



**MinSalud**  
Ministerio de Salud  
y Protección Social

**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**



---

# **Lineamiento Estratégico para la Introducción de la Vacuna contra la Hepatitis A en el Esquema del Programa Ampliado de Inmunizaciones –PAI.**

## **Colombia 2013.**

---

Cra. 13 No. 32-76 Bogotá D.C

PBX: (57-1) 3305000 - Línea gratuita: 018000-910097 Fax: (57-1) 3305050  
[www.minsalud.gov.co](http://www.minsalud.gov.co)



**MinSalud**  
Ministerio de Salud  
y Protección Social

**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**



**ALEJANDRO GAVIRIA URIBE**  
Ministro de Salud y Protección Social

**NORMAN JULIO MUÑOZ MUÑOZ**  
Viceministro de la Protección Social

**MARTHA LUCÍA OSPINA MARTÍNEZ**  
Viceministra de Salud Pública y Prestación de Servicios (E)

**GERARDO LUBIN BURGOS BERNAL**  
Secretario General

**LENIS ENRIQUE URQUIJO VELÁSQUEZ**  
Director de Promoción y Prevención

**ELKIN DE JESÚS OSORIO SALDARRIAGA**  
Subdirector de Enfermedades Transmisibles

**MARCELA EUGENIA VARONA**  
Directora Instituto Nacional de Salud (E)

Cra. 13 No. 32-76 Bogotá D.C

PBX: (57-1) 3305000 - Línea gratuita: 018000-910097 Fax: (57-1) 3305050  
[www.minsalud.gov.co](http://www.minsalud.gov.co)



**MinSalud**  
Ministerio de Salud  
y Protección Social

**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**



**COORDINADOR GRUPO DE ENFERMEDADES INMUNOPREVENIBLES**  
DIEGO ALEJANDRO GARCÍA LONDOÑO

**GRUPO DE CONSULTORIA TÉCNICA**

ANA BETTY HIGUERA PEREZ  
ANA DEL CARMEN CASTAÑEDA CARVAJALINO  
BRIGITTE NEFFER FOREST DUQUE  
CARMEN ELISA OJEDA JURADO  
CLARA LUCÍA BOCANEGRA CERVERA  
IVÁN MAURICIO CÁRDENAS CAÑÓN  
JACQUELINE PALACIOS GONZÁLEZ  
LELY STELLA GUZMAN BARRERA  
LÍA MARCELA GÜIZA CASTILLO  
MARTHA EUGENIA MARIN GONZALEZ  
MARTHA IMELDA LINERO DELUQUE

**SISTEMA DE INFORMACIÓN**  
CAMILO MORENO CANGREJO

**CADENA DE FRÍO**  
ALBERTO SANCHEZ CASTRO  
LUZ MARINA DUQUE TORRES  
RAFAEL HERNAN RIVERA CABALLERO

**INSTITUTO NACIONAL DE SALUD**  
DANIK DE LOS ANGELES VALERA ANTEQUERA  
HELENA PATRICIA SALAS SUSPES  
CLAUDIA MARCELA SÁNCHEZ

**ORGANIZACIÓN PANAMERICANA DE LA SALUD**  
MARIA CRISTINA PEDREIRA

Cra. 13 No. 32-76 Bogotá D.C

PBX: (57-1) 3305000 - Línea gratuita: 018000-910097 Fax: (57-1) 3305050  
[www.minsalud.gov.co](http://www.minsalud.gov.co)



## TABLA DE CONTENIDO

1. Introducción.....	6
2. Aspectos Clínicos .....	8
2.1 Agente Causal.....	8
2.2. Distribución y estacionalidad .....	8
2.3. Transmisión.....	10
2.4. Patogénesis.....	11
2.5. Complicaciones .....	11
2.6. Tratamiento .....	12
3. Carga de enfermedad por hepatitis A en Colombia.....	12
4. Evaluación económica.....	16
5. Objetivos y Meta .....	18
5.1. Objetivo general.....	18
5.2. Meta .....	18
6. Vacuna contra la Hepatitis A.....	18
6.1. Vacuna y sus componentes.....	18
6.2. Edad de Aplicación .....	19
6.3. Presentación de la vacuna .....	19
6.4. Conservación de la vacuna.....	19
6.5. Dosis y vía de administración .....	19
6.6. Aplicación simultánea con otras vacunas .....	19
6.7. Contraindicaciones .....	20
6.8. Advertencias especiales y precauciones de uso .....	20
6.9. Reacciones esperadas posterior a la vacunación contra la hepatitis A.....	21
6.10. Instrucciones para la administración, uso y manejo de la vacuna.....	21
6.11. Almacenamiento y volumen ocupado en red de frío .....	22
6.12. Responsabilidades por niveles .....	24
7. Vacunación segura .....	26
7.1. Vigilancia de eventos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización – ESAVI – .....	26
8. Capacitación.....	27

