341 - 1 CO-SC-7341-1

CIRCULAR DEL PRODUCTO MUNDIAL LPI-V210-I-ref-032016

VARIVAX® (Refrigerada) [Vacuna de Virus Vivos contra la Varicela (Oka/Merck), Formulación estable en refrigerador]

I. CLASE TERAPÉUTICA

VARIVAX® (Refrigerada) es una vacuna de virus vivos atenuados (una preparación liofilizada de la cepa de varicela Oka/Merck).

II. INDICACIONES

VARIVAX® (Refrigerada) está indicada para la vacunación contra la varicela en personas de 12 meses de edad y mayores.

III. DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

PARA ADMINISTRACIÓN SUBCUTÁNEA.

No inyectar por vía intravenosa.

Cada dosis contiene aproximadamente 0.5 mL después de la reconstitución y es administrada por inyección subcutánea.

Niños (entre 12 meses y 12 años de edad)

- Si la segunda dosis es administrada, debe haber un intervalo mínimo de 3 meses entre dosis.

Adolescentes (mayores a 13 años de edad) y Adultos

- Dos dosis, administradas con una diferencia de mínimo 4 semanas

El sitio preferido para la inyección es la cara externa de la parte superior del brazo (región deltoidea).

Métodos de administración
Jeringa prellenada del diluyente:
Para reconstituir la vacuna, inyectar todo el diluyente (0,7 mL) en la jeringa prellenada en el vial de la vacuna liofilizada y agitar suavemente hasta mezclar completamente. Retirar todo el contenido en la jeringa e inyectar el volumen total (aproximadamente 0,5 mL) de la vacuna reconstituida por vía subcutánea, preferiblemente en la cara externa de la parte superior del brazo (región deltoidea) o muslo anterolateral. **SE RECOMIENDA QUE LA VACUNA SE ADMINISTRE INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE LA RECONSTITUCIÓN, CON EL FIN DE MINIMIZAR LA PÉRDIDA DE POTENCIA. DESECHAR SI LA VACUNA RECONSTITUIDA NO SE UTILIZA DENTRO DE LOS 30 MINUTOS.**

No congelar la vacuna reconstituida.

Los productos farmacéuticos parenterales se deben inspeccionar visualmente por material particulado y cambio de color antes de la administración, siempre que la solución y el envase lo permitan. VARIVAX® (Refrigerada) una vez reconstituida es un líquido transparente, incoloro a color amarillo pálido.

Vial de diluyente:

El diluyente se debe se debe mantener a una temperatura de 2 a 8°C o más frío (36 a 46°F o más frío).

Para reconstituir la vacuna, extraer primero 0,7 mL de diluyente en la jeringa a utilizarse para la reconstitución. Inyectar todo el diluyente en la jeringa en el vial de la vacuna liofilizada y agitar suavemente hasta mezclar completamente. Retirar todo el contenido en una jeringa e inyectar el volumen total (aproximadamente 0,5 mL) de la vacuna reconstituida por vía subcutánea, preferiblemente en la cara externa de la parte superior del brazo (región deltoidea) o muslo anterolateral. **SE RECOMIENDA QUE LA VACUNA SE ADMINISTRE INMEDIATAMENTE DESPUÉS DE LA RECONSTITUCIÓN, CON EL FIN DE MINIMIZAR LA PÉRDIDA DE POTENCIA. DESECHAR SI LA VACUNA RECONSTITUIDA NO SE UTILIZA DENTRO DE LOS 30 MINUTOS.**

No congelar la vacuna reconstituida.

PRECAUCIÓN: Se debe utilizar una jeringa estéril sin conservantes, antisépticos, y detergentes para cada inyección y/o reconstitución de VARIVAX® (Refrigerada) porque estas sustancias pueden inactivar los virus de la vacuna.

Es importante utilizar una jeringa y aguja estéril por separado para cada paciente para prevenir la transmisión de agentes infecciosos de un individuo a otro.

Para reconstituir la vacuna, utilizar únicamente el diluyente suministrado (Diluyente Estéril para Vacunas de Virus Vivos de Merck Sharp, & Dohme), debido a que no tiene conservantes u otras sustancias anti-virales que podrían inactivar el virus de la vacuna.

Los productos farmacéuticos parenterales se deben inspeccionar visualmente por material particulado y cambio de color antes de la administración, siempre que la solución y el envase lo permitan. VARIVAX® (Refrigerada) una vez reconstituida es un líquido transparente, incoloro a color amarillo pálido.

IV. CONTRAINDICACIONES

Historia de hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, incluyendo gelatina.

Historia de reacción anafiláctoide a la neomicina (cada dosis de vacuna reconstituida contiene trazas de neomicina).

Discrasias sanguíneas, leucemia, linfomas de cualquier tipo, u otros neoplasmas malignos que afecten la médula ósea o los sistemas linfáticos.

Terapia inmunosupresora (incluyendo corticosteroides en dosis altas; sin embargo, VARIVAX® (Refrigerada) no está contraindicada para uso con corticosteroides tópicos o corticosteroides en dosis bajas, como se utilizan comúnmente para la profilaxis del asma. Los individuos que reciben medicamentos inmunosupresores son más susceptibles a las infecciones que los

individuos sanos. La vacunación con una vacuna de virus vivos atenuados contra la varicela puede resultar en un sarpullido más extenso asociado con la vacuna o enfermedad diseminada en individuos que reciben dosis inmunosupresoras de corticosteroides.

Estados de inmunodeficiencia primaria y adquirida, incluyendo la inmunosupresión en asociación con el SIDA u otras manifestaciones clínicas de infección con virus de inmunodeficiencia humana, excepto por la inmunosupresión en niños asintomáticos con porcentajes de linfocitos T CD4 $\geq$25%

Historia familiar de inmunodeficiencia congénita o hereditaria, a menos que se demuestre la inmunocompetencia del receptor potencial de la vacuna.

Tuberculosis activa no tratada.

Cualquier enfermedad febril activa con fiebre >38,5ºC (>101,3°F); sin embargo, la fiebre de bajo grado en sí no es una contraindicación para la vacunación.

Embarazo; los posibles efectos de la vacuna en el desarrollo fetal se desconocen en este momento. Sin embargo, se conoce que la varicela de tipo silvestre algunas veces causa daño fetal. Si se realiza la vacunación de mujeres pospúberes, se debe evitar el embarazo durante los tres meses siguientes a la vacunación (ver **EMBARAZO**).

V. PRECAUCIONES

Suministros de tratamiento adecuado, incluyendo epinefrina en inyección (1:1000), deben estar disponibles para uso inmediato en caso que ocurra una reacción anafilactoide.

Se desconoce la duración de la protección frente a la infección por varicela después de la vacunación con VARIVAX® (Refrigerada).

La seguridad y eficacia de VARIVAX® (Refrigerada) no se ha establecido en niños y adultos jóvenes que se conoce están infectados con virus de inmunodeficiencia humana con o sin evidencia de inmunosupresión (ver también **CONTRAINDICACIONES**).

Transmisión
La experiencia pos-comercialización sugiere que la transmisión del virus de la vacuna puede ocurrir rara vez entre los vacunados sanos que desarrollan un sarpullido tipo varicela y contactos sanos susceptibles. También se ha reportado la transmisión del virus de la vacuna en los vacunados que no desarrollan sarpullido tipo varicela.

Por lo tanto, los receptores de la vacuna deben tratar de evitar, siempre que sea posible, el contacto cercano con personas susceptibles de alto riesgo hasta por seis semanas después de la vacunación. En circunstancias donde el contacto con personas de alto riesgo es inevitable, el riesgo potencial de transmisión del virus de la vacuna se debe sopesar frente al riesgo de adquirir y transmitir el virus de varicela tipo silvestre. Individuos susceptibles de alto riesgo incluyen:

- individuos inmunocomprometidos
- mujeres embarazadas sin historia documentada de varicela o evidencia de laboratorio de infección previa

- infantes recién nacidos de madres sin historia documentada de varicela o evidencia de laboratorio de infección previa.

VI. EMBARAZO

No existen estudios adecuados y bien controlados en mujeres embarazadas. Se desconoce si VARIVAX® (Refrigerada) puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas o puede afectar la capacidad reproductiva. Por lo tanto, VARIVAX® (Refrigerada) no se debe administrar a mujeres embarazadas; más aún, el embarazo se debe evitar durante tres meses después de la vacunación (ver **CONTRAINDICACIONES**).

VII. MADRES EN PERÍODO DE LACTANCIA

Se desconoce si el virus de la vacuna de varicela se secreta en leche materna. Por lo tanto, debido a que muchos virus se secretan en leche materna, se debe tener precaución si VARIVAX® (Refrigerada) se administra a una mujer en lactancia.

VIII. USO PEDIÁTRICO

No hay datos clínicos disponibles sobre la seguridad o eficacia de VARIVAX® (Refrigerada) en niños menores de un año de edad. No se recomienda la administración a infantes menores de doce meses de edad.

IX. INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

La vacunación se debe aplazar durante al menos 5 meses después de transfusiones de sangre o plasma, o la administración de inmunoglobulina o inmunoglobulina de varicela zóster (VZIG, por sus siglas en inglés).

Después de la administración de VARIVAX® (Refrigerada), no se debe administrar cualquier inmunoglobulina incluyendo VZIG durante los 2 meses siguientes, a menos que su uso supere los beneficios de la vacunación.

Los receptores de la vacuna deben evitar el uso de salicilatos durante las 6 semanas siguientes a la vacunación con VARIVAX® (Refrigerada) debido a que el síndrome de Reye se ha reportado después del uso de salicilatos durante la infección de varicela de tipo silvestre.

Los resultados de los estudios clínicos indican que VARIVAX® (Refrigerada) se puede administrar de forma concomitante con M-M-R II (Vacuna de virus vivos contra Sarampión, Parotiditis y Rubéola), TETRAMUNE (vacuna adsorbida de toxoides diftérico y tetánico y tos ferina y vacuna conjugada de *Haemophilus b*), o COMVAX (vacuna contra *Haemophilus influenzae* tipo b y hepatitis B). Si VARIVAX® (Refrigerada) no se administra de forma concomitante con M-M-R II, se debe esperar un intervalo de 1 mes entre las 2 vacunas de virus vivos.

Los datos limitados de un producto experimental que contiene la vacuna contra la varicela sugieren que VARIVAX® (Refrigerada) se puede administrar de forma concomitante con DTaP

(difteria, tétanos, pertussis acelular) y PedvaxHIB [Vacuna conjugada de Haemophilus b (conjugada con proteína meningocócica)] utilizando sitios y jeringas diferentes con OPV (vacuna antipoliomielítica oral).

X. EFECTOS SECUNDARIOS

Estudios clínicos
En estudios clínicos, la vacuna de virus vivos contra la varicela (Oka/Merck) [en adelante referida como vacuna contra la varicela (Oka/Merck)] se administró a aproximadamente 17.000 niños, adolescentes, y adultos sanos. La vacuna de la varicela (Oka/Merck) fue generalmente bien tolerada.

En un estudio doble ciego, controlado con placebo entre 956 niños y adolescentes sanos, 914 de los cuales se confirmaron serológicamente como susceptibles a la varicela, las únicas reacciones adversas que ocurrieron en una tasa significativamente superior en los receptores de la vacuna que en receptores del placebo fueron dolor y enrojecimiento en el sitio de inyección y sarpullido tipo varicela.

Niños de 1 a 12 años de edad
En estudios clínicos que involucraron aproximadamente 8900 niños sanos monitoreados hasta por 42 días después de una dosis única de la vacuna contra la varicela (Oka/Merck), fiebre, molestias en el sitio de inyección, o sarpullidos se reportaron en orden de frecuencia decreciente de la siguiente manera: molestias en el sitio de inyección (dolor/molestia, inflamación y/o eritema, sarpullido, prurito, hematoma, induración, rigidez); fiebre oral ≥102°F (38,9°C); sarpullido tipo varicela (generalizado, mediana de 5 lesiones); sarpullido tipo varicela (sitio de inyección, mediana de 2 lesiones).

Adolescentes y adultos de 13 años de edad y mayores
En estudios clínicos que involucraron aproximadamente 1600 adolescentes y adultos sanos, la mayoría de los cuales recibieron dos dosis de vacuna contra la varicela (Oka/Merck) y se monitorearon hasta por 42 días después de cualquier dosis, fiebre, molestias en el sitio de inyección, o sarpullidos se reportaron en orden de frecuencia decreciente de la siguiente manera: molestias en el sitio de inyección (dolor, eritema, inflamación, sarpullido, prurito, pirexia, hematoma, induración, entumecimiento); fiebre oral ≥100°F (37,8°C); sarpullido tipo varicela (generalizado, mediana de 5 lesiones); sarpullido tipo varicela (sitio de inyección, mediana de 2 lesiones).

Los siguientes efectos secundarios adicionales se reportaron sin tener en cuenta la causa desde la comercialización de la vacuna:

Cuerpo como un todo: Anafilaxia (incluyendo shock anafiláctico) y fenómenos relacionados tal como edema angioneurótico, edema facial, y edema periférico; anafilaxia en individuos con o sin historia de alergia.
Trastornos oculares: Retinitis necrotizante (reportada solamente en individuos inmunocomprometidos).
Trastornos Gastrointestinales: Náuseas, vómito.
Sistema hemático y linfático: Anemia aplásica; trombocitopenia (incluyendo púrpura trombocitopénica idiopática (ITP por sus siglas en inglés)), linfoadenopatía.
Infecciones e Infestaciones: Varicela (cepa de la vacuna).

Nervioso/psiquiátrico: Encefalitis; accidente cerebrovascular; mielitis transversa; síndrome de Guillain-Barré; parálisis de Bell; ataxia; convulsiones febriles y no febriles; meningitis aséptica, mareo, parestesia; irritabilidad.
Respiratorio: Faringitis; neumonía/neumonitis e Infección del tracto respiratorio superior.
Piel: Síndrome de Stevens-Johnson; eritema multiforme; púrpura de Henoch-Schönlein; infecciones bacterianas secundarias de la piel y tejidos blandos, incluyendo impétigo y celulitis; herpes zóster.

XI. SOBREDOSIS

No existen datos con respecto a la sobredosis.

XII. DISPONIBILIDAD

Caja plegadiza que contiene 1 vial con polvo liofilizado (vacuna) + un vial con el diluente agua estéril para inyección + inserto.
Varivax® Vacuna de Virus Vivos contra la Varicela (Oka/Merck) Registro Sanitario: INVIMA 2016M-0017504.

Este documento fue revisado por última vez en Marzo de 2016.

MSD

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020030061 DE 11 de Septiembre de 2020
Por la cual se concede un Renovación de Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995, Ley 1437 de 2011 y Decreto 1782 de 2014.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2013026538 del 06 de Septiembre de 2013, el INVIMA concedió Registro Sanitario No. INVIMA 2013M-0014543 para el producto VACUNA ADSORBIDA CONTRA EL TETANO, en la modalidad de IMPORTAR Y VENDER, a favor de LABORATORIOS DELTA S.A. con domicilio en ENVIGADO, ANTIOQUIA.

Que mediante Resolución No. 2019012199 del 4 de abril de 2019, el INVIMA aprobó la Evaluación Farmacológica para el producto VACUNA ADSORBIDA CONTRA EL TETANO, conforme al concepto de la Sala Especializada de Moléculas Nuevas, Nuevas Indicaciones y Medicamentos Biológicos de la Comisión Revisora en el Acta No. Acta No. 01 del 2019 numeral 3.6.17.

Que mediante escrito No. 20181093796 del 11/05/2018, el señor Libardo Cárdenas Giraldo, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S., presentó solicitud de Renovación del Registro sanitario para el producto VACUNA ADSORBIDA CONTRA EL TETANO, en la modalidad de IMPORTAR y VENDER, a favor de LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en ENVIGADO - ANTIOQUIA.

Que mediante Auto No. 2019011617 del 20 de septiembre de 2019 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del INVIMA solicitó el cumplimiento de los siguientes requerimientos:

1. Certificados de Buenas Prácticas de Manufactura
2. Artes de material de envase y empaque

Que mediante radicado No. 20191234343 del 27/11/2019, el señor Gustavo Buitrago, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S, allegó respuesta al auto previamente mencionado.

Que mediante radicado No. 20201024053 del 07/02/2020, el señor Gustavo Buitrago, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S, realiza alcance al radicado donde allega Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura del fabricante del principio activo y la legalización local por parte del ministerio de relaciones exteriores del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura vigente del fabricante del producto terminado.

Que mediante radicado No. 20201036045 del 21/02/2020, el señor Gustavo Buitrago, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S, realiza alcance al radicado donde allega artes de material de envase y empaque.

Que mediante radicado No. 20201094226 del 28/05/2020, el señor Gustavo Buitrago, actuando en calidad de Apoderado de la sociedad LABORATORIOS DELTA S.A.S, realiza alcance al radicado donde allega información complementaria del trámite en cuanto a tarifa, formulario y requisitos de acuerdo a lo establecido por la vía Decreto 1782 del 2014.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a los documentos técnicos/legales allegados por el interesado con radicado inicial No. 20181093796 del 11/05/2018, radicado de respuesta auto No. 20191234343 del 27/11/2019, y los alcances, este Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que mediante certificado de aceptación de Buenas Prácticas de Manufactura del Ingrediente Farmacéutico Activo (API) y producto terminado No, 0112-2020 homologado por la autoridad INVIMA-COLOMBIA con fecha de expedición: 29/04/2020, avala que el establecimiento BIOLOGICAL E. LIMITED. ubicado en BE Shameerpet Site, Kolthur Village, Shameerpet Mandal, Medchal-Malkajgiri District – 500 078, Telangana-INDIA, se encuentra autorizado para la

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020030061 DE 11 de Septiembre de 2020
Por la cual se concede un Renovación de Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995, Ley 1437 de 2011 y Decreto 1782 de 2014.

fabricación de medicamentos estériles de tipo biológico (Vacuna tétanos) en la forma farmacéutica líquidos de pequeño volumen, documento vigente hasta el 08/02/2022.

Que mediante Resolución No 2017027577 del 10/07/2017 el establecimiento LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en Bodega 114 etapa VIII-Zona Franca Industrial de Bienes- Rionegro-ANTIOQUIA, se encuentra autorizado para el acondicionamiento secundario de medicamentos estériles con base en principios activos (Biológicos) que requieren cadena de frio en todas las formas farmacéuticas, con vigencia hasta el 18/08/2020. Que el usuario solicito la visita de renovación de BPM el 05 de Marzo de 2020 bajo el radicado No. 20201052305 que se encuentra programada para realizarse.

Que el Artículo 35 del Decreto-Ley 019 de 2012, establece que: *"SOLICITUD DE RENOVACIÓN DE PERMISOS, LICENCIAS O AUTORIZACIONES. Cuando el ordenamiento jurídico permita la renovación de un permiso, licencia o autorización, y el particular la solicite dentro de los plazos previstos en la normatividad vigente, con el lleno de la totalidad de requisitos exigidos para ese fin, la vigencia del permiso, licencia o autorización se entenderá prorrogada hasta tanto se produzca la decisión de fondo por parte de la entidad competente sobre dicha renovación.".*

Que los estudios de estabilidad On-going del producto terminado allegados mediante radicado de respuesta de auto No 20181166560 del 17/08/2018 cumplen los requerimientos de la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos, además de las guías ICH estos fueron realizados soportando 36 meses de vida útil en el material de envase (vial de vidrio tipo I), a condiciones de temperatura entre 2- 8°C.

Que los artes de material de empaque (Etiqueta colectiva presentación por 48 unidades) allegados mediante alcance al radicado No 20201036045 del 21/02/2020 a folio 07 y los artes de material de envase (Etiqueta-Vial) allegados mediante alcance al radicado No 20201036045 del 21/02/2020 a folio 08, cumplen con lo establecido en los Artículos 72 y 74 del Decreto 677 de 1995.

Que una vez revisado el Inserto, allegado mediante alcance al radicado No 20201036045 del 21/02/2020 a folios 04 y 05, se ajusta con lo solicitado por este despacho y con la información farmacológica conceptuada en el Acta No 01 del 2019 numeral 3.6.17.

Que este medicamento fue evaluado mediante el Decreto 1782 del 2014 por la ruta de estudio de Expediente Completo.

Con base en el Decreto 677 de 1995, Decreto 1782 de 2014, y demás normas que lo modifican; junto con la Norma Farmacológica No. 18.1.1.0.N10; La Resolución No. 2019012199 del 4 de abril de 2019 que aprobó la Evaluación Farmacológica del producto VACUNA ADSORBIDA CONTRA EL TETANO y el Acta No. 01 del 2019 numeral 3.6.17; junto con la documentación allegada por el interesado previo estudio técnico y legal, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO: Conceder RENOVACION por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: VACUNA ADSORBIDA CONTRA EL TETANO
RUTA DE ESTUDIO: Expediente Completo
REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2020MB-0014543-R1
MODALIDAD: IMPORTAR Y VENDER
TITULAR: LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en la Carrera. 46 No. 19 sur – 117 Envigado – Antioquia.
FABRICANTE SUSTANCIA ACTIVA Y PRODUCTO TERMINADO: BIOLOGICAL E. LIMITED con domicilio en BE Shameerpet Site, Kolthur Village, Shameerpet Mandal, Medchal-Malkajgiri District – 500 078, Telangana-India.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020030061 DE 11 de Septiembre de 2020
Por la cual se concede un Renovación de Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995, Ley 1437 de 2011 y Decreto 1782 de 2014.