Cra. 13 No. 32-76 Bogotá D.C

PBX: (57-1) 3305000 - Línea gratuita: 018000-910097 Fax: (57-1) 3305050

[www.minsalud.gov.co](http://www.minsalud.gov.co)



9. Estrategias de vacunación.....27

10. Sistema de información .....28

11. Seguimiento y evaluación .....29

Bibliografía.....29

**LISTA DE TABLAS**

Tabla 1. Incidencia Hepatitis A por entidad territorial. Colombia 2011. .... 14

Tabla 2. Incidencia Hepatitis A por entidad territorial semana epidemiológica 44. Colombia 2012..... 15

Tabla 3. Capacidad de dosis de vacuna contra la Hepatitis A por tipo de termo..... 22

Tabla 4. Capacidad de dosis de vacuna contra la Hepatitis A por tipo de caja térmica..... 23

Tabla 5. Capacidad de dosis de vacuna contra la Hepatitis A por tipo de refrigerador. .... 23

Tabla 6. Definiciones de caso: Eventos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización – ESAVI – . 26

**LISTA DE ILUSTRACIONES**

Ilustración 1. Estructura del virus de la Hepatitis A..... 8



**MinSalud**  
Ministerio de Salud  
y Protección Social

**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**



## 1. Introducción

La Organización Mundial de la Salud- OMS despliega actividades en las siguientes esferas para prevenir y controlar las hepatitis víricas: la concientización, promoción de alianzas y movilización de recursos, políticas con fundamento científico y datos prácticos para la actuación, prevención de la transmisión, y la detección, asistencia y tratamiento. De igual manera organiza el Día Mundial contra la Hepatitis el 28 de julio de todos los años, con el fin de acrecentar el conocimiento de las hepatitis víricas.

La región de América Latina y el Caribe- ALC se dividió en 5 subregiones; Caribe, América Latina Andina, América Latina Central, América Latina Sur y América Latina Tropical, como parte de la estrategia regional hacia un enfoque integrado sobre temas asociados a las hepatitis virales, siguiendo los criterios del manual de operaciones del proyecto de Carga Global de Enfermedades.

Con el objetivo de reducir la incidencia de las enfermedades infecciosas en la población, especialmente en grupos vulnerables, se han empleado diversas acciones preventivas, sin duda, una de las contribuciones fundamentales es la vacunación, acción que se ha mantenido como una iniciativa de ejemplo mundial a favor de las condiciones de salud y bienestar de la población. En Colombia, el Programa Ampliado de Inmunizaciones- PAI, ha demostrado ser un conjunto de acciones coordinadas, efectivas y sostenibles que han contribuido a mejorar la salud de la población con equidad.

El virus de la Hepatitis A- VHA, es una de las causas más frecuentes de infección de transmisión alimentaria. Las epidemias asociadas a alimentos o agua contaminados pueden aparecer de forma explosiva, como la epidemia registrada en Shangai en 1988, que afectó a unas 300.000 personas.

La Hepatitis A se presenta esporádicamente y en epidemias en el mundo entero y tiende a reaparecer periódicamente. A nivel mundial, las infecciones por el VHA ascienden aproximadamente a 1,4 millones de casos al año.

Colombia tiene un patrón de endemidad intermedia, en el cual existen áreas de alta y baja endemidad con mayor incidencia en población de 5 a 14 años, con un número elevado en mayores de 15 años, alta frecuencia de brotes y mayor número de muertes por falla hepática fulminante en este grupo de edad.

La enfermedad puede tener consecuencias económicas y sociales graves en las comunidades; las personas pueden tardar semanas o meses en recuperarse y reanudar sus actividades laborales, escolares o cotidianas.

Teniendo en cuenta lo anterior, adicional a la recomendación del Comité Nacional de Practicas de Inmunizaciones- CNPI y con el propósito de contribuir al cumplimiento de los objetivos de desarrollo

**Cra. 13 No. 32-76 Bogotá D.C**

PBX: (57-1) 3305000 - Línea gratuita: 018000-910097 Fax: (57-1) 3305050  
[www.minsalud.gov.co](http://www.minsalud.gov.co)



**MinSalud**  
Ministerio de Salud  
y Protección Social

**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**



del milenio, en especial el objetivo No.4: “Reducir la Mortalidad en niños y niñas menores de 5 años”, el Ministerio de Salud y Protección Social– MSPS presenta los lineamientos técnicos y operativos para la introducción de la vacuna contra la Hepatitis A en el esquema de vacunación del PAI, a partir del primero de enero de 2013; el cual aporta información para la toma de decisiones y para la organización de la vacunación, por lo que está dirigido al personal gerencial y operativo de los servicios de salud y deberá ser adoptado y adaptado a nivel departamental y local.