IMPORTADOR:	LABORATORIOS DELTA S.A.S. con domicilio en la Carrera. 46 No. 19 sur – 117 Envigado – Antioquia.
ACONDICIONADOR:	LABORATORIOS DELTA S.A.S con domicilio en Bodega 114 etapa VIII-Zona Franca Industrial de Bienes- Rionegro-Antioquia.
CONDICIÓN DE VENTA:	Con formula medica
FORMA FARMACEUTICA:	Suspensión Inyectable
VIA ADMINISTRACIÓN:	Intramuscular
PRINCIPIO ACTIVO:	Cada 0,5 mL contiene TOXOIDE TETANICO PURIFICADO CONCENTRADO no menos de 40,0 UI
PRESENTACIÓNES COMERCIALES:	Caja de cartón con 1 vial de vidrio tipo I con 0,5 mL de suspensión; Caja de cartón con 10 viales de vidrio tipo I con 0,5 mL de suspensión; Caja de cartón con 48 viales de vidrio tipo I con 0,5 mL de suspensión.
INDICACIONES:	Inmunización activa contra el tétanos. Indicado para la prevención del tétano en todas las edades
CONTRAINDICACIONES:	La vacuna no debe aplicarse a personas con hipersensibilidad conocida a cualquier componente de la vacuna. Está contraindicada en estados febriles, procesos infecciosos y alérgicos agudos y enfermedades crónicas en fase de descompensación. La ocurrencia de cualquier signo neurológico o síntomas después de una administración contraindica absolutamente su uso posterior. Se recomienda tener listo un medicamento apropiado para cualquier caso de reacción anafiláctica.
PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS:	Advertencias la ocurrencia de una reacción de hipersensibilidad severa o neurológica después de una dosis previa es una contraindicación para el uso posterior de este producto. La administración de dosis de refuerzo más frecuentemente que las recomendadas, puede estar asociada con la incidencia incrementada y con la severidad de las reacciones. Las personas que han experimentado reacciones de hipersensibilidad del tipo arthus o temperatura corporal por encima de 39°C después de una dosis previa de toxoide tetánico, usualmente tienen niveles muy altos de antitoxina tetánica en suero y no se les debe suministrar incluso dosis de emergencia de toxoide tetánico con una frecuencia de más de 10 años, incluso si se presenta una herida mayor e infectada. La vacuna adsorbida del tétano no se debe administrar a individuos con trombocitopenia o que tengan algún desorden de coagulación, que puede contraindicar la inyección intramuscular, a menos que el beneficio potencial claramente supere el riesgo de la administración. Pacientes con la capacidad de respuesta inmune alterada, pueden tener una respuesta de anticuerpos reducida a los procedimientos de inmunización activa. Se debe tener cuidado especial para prevenir que la inyección no se aplique por vía intravenosa. Precauciones generales: 1. Antes de la administración de cualquier dosis de la vacuna, se debe consultar acerca del estado de salud reciente y el historial de inmunización del paciente que va a ser inmunizado, para determinar la existencia de cualquier contraindicación a la inmunización. 2. Cuando el paciente regrese para las siguientes dosis en serie, se debe consultar acerca de la ocurrencia de cualquier síntoma y/o señal de una reacción adversa después de una dosis previa. 3. Antes de la inyección de cualquier producto biológico, el médico debe tomar todas las precauciones conocidas para la prevención de cualquier tipo de reacción alérgica. Esto debe incluir: una revisión del historial del paciente respecto a posible sensibilidad, la disponibilidad inmediata de epinefrina 1:1000 y de otros agentes apropiados usados para el control inmediato de reacciones alérgicas. 4. Se debe usar una jeringa separada y una aguja estéril o una unidad desechable estéril para cada paciente individual, para prevenir la transmisión de hepatitis o de cualquier otro agente infeccioso de una persona a otra. 5. Agitar vigorosamente antes de retirar

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020030061 DE 11 de Septiembre de 2020
Por la cual se concede un Renovación de Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995, Ley 1437 de 2011 y Decreto 1782 de 2014.

cada dosis para resuspender el contenido del vial. 6. Uso en embarazo: no se han realizado estudios de reproducción animal con este producto. No hay evidencia de que la vacuna adsorbida del tétano sea teratogénica. La vacuna adsorbida del tétano se debe administrar para inmunizar adecuadamente las mujeres embarazadas ya que esta permite la protección en contra del tétano neonatal. Esperar hasta el segundo trimestre es una precaución razonable para minimizar cualquier riesgo teórico involucrado.

NOTA DE FARMACOVIGILANCIA: Los reportes de eventos adversos deben realizarse en el FORMATO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS ASOCIADOS AL USO DE MEDICAMENTOS- FOREAM, mediante la plataforma de reporte en línea dispuesta para tal fin, según lo establecido en la circular 600-7758-15 del 3 de agosto de 2015, teniendo en cuenta la periodicidad establecida en la Resolución Nº 2004009455 del 28 de mayo de 2004.

OBSERVACIONES: MEDICAMENTO ESENCIAL: Las contraindicaciones, advertencias, la fecha de vencimiento y número de lote deben aparecer en las etiquetas y empaques.
El titular, envasador y fabricante autorizado en el Registro sanitario adquieren la obligación de mantener las Buenas Prácticas de Manufactura, y actualizar las especificaciones de producto terminado y materias primas de acuerdoa la última versión de las farmacopeas oficiales en Colombia, durante la vigencia del Registro sanitario. Lo anterior será objeto de vigilancia por parte de este instituto.
Toda información científica, promocional o publicitaria sobre los medicamentos deberá ser realizada con arreglo a las condiciones del Registro sanitario y las normas técnicas y legales previstas en el artículo 79 del Decreto 677 de 1995.
Las presentaciones comerciales aprobadas en el registro sanitario podrán ser empleadas como presentaciones institucionales, siempre y cuando en las etiquetas y empaques de los productos fabricados con destino a las entidades de previsión, asistencia o seguridad social y similares, se encuentren marcadas con una leyenda que especifique tal condición o exclusividad, de modo que no oculte la información aprobada en los artes.

VIDA UTIL: Tres (3) años a partir de la fecha de fabricación
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: Almacenar a temperatura de 2 a 8 °C en su envase y empaque original
EXPEDIENTE No.: 20046007
RADICACIÓN No.: 20181093796 **FECHA:** 11/05/2018

ARTICULO SEGUNDO: **APROBAR** como únicos los artes de material de empaque (Etiqueta colectiva presentación por 48 unidades) allegados mediante alcance al radicado No 20201036045 del 21/02/2020 a folio 07 y los artes de material de envase (Etiqueta-Vial) allegados mediante alcance al radicado No 20201036045 del 21/02/2020 a folio 08, en los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en el presente acto administrativo.

ARTICULO TERCERO: APROBAR El Inserto, allegado mediante alcance al radicado No 20201036045 del 21/02/2020 a folios 4 y 5, el cual se ajusta con lo solicitado por este despacho y con la información farmacológica conceptuada en el Acta No 01 del 2019 numeral 3.6.17.

ARTICULO CUARTO. - El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se demostró con estudios de estabilidad On-going del producto en el material de envase (vial de vidrio tipo I) almacenado a temperatura entre 2 -8°C soportando 36 meses. El titular adquiere el compromiso de implementar los estudios On-going y tenerlos disponibles cuando se requiera, como evidencia de un programa permanente de aseguramiento de estabilidad, de conformidad con lo definido en el numeral 16.19 del informe 32 de la OMS acogido mediante Resolución No. 3183 de 1995 y la Resolución 3690 de 2016 por la cual se expidió la guía de estabilidad de medicamentos Biológicos.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2020030061 DE 11 de Septiembre de 2020
Por la cual se concede un Renovación de Registro Sanitario

El Director(a) Técnico de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto 677 de 1995, Ley 1437 de 2011 y Decreto 1782 de 2014.

ARTÍCULO QUINTO: NOTIFICAR por medios electrónicos la presente Resolución al representante legal y/o apoderado del titular, de conformidad con lo previsto en el Artículo 4 del Decreto 491 del 28 de marzo de 2020. Advirtiendo que contra la misma procede únicamente el recurso de reposición que deberá interponerse ante el Director (a) Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos –Invima- dentro de los diez (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo. La notificación quedará surtida a partir de la fecha y hora en que el administrado reciba al acto administrativo.

ARTÍCULO SEXTO: La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá, D.C. a los 11 de Septiembre de 2020

Este espacio, hasta la firma se considera en blanco.

DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
DIRECTOR(A) TÉCNICO DE LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS
Proyectó: Legal: etellezg, Técnico: iriverac Revisó: jmartinezma

Signature Not Verified
Firmado digitalmente por DIANA MILENA CALDERON NOREÑA
Fecha: 2020/09/11 08:11:47 COT
Razón: Invima
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

VIDA ÚTIL

Tres años a partir de la fecha de fabricación.

ALMACENAMIENTO

No congelar.

Almacenar entre 2°C a 8°C.

Descartar si la vacuna ha sido congelada.

PRESENTACIÓN

1 dosis de 0.5 ml por vial.

5605.02 SPA

Solo para uso de médicos registrados o un hospital o un laboratorio.

Fabricado por :
Biological E. Limited
18/1 & 3, Azamabad, Hyderabad-500 020 Telangana, INDIA.
Web: www.biologicale.com

Manufacturado por :
Plot No. 1, S.P Biotechnology Park, Phase II, Kolthur Village, Shameerpet Mandal, R. R. District - 500 078, Telangana, INDIA.

Laboratorios Delta®

VACUNA ADSORBIDA CONTRA TÉTANO

Importado y Distribuido por:
Laboratorios Delta S.A.S.
Envigado , Colombia

DESCRIPCIÓN

La vacuna adsorbida contra el Tétano es una preparación estéril de toxoide tetánico purificado. El toxoide es purificado por medio de métodos químicos y es adsorbido sobre fosfato de aluminio. Se adiciona Timerosal (0.01%) como preservante. La vacuna es una suspensión turbia blanca y cumple con los requerimientos de la OMS.

COMPOSICIÓN

Cada dosis de 0.5 ml contiene:

Toxoide tetánico	≥40UI
Adsorbido sobre fosfato de aluminio ($AlPO_4$)	≥ 1.5 mg
Preservante: Timerosal	0.01 %

FORMA FARMACEUTICA:

Inyección intramuscular.

INDICACIONES Y USO

Profilaxis del Tétano: La vacuna adsorbida contra el Tétano está indicada para la inmunización activa en contra del Tétano en adultos, niños y en infantes de 6 semanas de edad o mayores.

La vacuna adsorbida del Tétano monovalente no se debe usar en niños de menos de 7 años de edad. En niños menores de 7 años de edad, el uso de la combinación de la vacuna Difteria, Tétano y Tosferina (DPT) es recomendada, a menos que la vacuna de Tosferina esté contraindicada. Si la Tosferina está contraindicada, entonces se recomienda el uso de toxoides de Difteria yTétano (Td).

Profilaxis post exposición de Tétano: la infección del Tétano no puede conferir inmunidad; por lo tanto la iniciación o la terminación de la inmunización activa está indicada en el momento de la recuperación de esta infección.

Prevención Neonatal del Tétano: si la vacunación es requerida, se puede usar toxoide tetánico durante el embarazo. No se han reportado efectos teratogénicos con toxoide tetánico en humanos. Esperar hasta el segundo trimestre para administrar la vacuna del Tétano es una precaución razonable para minimizar los riesgos respecto a la posibilidad teórica de reacciones adversas.

Profilaxis del Tétano en Manejo de Heridas: El toxoide tetánico también se puede usar profilácticamente para el manejo de heridas en personas de 7 años de edad y mayores; es preferido el toxoide de Tétano y Difteria (Td) para mantener los niveles adecuados de inmunidad de Difteria.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad a cualquier componente de la vacuna, incluyendo el Timerosal, un derivado del mercurio, es una contraindicación.

La ocurrencia de cualquier tipo de síntomas o signos neurológicos, después de la administración de este producto es una contraindicación para su uso posterior. La inmunización debe ser postergada durante el curso de cualquier enfermedad que presente un cuadro febril o infección aguda. Una enfermedad no febril menor, tal como la infección respiratoria superior leve, no es una razón usual para aplazar la inmunización.

El medico tratante siempre debe considerar la relación riesgo / beneficio. La inmunización de rutina se debe postergar durante un brote de poliomielitis siempre que el paciente no haya sufrido una lesión que incremente el riesgo delTétano.

Advertencias: la ocurrencia de una reacción de hipersensibilidad severa o neurológica después de una dosis previa es una contraindicación para el uso posterior de este producto. La administración de dosis de refuerzo más frecuentemente que las recomendadas, puede estar asociada con la incidencia incrementada y con la severidad de las reacciones. Las personas que han experimentado reacciones de hipersensibilidad del tipo Arthus o temperatura corporal por encima de 39°C después de una dosis previa de toxoide tetánico, usualmente tienen niveles muy altos de antitoxina tetánica en suero y no se les debe suministrar incluso dosis de emergencia de toxoide tetánico con una frecuencia de más de 10 años, incluso si se presenta una herida mayor e infectada.

La vacuna adsorbida del Tétano no se debe administrar a individuos con trombocitopenia o que tengan algún desorden de coagulación, que puede contraindicar la inyección intramuscular, a menos que el beneficio potencial claramente supere el riesgo de la administración.

Pacientes con la capacidad de respuesta inmune alterada, pueden tener una respuesta de anticuerpos reducida a los procedimientos de inmunización activa.

Se debe tener cuidado especial para prevenir que la inyección no se aplique por vía intravenosa.

PRECAUCIONES

General:

1. Antes de la administración de cualquier dosis de la vacuna, se debe consultar acerca del estado de salud reciente y el historial de inmunización del paciente que va a ser inmunizado, para determinar la existencia de cualquier contraindicación a la inmunización.
2. Cuando el paciente regrese para las siguientes dosis en serie, se debe consultar acerca de la ocurrencia de cualquier síntoma y/o señal de una reacción adversa después de una dosis previa.
3. Antes de la inyección de cualquier producto biológico, el médico debe tomar todas las precauciones conocidas para la prevención de cualquier tipo de reacción alérgica. Esto debe incluir: una revisión del historial del paciente respecto a posible sensibilidad, la disponibilidad inmediata de epinefrina 1:1000 y de otros agentes apropiados usados para el control inmediato de reacciones alérgicas.
4. Se debe usar una jeringa separada y una aguja estéril o una unidad desechable estéril para cada paciente individual, para prevenir la transmisión de hepatitis o de cualquier otro agente infeccioso de una persona a otra.
5. Agitar vigorosamente antes de retirar cada dosis para resuspender el contenido del vial.

Uso en embarazo: no se han realizado estudios de reproducción animal con este producto. No hay evidencia de que la Vacuna Adsorbida del Tétano sea teratogénica. La Vacuna Adsorbida del Tétano se debe administrar para inmunizar adecuadamente las mujeres embarazadas ya que esta permite la protección en contra del Tétano neonatal.

Esperar hasta el segundo trimestre es una precaución razonable para minimizar cualquier riesgo teórico involucrado.

REACCIONES ADVERSAS

Reacciones locales como eritema, endurecimiento e hinchazón, son comunes después de la administración de Toxoide Tetánico. Tales reacciones locales son usualmente auto limitadas y no requieren terapia. Se pueden presentar nódulo, formación de absceso estéril o atrofia subcutánea, en el sitio de la inyección. También se pueden presentar reacciones sistémicas, tales como fiebre, escalofrío, mialgias y dolores de cabeza. Se pueden presentar reacciones de hipersensibilidad del tipo Arthus en personas que tengan anticuerpos antitoxinas en suero muy altos, debido a inyecciones frecuentes de toxoide

Se han reportado complicaciones neurológicas tales como convulsiones, encefalopatía, y varias mono y polineuropatías, incluyendo el síndrome de Guillain - Barré, después de la administración de preparaciones que contienen antígeno deTétano.

Se han reportado después de la administración de preparaciones que contienen antígeno de Tétano urticaria, eritema multiforme u otro eczema, artralgias y raramente, una reacción severa anafiláctica (es decir, urticaria con inflamación de la boca, dificultad para respirar, hipotensión o shock).

DOSIS Y ADMINISTRACIÓN

El vial de la vacuna se debe agitar antes de su uso para homogenizar la suspensión. Se deben usar una jeringa y una aguja estéril para cada inyección.

Programa de inmunización: el curso de inmunización primario para individuos sin inmunizar de 7 años de edad o mayores, consiste de dos dosis o 0.5 ml cada 4 a 8 semanas seguido por una tercera dosis (refuerzo) de 0.5 ml, 6 a 12 meses después de la segunda dosis.

La dosis de refuerzo es una parte integral del curso de inmunización primaria. Los individuos que no han completado la inmunización primaria en contra del Tétano, o quienes el historial de inmunización es desconocido o incierto, deben ser inmunizados con un producto que contenga toxoide deTétano.

La TT se debe administrar al mismo tiempo de la BCG, sarampión, rubeola, paperas, polio (OPV e IPV), hepatitis B, Haemophilus influenzae tipo b, y vacunas de fiebre amarilla y suplemento de vitamina A.

Para la prevención de Tétano neonatal: es recomendada la inmunización antenatal para la prevención de Tétano neonatal en la madre inmunizada previamente. Una mujer embarazada inmunizada previamente que pueda dar a luz bajo circunstancias y/o ambientes no higiénicos, debe recibir dos dosis de preparación que contenga toxoide de Tétano antes de dar a luz (4 a 8 semanas de diferencia), preferiblemente durante los 2 últimos trimestres. Una mujer embarazada inmunizada incompletamente debe completar 3 series de dosis. Aquellas inmunizadas hace más de 10 años deben tener una dosis reforzada.

Tabla - Programa de inmunización de toxoide de Tétano para mujeres embarazadas y mujeres en edad fertil

Programa recomendado	Dosis 1	Dosis 2	Dosis 3	Dosis 4	Dosis 5
Mujer embarazada sin inmunización previa (o inmunización no confiable)	**TT o Td**	**TT o Td**	**TT o Td**	**TT o Td**	**TT o Td**
	Tan pronto como sea posible en el primer embarazo	Por lo menos 4 semanas después	Por lo menos 6 meses después	Por lo menos 1 año después	
Mujer embarazada con 3 dosis de DTP en la infancia	**TT o Td**	**TT o Td**	**TT o Td**	**TT o Td**	**TT o Td**
	Tan rápido como sea posible en el primer embarazo	Por lo menos 4 semanas después	Por lo menos 1 año o en el siguiente embarazo		
Mujer embarazada con 4 dosis de DTP en la infancia	**TT o Td**	**TT o Td**	**TT o Td**	**TT o Td**	**TT o Td**
	Tan rápido como sea posible en el primer embarazo	Por lo menos 1 año o en el siguiente embarazo			
Actividades de Inmunización suplementaria en áreas de riesgo alto (mujeres en edad fértil)	**TT o Td**	**TT o Td**	**TT o Td**	**TT o Td**	**TT o Td**
	Durante la primera ronda	Durante la segunda ronda, por lo menos 4 semanas después de la primera ronda	Durante la tercer ronda, por lo menos 6 meses después de la segunda ronda	Por lo menos 1 año después (en el siguiente embarazo)	Por lo menos 1 año después (en el siguiente embarazo

Fuente: OMS EPI 2006

En la profilaxis del Tétano en el manejo de heridas: la necesidad para la inmunización activa con una preparación que contenga toxoide Tetánico, con o sin inmunización pasiva con TIG (Humano), depende de la condición de la herida y del historial de vacunación del paciente. La vacuna de toxoide Tetánica en conjunto con inmunoglobulina anti tetánica es recomendada para el manejo profiláctico de una herida contaminada en pacientes con estado de inmunización sin inmunizar, incierto, o incompleto.

Se debe realizar un intento completo para determinar si un paciente ha completado la inmunización primaria. Los individuos que no hayan completado la inmunización primaria contra el Tétano, y que tengan heridas que son menores y no contaminadas, deben recibir una dosis de refuerzo de una preparación que contenga toxoide Tetánico, solamente si no han recibido toxoideTetánico dentro de los 10 años anteriores.

Para heridas propensas al Tétano (por ejemplo, heridas contaminadas con polvo, excrementos, tierra, y saliva; heridas de punción, avulsiones; y heridas que resultan por misiles, aplastamientos, quemaduras, congelamiento) es apropiado un refuerzo si el paciente no ha recibido una preparación que contenga toxoide Tetánico dentro de los 5 años anteriores. Si se administra una dosis de refuerzo antes de 10 años como parte del manejo de una herida, no se debe suministrar la siguiente dosis de refuerzo sino hasta 10 años después de esta.

Personas infectadas con Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH): las personas infectadas con VIH, asintomáticas y sintomáticas, deben ser inmunizadas con la vacuna adsorbida del Tétano de acuerdo a los programas estándar.

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017051643 DE 4 de Diciembre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

ANTECEDENTES

Que mediante Resolución No. 2006007646 del 17 de abril de 2006, el INVIMA concedió la Renovación del Registro Sanitario No. INVIMA 2006M-003900 R-1, para el producto RECOMVAX B SUSPENSION INYECTABLE, en la modalidad IMPORTAR Y VENDER, a favor de AVENTIS PASTEUR KOREA LTD. Con domicilio en SEUL COREA DEL SUR.

Que mediante escrito No 2016008542 del 27 de enero de 2016, la señora Claudia Varela, actuando en calidad de representante legal de Sanofi Pasteur SA con domicilio en Bogotá DC, solicitó renovación del Registro Sanitario para el producto RECOMVAX B SUSPENSION INYECTABLE, en la modalidad importar y vender, a favor de SANOFI PASTEUR LTD con domicilio en Corea del Sur.

Que mediante Auto No. 2016010204 de 26 de septiembre de 2016 la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos le requirió:

Allegar las BPM del país de origen, para la sustancia activa ya que las expedidas por el INVIMA respalda al producto terminado, se solicitó aclarar la evaluación farmacológica, aclarar sobre los procedimientos analíticos, sobre las especificaciones de producto terminado, Allegar CPP vigente y apostillado.

Que mediante radicado No 2016173062 del 1/12/2016, la señora Claudia Varela, actuando en calidad de representante legal de Sanofi Pasteur S.A, dio respuesta al Auto de requerimiento.

Que mediante radicado No 2016189519 del 29/12/2016, la señora Claudia Varela, actuando en calidad de representante legal de Sanofi Pasteur S.A, allegó como anexo al expediente aclaración sobre la prueba de pirógenos, y la verificación de esterilidad, protocolos resumidos de producción y autorización de marca para el titular.

Que mediante radicado No 2017004081 del 16/1/2016, la señora Claudia Varela, actuando en calidad de representante legal de Sanofi Pasteur S.A, allego como anexo al expediente BPM expedidas por la autoridad de Corea del Sur para el punto 4 la purificación no es aplicable.

CONSIDERACIONES DEL DESPACHO

Frente a la solicitud presentada por el interesado, éste Despacho se permite hacer las siguientes consideraciones:

Que los artes allegados en la respuesta de Auto deben ajustarse a la nueva razón social del fabricante de la sustancia activa y producto terminado. El inserto allegado con la solicitud del registro sanitario es el aprobado en la Resolución No. 2016025856 del 8 de Julio de 2016 donde se aprobó la Evaluación Farmacológica.

Que mediante Resolución No 2017038711 del 19 de Septiembre de 2017, el INVIMA otorgó las BPM tanto para sustancia activa como producto terminado a LG Chem Life Sciences Ltd con domicilio 129, Seokam-ro, Iksan -si, Jeollabuk-do COREA SUR con una vigencia hasta el 3 de Noviembre de 2020 para la Vacuna recombinante de Hepatitis.

Que mediante Resolución No 2015007693 del 27 Febrero de 2015, se concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a Open Market Ltda. con domicilio en Bodega 1,3 y 6 en la carrera 69 No 21 – 63 Bogotá DC, con una vigencia hasta el 07/04/2018.

Que mediante Resolución No 2015008377 del 3 de marzo de 2015, se concedió certificación de Buenas Prácticas de Manufactura a Open Market Ltda. con domicilio en la calle 21 No 69B - 74 de Bogotá DC con una vigencia hasta el 07/04/2018.

Que la documentación técnico/ legal allegada por el interesada, cumple con lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Decreto 2086 de 2010 y el producto se encuentra incluido en la Norma Farmacológica No.18.1.1.0.N30 mediante Acta 31/2005 numeral 2.7.5.

En consecuencia, la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos,

RESUELVE

ARTÍCULO PRIMERO.- Renovar REGISTRO SANITARIO por el término de CINCO (5) años al
PRODUCTO: RECOMVAX B

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017051643 DE 4 de Diciembre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011.

REGISTRO SANITARIO No.:INVIMA 2017M-003900 R-2

TIPO DE REGISTRO:	IMPORTAR Y VENDER
TITULAR(ES):	SANOFI PASTEUR LTD con domicilio en COREA DEL SUR
FABRICANTE(S):	LG CHEM LIFE SCIENCES LTD(ingrediente activo y producto terminado) con domicilio en 129, Seokam-ro, Iksan -si, Jeollabuk-do COREA DEL SUR
IMPORTADOR(ES):	SANOFI PASTEUR S.A. con domicilio en la TV 23 No 97 – 73 P 9 de BOGOTA - D.C.
ACONDICIONADOR(ES):	OPEN MARKET LTDA con domicilio en Bodega 1,3 y 6 en la carrera 69 No 21 – 63 de BOGOTA - D.C.; OPEN MARKET LTDA con domicilio en calle 21 No 69B - 74 de BOGOTA - D.C.
CONDICION DE VENTA:	CON FORMULA FACULTATIVA
FORMA FARMACEUTICA:	SUSPENSION INYECTABLE
VIAS DE ADMINISTRACION:	INTRAMUSCULAR
PRINCIPIOS ACTIVOS:	Cada 1 mL contiene ANTIGENO HBSAG PURIFICADO RECOMBINANTE 20 mcg
PRESENT. COMERCIAL:	CAJA CON UN VIAL DE 1 mL (UNA DOSIS)
INDICACIONES:	INMUNIZACIÓN CONTRA LA INFECCIÓN CAUSADA POR SUBTIPOS CONOCIDOS DEL VIRUS DE LA HEPATITIS B.
NOTA DE FARMACOVIGILANCIA:	LOS REPORTES E INFORMES DE FARMACOVIGILANCIA DEBEN PRESENTARSE A LA DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS - GRUPO PROGRAMAS ESPECIALES - FARMACOVIGILANCIA, CON LA PERIODICIDAD ESTABLECIDA EN LA RESOLUCIÓN NO. 2004009455 DEL 28 DE MAYO DE 2004.
CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS:	CONTRAINDICACIONES: LA VACUNA CONTRA LA HEPATITIS B ESTÁ CONTRAINDICADA EN PERSONAS CON HIPERSENSIBILIDAD A CUALQUIER FRENTE A CUALQUIER COMPONENTE DE RECOMVAX B. PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS: PRECAUCIONES GENERALES: - LA ADMINISTRACIÓN DE RECOMVAX B DEBE POSPONERSE EN PACIENTES QUE SUFREN DE ENFERMEDADES FEBRILES AGUDAS, SEVERAS. - EN PACIENTES QUE SUFREN DE ESCLEROSIS MÚLTIPLE, CUALQUIER ESTIMULACIÓN DEL SISTEMA INMUNE PUEDE INDUCIR EXACERBACIÓN DE SUS SÍNTOMAS. POR LO TANTO, PARA ESOS PACIENTES SE DEBEN SOPESAR LOS BENEFICIOS DE LA VACUNACIÓN CONTRA LA HEPATITIS B, FRENTE A LOS RIESGOS DE EXACERBACIÓN DE LA ESCLEROSIS MÚLTIPLE. - SE CONSIDERA QUE NO SE PUEDE OBTENER PROTECCIÓN POR LA VACUNACIÓN EN PACIENTES EN ESTADOS LATENTE O PROGRESIVO DE LA HEPATITIS B. - AL IGUAL QUE CON TODAS LAS VACUNAS INYECTABLES, SIEMPRE SE DEBE TENER DISPONIBLE UN TRATAMIENTO MÉDICO APROPIADO EN CASO DE REACCIONES ANAFILÁCTICAS RARAS DESPUÉS DE LA ADMINISTRACIÓN DE LA VACUNA. - ESTA VACUNA CONTIENE TIMEROSAL (UN COMPUESTO ORGANOMERCURIAL) COMO RESIDUO DEL PROCESO DE FABRICACIÓN, POR LO QUE PUEDEN PRODUCIRSE REACCIONES DE SENSIBILIZACIÓN. PRECAUCIONES DE USO: - AGITAR ANTES DE ADMINISTRAR, YA QUE DURANTE EL ALMACENAMIENTO SE PUEDE FORMAR UN DEPÓSITO BLANCO FINO CON UN SOBRENADANTE INCOLORO CLARO. - RECOMVAX B NO SE DEBE ADMINISTRAR EN LA ZONA DE LOS GLÚTEOS, Y NO PUEDE SER ADMINISTRADA POR VÍA INTRAVENOSA. - EN BEBÉS PREMATUROS (<2,000 GRAMOS), SE RECOMIENDA VERIFICAR LOS TÍTULOS DE ANTICUERPO UN MES DESPUÉS DE LA TERCERA DOSIS, CON EL FIN DE EVALUAR LA NECESIDAD DE UNA DOSIS DE REFUERZO.
OBSERVACIONES:	**MEDICAMENTO ESENCIAL.** LAS CONTRAINDICACIONES Y ADVERTENCIAS DEBEN IR EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES MÁS LA FECHA DE VENCIMIENTO Y EL NUMERO DE LOTE. EL TITULAR Y EL FABRICANTE AUTORIZADO EN EL REGISTRO SANITARIO, ADQUIEREN LA OBLIGACIÓN DE MANTENER LAS BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA Y ACTUALIZAR LAS ESPECIFICACIONES DE MATERIAS PRIMAS Y PRODUCTO TERMINADO, DE ACUERDO A LA ÚLTIMA VERSIÓN DE LAS FARMACOPEAS OFICIALES EN COLOMBIA DURANTE LA VIGENCIA DEL REGISTRO

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

RESOLUCIÓN No. 2017051643 DE 4 de Diciembre de 2017
Por la cual se concede LA RENOVACIÓN de un Registro Sanitario

El Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, delegado mediante Resolución 2012030820 del 19 de octubre de 2012, en ejercicio de las facultades Legales Conferidas en el Decreto 2078 de 2012, Decreto Reglamentario 677 de 1995 y Ley 1437 de 2011,

SANITARIO. LO ANTERIOR SERÁ OBJETO DE VIGILANCIA POR PARTE DE ESTE INSTITUTO. LAS PRESENTACIONES COMERCIALES APROBADAS EN EL REGISTRO SANITARIO PODRÁN SER EMPLEADAS COMO PRESENTACIONES INSTITUCIONALES, SIEMPRE Y CUANDO EN LAS ETIQUETAS Y EMPAQUES DE LOS PRODUCTOS FABRICADOS CON DESTINO A LAS ENTIDADES DE PREVISIÓN, ASISTENCIA O SEGURIDAD SOCIAL Y SIMILARES, SE ENCUENTREN MARCADAS CON UNA LEYENDA QUE ESPECIFIQUE TAL CONDICIÓN O EXCLUSIVIDAD.
"TODA INFORMACIÓN CIENTÍFICA, PROMOCIONAL O PUBLICITARIA SOBRE LOS MEDICAMENTOS DEBERÁ SER REALIZADA CON ARREGLO A LAS CONDICIONES DEL REGISTRO SANITARIO Y A LAS NORMAS TÉCNICAS Y LEGALES PREVISTAS EN EL ARTÍCULO 79 DEL DECRETO 677 DE 1995."

VIDA UTIL: TRES AÑOS A PARTIR DE LA MANUFACTURA DEL PRODUCTO.
CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO: A TEMPERATURA ENTRE 2°C Y 8°C, EN SU ENVASE Y EMPAQUE ORIGINAL.

EXPEDIENTE No.: 60052
RADICACIÓN: 2016008542 **FECHA:** 27/01/2016

ARTÍCULO SEGUNDO: APROBAR como único diseño los bocetos de envase y empaque allegados mediante radicado No. 2016173062 del 1/12/2016, e inserto allegado con la solicitud del registro sanitario, los cuales deberán incluir el número del Registro Sanitario otorgado en la presente Resolución.

ARTÍCULO TERCERO: El tiempo de vida útil asignado para el medicamento amparado en la presente Resolución, se soportó con estudios de estabilidad con la siguiente frecuencia de tiempos 0, 3, 6, 12, 18, 24 y 36 meses y bajo condiciones de Temperatura entre 2°C y 8°C

ARTÍCULO CUARTO.- Contra la presente Resolución procede únicamente el Recurso de Reposición, que deberá interponerse ante el Director Técnico de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Medicamentos y Alimentos –INVIMA, dentro de los DIEZ (10) días siguientes a su notificación, en los términos señalados en el Código de Procedimiento Administrativo y de lo Contencioso Administrativo.

ARTÍCULO QUINTO.- La presente Resolución rige a partir de la fecha de su ejecutoria.

COMUNÍQUESE, NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C. a los 4 de Diciembre de 2017



FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
DIRECTOR TÉCNICO DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLOGICOS
Proyectó: Legal: dbelalcazarj, Técnico: avillegasb Revisó: cordina_medicamentos

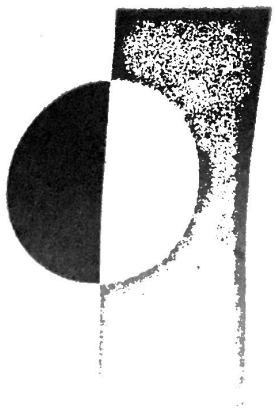
Firma válida

Firmado digitalmente por FRANCISCO JAVIER SIERRA ESTEBAN
Fecha: 2017.12.04 12:30:1[illegible]
Razón: INVIMA
Locación: BOGOTA D.C., Colombia

IPM208152-2

Recomvax B

Vacuna contra la hepatitis B, recombinante



Recomvax B está formado por partículas altamente purificadas no infecciosas de antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) adsorbidos en sales de aluminio como adyuvante. Es una vacuna de ADN recombinante contra la hepatitis B derivada del HBsAg, producida por una tecnología de ADN recombinante aplicada sobre células de levadura (Saccharomyces cerevisiae).
La vacuna cumple con las exigencias de la OMS para las vacunas recombinantes contra la hepatitis B.
En su elaboración no se utilizan sustancias de origen humano.

Descripción

Recomvax B es una suspensión blanca levemente opalescente.

Composición

Cada 1 ml de vacuna contiene :

– Principio activo : HBsAg purificado ..... 20 µg
– Adyuvante : Gel de hidróxido de aluminio (Al)..... 0,5 mg
– Excpientes : Fosfato de potasio, monobásico, Fosfato de sodio, dibásico, Cloruro de sodio.

Indicación y uso

Inmunización contra la infección causada por todos los subtipos conocidos del virus de la hepatitis B.

Posología y administración

Recomvax B está destinado exclusivamente al uso intramuscular.

– Una dosis pediátrica (recién nacidos, lactantes y niños de hasta 15 años de edad) es 0,5 ml, que contiene 10 µg de HBsAg.
– Una dosis adulta (a partir de 16 años) es 1,0 ml, que contiene 20 µg de HBsAg.

El régimen de inmunización consiste en 3 dosis de vacuna administradas en el siguiente calendario:

– 1ra dosis : en la fecha elegida
– 2da dosis : 1 mes después de la primera dosis
– 3ra dosis : 6 meses después de la primera dosis.

Vacunación de refuerzo : la OMS no recomienda una vacunación de refuerzo, puesto que ha sido demostrado que una serie primaria de 3 dosis de la vacuna de hepatitis B proteje por lo menos durante 15 años y que además, existe una respuesta anamnésica, luego de una exposición al VHB, aunque los anticuerpos protectores se hayan perdido durante ese lapso de tiempo. Se debe tener en cuenta que algunos programas locales de vacunación, incluyen la recomendación de una dosis de refuerzo, y esto debe ser respetado.

Un calendario alternativo a los 0, 1 y 2 meses con revacunación a los 12 meses puede ser utilizada en determinadas poblaciones (p. ej., recién nacidos de madres contagiadas con hepatitis B, personas que hayan estado o puedan haber estado recientemente expuestas al virus, viajeros a zonas de alto riesgo).

Una dosis adicional de vacuna puede ser necesaria en pacientes sometidos a hemodiálisis o inmunodeficientes cuando no sea posible alcanzar títulos de anticuerpos protectores (> 10 UI/l) después de un ciclo de inmunización primaria.

Contraindicaciones

La vacuna contra la hepatitis B está contraindicada para personas con hipersensibilidad frente a cualquier componente de Recomvax B.

Advertencias y precauciones

Precauciones generales :

– La administración de Recomvax B debe ser postergada en pacientes que sufran de una enfermedad febril severa aguda.
– En pacientes que sufren esclerosis múltiple cualquier estímulo del sistema inmunológico puede inducir la

exacerbación de su sintomatología. Por lo tanto, en estos pacientes los beneficios de la vacunación contra la hepatitis B deben ser contrastados con los riesgos de exacerbación de la esclerosis múltiple (ver Reacciones adversas).
- Se considera que la protección no puede alcanzarse con la vacunación de pacientes con un estado latente o progresivo de la hepatitis B.
- Como siempre en el caso de vacunas inyectables, debe tenerse a mano un tratamiento médico apropiado en caso de producirse una de las raras reacciones anafilácticas que pueden seguir a la administración de la vacuna.
- Esta vaccuna contiene tiomersal (un compuesto organomercurial) como residuo del proceso de fabricación, por lo que pueden producirse reacciones de sensibilizacion.

Precauciones de uso :
- Agitar antes de la administración por cuando puede formarse durante el almacenamiento un fino depósito blanco con un sobrenadante transparente incoloro.
- Recomvax B no debe ser administrado en la región glútea ni debe ser administrado por vía intravenosa.
- En bebés prematuros (<2,000 gramos), se recomienda verificar los títulos de anticuerpos un mes después de la tercera dosis para evaluar la necesidad de administrar una dosis de refuerzo.

Embarazo y lactancia :
- El efecto de HBsAg sobre el desarrollo fetal no ha sido evaluado. Sin embargo, como en todas las vacunas antivirales desactivadas, los riesgos para el feto deben ser considerados insignificantes. Recomvax B debe ser utilizada durante el embarazo sólo en caso de ser claramente necesario.
- El efecto de administrar Recomvax B a las madres sobre sus hijos lactantes no ha sido aún evaluado en estudios clínicos. No ha sido establecida ninguna contraindicación.

Reacciones adversas

Trastornos gastrointestinales	Raros: náusea Frecuentes: diarrea, dolor abdominal, náusea, vómito
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Raros: malestar, fatiga Frecuentes: fiebre, induración, edema, sensibilidad, inflamación Muy frecuentes: dolor en el lugar de la inyección
Infecciones e infestaciones	Poco frecuentes: moniliasis, rinitis
Investigaciones	Raros: aumento transitorio de transaminasas
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Frecuentes: anorexia
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	Raros: mialgia, artritis
Trastornos del sistema nervioso	Muy raros: neuritis óptica, parálisis facial, síndrome de Guillain-Barré, esclerosis diseminada agravada Raros: mareos, dolor de cabeza
Embarazo, puerperio y condiciones perinatales	Frecuentes: llanto anormal, somnolencia Poco frecuentes: ictericia neonatal
Trastornos psiquiátricos	Frecuentes: insomnio, irritabilidad, nerviosismo
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Frecuentes: eritema, sarpullido eritematoso Poco frecuentes: pitiriasis rosada, sarpullido, erupción maculopapular
Trastornos vasculares	Frecuentes: hematoma

Condiciones de almacenamiento

No sobrepasar la fecha límite de utilización que figura en el envase exterior.
Almacenar entre + 2°C y + 8°C (en refrigerador). No congelar.

Presentaciones

Frasco 0,5 ml x 20 frascos - frasco 0,5 ml x 1 frasco
Frasco 1 ml x 20 frascos - frasco 1 ml x 1 frasco

Fecha de emisión : 16.03.2015

Fabricado por:

LG Chem, Ltd.

129, Seokam-ro, Iksan-si,
Jeollabuk-do, Corea del Sur

IPS MEDI-SALUD S.A.S.

CADENA DE FRIO

Para la conservación y almacenamiento de las vacunas nuestras instalaciones cuentan con los espacios adecuados y equipos avalados por la ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD OMS con lo cual podemos asegurar el transporte, suministro y aplicación de los Biológicos conservando la cadena de Frio entre +2°C y +8°C

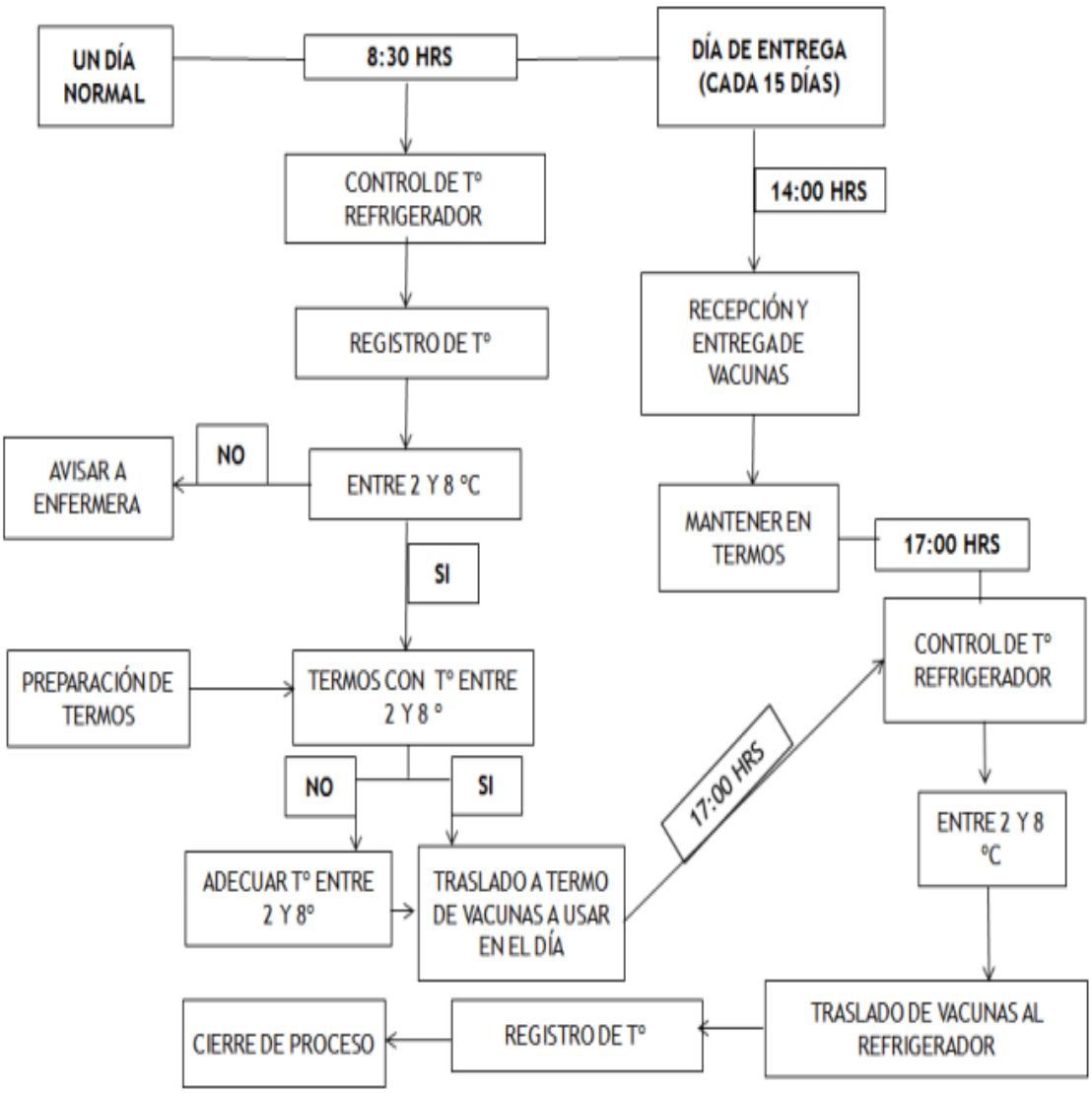
Esta solicirud se expide a los 29 dias del mes de marzo del 2023

Angela Mª Morales B

Razón Social: IPS MEDISALUD S.A.S
Nit. 900.617.163-6
Nombre del Representante Legal: ANGELA MARIA MORALES BOHORQUEZ
C.C. No. 34.536.086 de POPAYAN
Dirección: CALLE 6 # 9B – 10 B/ LAS AVENIDAS
Teléfonos: 4358300
Correos Electrónicos1 – ipsmedisaludsas@gmail.com
Ciudad Florencia – Caquetá

FLUJOGRAMA CADENA DE FRIO

PARA TRASPORTE DE VACUNAS A BRIGADAS DE SALUD



IPS MEDI-SALUD S.A.S.

SUSCRITO REPRESENTANTE LEGAL, EN USO DE SUS FACULTADES CONFERIDAS POR LA LEY

CERTIFICA

Que la empresa **IPS MEDI-SALUD IPS S.A.S identificada con Nit. 900.467.163-6,** Cumplimos con la normatividad de cadena de frio relacionada con el manejo de biológicos y demás insumos del programa Pai, también cuenta con procedimiento de recepción de los biológicos para determinar las llegadas en perfectas condiciones, también garantiza la toma de temperatura durante el almacenamiento de las vacunas de manera continua dos veces al día durante todo el año garantiza la toma de temperaturas ambientales y humedades relativas durante el almacenamiento de los insumos.

Contamos con termo pinceles y todo el equipo que se requieren para el transporte de ellas garantizando en su totalidad la cadena de frio con los termómetros digitales y su respectiva cadena de frio.





Se adjunta reportes de cadena de frio y manuales por nuestra empresa

La presente se expide en la ciudad de Florencia (Caquetá) a los Quince días (15) del mes de Junio de 2022.

ANGELA MARIA MORALEZ BOHORQUEZ
Representante Legal
IPS MEDI – SALUD S.A.S

IPS MEDI-SALUD S.A.S.

DATOS TECNICOS TERMOS GIO STYLE



PAIS DE FABRICACION:	**Italia**
MARCA:	**Gio Style**
CAP. ALMACENAMIENTO VACUNAS:	**2.6 litros**
PESO CON CARGA TOTAL APROX:	**6.5 Kgs**
PESO VACIO APROX.:	**1.8 Kgs.**
MATERIAL REVESTIMIENTO EXT:	**Polipropileno**
MATERIAL REVESTIMIENTO INT.:	**Polipropileno**
MATERIAL DE AISLAMIENTO:	**Poliuretano**
GROSOR DE AISLAMIENTO:	**25-35 mm.**
DIMENSIONES EXTERNAS:	**32x27x25 cms.**
DIMENSIONES INTERNAS:	**24x18x22 cms.**
DIMESIONES ALMACENAMIENTO VACUNAS:	**15x15x12 cms.**
CLASE DE TAPA Y FIJACIONES:	**Removibles**
CAPACIDAD DE REFRIGERACION SIN APERTURAS:	**32 Horas a +43º Centígrados**
BOTELLAS REFRIG. REQUERIDAS:	**8**
BOTELLAS REFRIG. SUMINISTRADAS	**8**
CLASE DE BOTELLAS:	**E5/10**
COLOR BOTELLAS:	**Blanco Translucido**
CAPACIDAD:	**400 cc**

NOTA : Cumplen con las normas **WHO/UNICEF/E4/VC.2** de la **Organización Mundial de la Salud y UNICEF**. Su material resiste la exposición continua en forma directa a la luz solar y la rechaza por su color, equipado con una espuma o Pad que permite insertar cinco (5) tubos (reemplazables), libre de Clorofluorocarbono (**CFC FREE**) ecológico.

- Código WHO/UNICEF: **PIS E4/52-M**

IPS MEDI-SALUD S.A.S.

DATOS TECNICOS CAJAS FRIAS CIP LSR 50



PAIS DE FABRICACION:	**Sur Africa**
MARCA:	**CIP Industries**
MODELO:	**LSR-50**
CAP. ALMACENAMIENTO VACUNAS:	**21.6 Litros**
PESO CON CARGA TOTAL:	**37.3 Kgs**
PESO VACIO:	**10.3 Kgs.**
MATERIAL SUP. EXTERNA:	**HDPE**
MATERIAL REVESTIMIENTO INT:	**Plástico ABS**
MATERIAL DE AISLAMIENTO:	**Poliuretano**
GROSOR DE AISLAMIENTO:	**50 mm.**
DIMENSIONES EXTERNAS:	**52X64X39 cms.**
DIMENSIONES INTERNAS:	**39X52X24 cms**
DIMESIONES ALMACENAMIENTO VACUNAS:	**30X40X18 cms**
CLASE DE TAPA Y FIJACIONES:	**Fijas móviles**
BOTELLAS REFRIGERANTES REQUERIDAS:	**43**
BOTELLAS REFRIGERANTES SUMINISTRADAS:	**43**
CLASE DE BOTELLAS:	**E5/IP2**
CAPACIDAD DE REFRIGERACION SIN APERTURAS:	**100Horas a +43 Grados Cent.**

NOTA : Cumplen con la norma **WHO/UNICEF/E4/CB.3** de la **ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD Y UNICEF**.

- Código: **PIS E4/97-M.**

CALLE 6 No. 10-35 BARRIO LAS AVENIDAS. TELEFONO: 4358300
E-MAIL: ipsmedisaludsas@gmail.com
FLORENCIA - CAQUETA

IPS MEDI-SALUD S.A.S.

IPS MEDI-SALUD S.A.S.

DATOS TECNICOS CONGELADOR VESTFROST MF 314



PAIS DE FABRICACION:	**DINAMARCA**
MARCA :	**VESTFROST**
MODELO :	**MF 314**
CAPACIDAD TOTAL:	**323 LITROS**
DIMENSIONES EXTERNAS:	**85x156x60 cms.**
GENERACION DE HIELO:	**32.4 Kgs/24 hrs. a 43º C**
CAPACIDAD ENFRIAMIENTO SIN ENERGIA:	**17.5 HORAS. a 43º C**
CONSUMO DE ENERGIA:	**2.71 KWh/24 hrs a 43º C**
SEGURO DE LLAVE:	**INCLUIDO CON DOS LLAVES.**
GAS REFRIGERANTE:	**R 134 a (ECOLOGICO)**

NOTA : Cumplen con los standard **WHO/UNICEF/E3/RF.3** de la **Organización Mundial de la Salud y UNICEF**. Libre de Clorofluorocarbono (**CFC FREE**)

- Código PIS E3/98-M

CALLE 6 No. 10-35 BARRIO LAS AVENIDAS. TELEFONO: 4358300
E-MAIL: ipsmedisaludsas@gmail.com
FLORENCIA - CAQUETA

IPS MEDI-SALUD S.A.S.

DATOS TECNICOS BASE PARA REFRIGERADOR



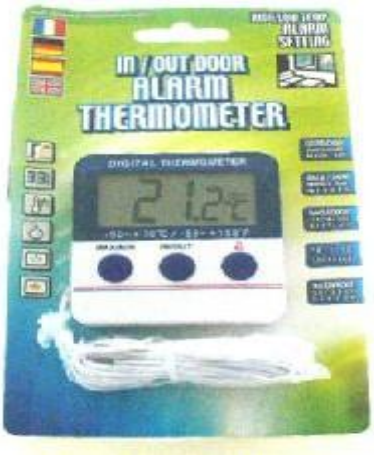


- BASE EN ALUMINIO FORMA EN L DE 3 * 6 1/2 CM
- CON TUERCA ANTIVIBRACIÓN
- RODACHINES EN GOMA
- FRENO DE SEGURIDAD

CALLE 6 No. 10-35 BARRIO LAS AVENIDAS. TELEFONO: 4358300
E-MAIL: ipsmedisaludsas@gmail.com
FLORENCIA - CAQUETA

IPS MEDI-SALUD S.A.S.

DATOS TECNICOS TERMOMETRO DIGITAL



MARCA:	**KEX- GERMANY**
MODELO:	**RT-803E**
ALARMA:	**Programable según necesidad**
TIPO DE ALARMA:	**Visual y auditiva**
FUENTE DE PODER:	**1 batería AAA (incluida)**
INTERPRETACION DE TEMPERATURA:	**Grados centígrados y grados Fahrenheit incrementos de 0.1º C.**
CICLO DE MEDICION:	**Diez segundos**
SISTEMA DE MEDICION:	**Digital**
MODO DE INTERPRETACION:	**Temperatura actual, máxima y mínima del equipo**
RANGO DE TEMPERATURA:	**Nevera: -50 A 70º C. Ambiente: 0 A 50º C.**
DIMENSIONES EXTERNAS:	**63 X 63X15mm**
CLASE DE SENSOR:	**Externo, con cable 3.0 mts.**

CALLE 6 No. 10-35 BARRIO LAS AVENIDAS. TELEFONO: 4358300
E-MAIL: ipsmedisaludsas@gmail.com
FLORENCIA - CAQUETA

IPS MEDI-SALUD S.A.S.

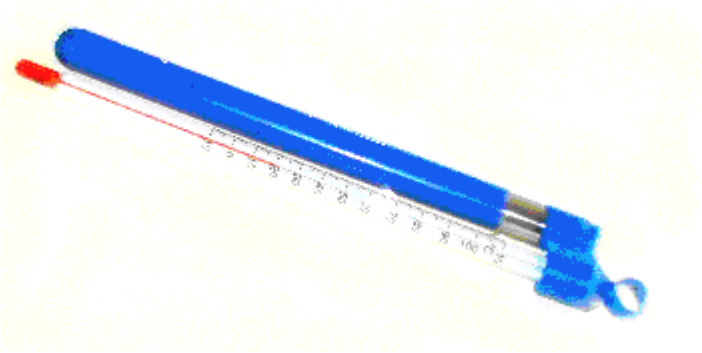
TERMOHIGROMETRO DIGITAL IN/OUT
REF RT812 MARCA KEX



- SELECTOR Cº / ºF.
- SELECTOR MAX /
- MIN. - RESET
- TEMPERATURA IN (AMBIENTE): -10º A 60º CENT.
- TEMPRERATURA OUT: -50º A 70º C. NEVERA
- SENSOR CABLE OUT: 1.50 mts.
- HUMEDAD RELATIVA 20% A 90%
- RESOLUCIÓN 0.1º CENT. - 1% H.R.
- TAMAÑO 135 X 70 X 18 mm
- MARCA KEX
- BATERÍA 1 “AA”
- GARANTÍA 01 AÑO
- MADE IN CHINA

CALLE 6 No. 10-35 BARRIO LAS AVENIDAS. TELEFONO: 4358300
E-MAIL: ipsmedisaludsas@gmail.com
FLORENCIA - CAQUETA

TERMÓMETRO DE ALCOHOL
GT 100-1

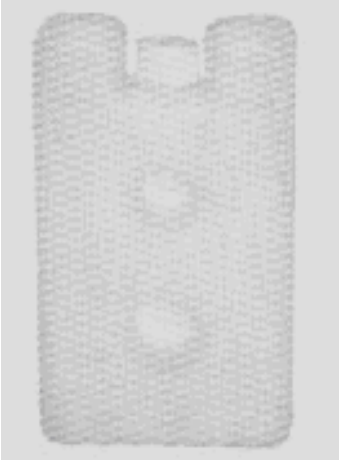


- TERMÓMETRO DE ALCHOHOL
- MARCA MENGTE
- FABRICADO EN TAIWAN
- REF BR800
- ESTUCHE TIPO ESFERO COLOR AZUL CON ORIFICIO PARA COLGAR Y GANCHO PARA ASEGURARLO DURANTE EL TRANSPORTE
- 6” DE LONGITUD
- RANGO DE TEMPERATURA: -10º A 110º C

CALLE 6 No. 10-35 BARRIO LAS AVENIDAS. TELEFONO: 4358300
E-MAIL: ipsmedisaludsas@gmail.com
FLORENCIA - CAQUETA

IPS MEDI-SALUD S.A.S.

DATOS TECNICOS BOTELLAS REFRIGERANTES



PAIS DE FABRICACION:	**COLOMBIA**
MARCA:	**AMIHGO**
PESO VACIO:	**76 gramos**
PESO LLENO:	**450 gramos**
COLOR:	**Blanco Translucido**
CAPACIDAD:	**0.4 Litros**
DIMENSIONES:	**163 x 90 x 33 mm**
MATERIAL:	**Polietileno de alto impacto (Dexton HT-12)**

NOTA: Estas botellas sirven para los termos marca; Apex, AOV, Gio Style

CALLE 6 No. 10-35 BARRIO LAS AVENIDAS. TELEFONO: 4358300
E-MAIL: ipsmedisaludsas@gmail.com
FLORENCIA - CAQUETA

IPS MEDI-SALUD S.A.S.

DATOS TECNICOS MALETÍN



PAIS DE FABRICACION:	**Colombia**
MARCA :	**IH Cadena de Frío**
COLOR:	**Azul**
MATERIAL:	**Seda fría, cocida con hilo bonder y cambre interior**
BOLSILLOS EXTERNOS:	**4 (2 bordados)**
DIMENSIONES:	**38 x 29 x 20 cms**
TIRANTAS:	**2 reatas de 1" acolchadas y expandibles con dos chapas**
MANIJA:	**1**
CREMALLERAS:	**4**
CIERRE:	**2 chapas yordado**
OJALETES:	**8**
CORDON DE CIERRE:	**1**
ESPALDAR:	**Con yumbolon y tela**

CALLE 6 No. 10-35 BARRIO LAS AVENIDAS. TELEFONO: 4358300
E-MAIL: ipsmedisaludsas@gmail.com
FLORENCIA - CAQUETA

REPÚBLICA DE COLOMBIA

MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

DISTINTIVO DE HABILITACIÓN DE SERVICIOS

Código y Nombre del Prestador		**1800107623 - IPS MEDI-SALUD S.A.S**			
Código y Nombre de la Sede		**180010762301-IPS MEDISALUD S.A.S**			
Departamento	**CAQUETÁ**	**Municipio**	**FLORENCIA**	**Dirección**	**CALLE 6 N 9B-10 . Barrio: AVENIDAS.**
Grupo del Servicio		**Consulta Externa**			

420 - VACUNACIÓN

Número Único del Distintivo de Habilitación de Servicios: ***DHSS0232226***

Verifique la información de este documento, ingresando a: https://prestadores.minsalud.gov.co/habilitacion/consultadistintivo_dhss.aspx y posteriormente digitando el Número Único del Distintivo de Habilitación de Servicios:DHSS0232226

En caso de cualquier inquietud con el DISTINTIVO DE HABILITACIÓN DE SERVICIOS comuníquese con la Secretaria de Salud Departamental del Caquetá - Dirección:Calle 18 No. 8-10 - Telefono(s):4352160 Ext:103 4352160 ext 124 - Correo Electronico:salud@caqueta.gov.co

Fecha de apertura del servicio: 23 - 07 - 2013 (DD-MM-AAAA).

Fecha de impresión: jueves 12 de agosto de 2021 (5:37 p. m.).

El presente documento se expide de conformidad con lo previsto en la Parte 5, Título 1, Capítulo 1 del Decreto 780 de 2016 y la Resolución 3100 de 2019, o las normas que la modifiquen o sustituyan.

Código interno MinSalud_PS:782424433

Versión 3.0.

Florencia 30 marzo 2023

Señores:
SERVICIO NACIONAL DE APRENDIZAJE -SENA-

REFERENCIA: PROCESO DE MININA CUANTÍA No. MC-VLL-CGTS-0001-2023

Objeto: Contratar la prestación del servicio calificado y profesional de vacunación para los aprendices de los programas del centro cgts del sena.

IPS MEDISALUD SAS, Cuenta con página autorizada por el por el ministerio de salud PAIWEB, Plataforma en la cual son cargados los lotes de los biológicos su ministrados a los aprendices.





Calle 6 N° 9B - 10 Barrio: Avenidas TELEFONO: 3165225893
E-MAIL: ipsmedisaludsas@gmail.com

Florencia 30 marzo 2023

SISTEMA DE FÁRMACO VIGILANCIA- REFERENCIA Y CONTRA REFERENCIA

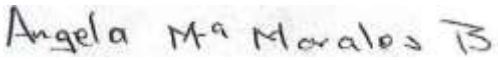
Señores:
SERVICIO NACIONAL DE APRENDIZAJE -SENA-

REFERENCIA: PROCESO DE MININA CUANTÍA No. MC-VLL-CGTS-0001-2023

Objeto: Contratar la prestación del servicio calificado y profesional de vacunación para los aprendices de los programas del centro cgts del sena.

IPS MEDISALUD SAS, Cuenta con cuenta con un sistema de fármaco vigilancia de eventos adversos y reacciones adversas a medicamentos a disposición de los aprendices del centro de Electricidad y Automatización Industrial.
Se le instruirá a los aprendices vacunados sobre los efectos secundarios de las vacunas y ofrecerles la asistencia médica en consulta por evento adverso sin costo adicional en caso de alguna reacción adversa, por leve que esta sea. Los medicamentos derivados de esta consulta no están incluidos en el futuro contrato. Contamos con médicos especialistas en salud ocupacional de planta lo cual garantiza atención oportuna.

Garantizamos la referencia y contra referencia del aprendiz con la EPS a la cual se encuentra afiliado con el objetivo de garantizar la continuidad del manejo del evento adverso en caso de que se presente.



Firma Representante Legal del Proponente o del Proponente Persona Natural
Nombre: Angela María Morales Bohórquez
Cargo: Representante Legal
Documento de Identidad: 34.536.086 De Popayán
Correo Electrónico: ipsmedisaludsas@gmail.com