**Cra. 13 No. 32-76 Bogotá D.C**

PBX: (57-1) 3305000 - Línea gratuita: 018000-910097 Fax: (57-1) 3305050  
[www.minsalud.gov.co](http://www.minsalud.gov.co)

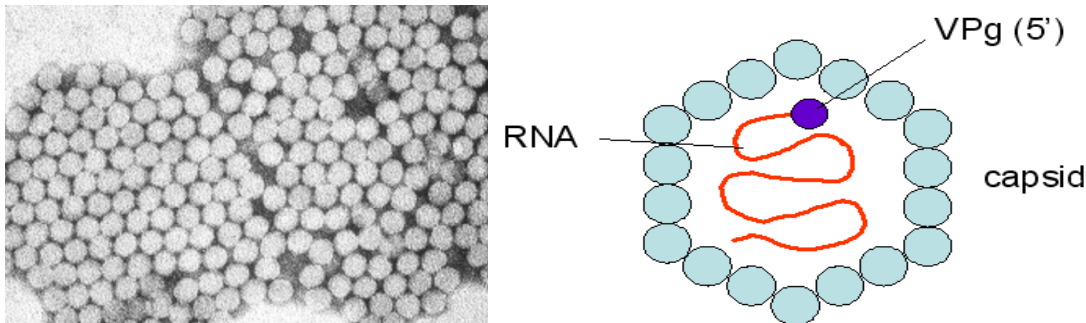


## 2. Aspectos Clínicos

### 2.1 Agente Causal

El VHA, es un picornavirus de cadena sencilla, clasificado como Hepatovirus tipo 72 y miembro de la familia Picornaviridae, con un genoma de ARN rodeado por una cápside icosaédrica desnuda que mide cerca de 28 nm de diámetro, solo existe un serotipo<sup>1</sup>.

#### Ilustración 1. Estructura del virus de la Hepatitis A



Tomado de: <http://pathmicro.med.sc.edu/spanish-virology/spanish-chapter18.htm>

### 2.2. Distribución

La Hepatitis A es una virosis hepática que puede causar morbilidad moderada a grave, cada año se registran aproximadamente 1,4 millones de casos en el mundo<sup>2</sup>.

La distribución es mundial, se presenta en forma esporádica y epidémica, y en épocas pasadas tenía recurrencias cíclicas. En los países en desarrollo, los adultos suelen ser inmunes, y son raras las epidemias de Hepatitis A. En los lugares donde el saneamiento es deficiente, la infección es común y aparece a más temprana edad<sup>3</sup>.

<sup>1</sup> LLORENTE, Digna. CEDEÑO, Susandra, Actualidad en infecciones de transmisión sexual de etiología viral. iMedPub. Journals. España - 2009

<sup>2</sup> ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs328/es/index.html>. Consultado. Noviembre 5 de 2012

<sup>3</sup> HEYMANN L. David. *El control de las enfermedades trasmisibles* - Informe oficial de la Asociación Estadounidense de Salud Pública. Organización Panamericana de la Salud – Organización Mundial de la Salud. Decimoctava edición. 2005.





**MinSalud**  
Ministerio de Salud  
y Protección Social

**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**



Las epidemias se pueden propagar de manera explosiva, como la epidemia registrada en Shangai en 1988, que afectó a unas 300.000 personas, y causar pérdidas económicas considerables. Las mejoras del saneamiento y la vacuna contra la Hepatitis A son las medidas más eficaces para combatir la enfermedad.

Los virus de la Hepatitis A persisten en el medio y pueden resistir los procesos de producción de alimentos usados habitualmente para inactivar y/o controlar las bacterias patógenas.

La enfermedad puede tener consecuencias económicas y sociales graves, como la repercusión en los establecimientos de comidas contaminados por el virus y en la productividad local en general.

La mayoría de países de ALC presentan una endemividad intermedia para el VHA, es decir, más del 50% de su población ha adquirido inmunidad contra el VHA a la edad de 15 años; sin embargo, la prevalencia varía según la zona. Algunos estudios indican que actualmente los casos clínicos del VHA en la región están desplazándose de edades muy tempranas a adolescentes y adultos; en consecuencia, la adquisición tardía de la inmunidad aumenta el riesgo de presentación de brotes<sup>4</sup>.

En América Latina, los niveles más altos de anticuerpos anti-VHA han sido hallados en México y República Dominicana. En México, Argentina y Brasil, la seroprevalencia de anti-VHA fue significativamente más alta en los grupos socio-económicos bajos y en términos generales se observó que los más afectados fueron los adolescentes y adultos. La incidencia esperada en países en desarrollo es de 50 a 100 casos x 100.000 habitantes, los casos estimados por año son de 350.000 – 400.000 y la mortalidad estimada en mayores de 15 años es de 1.500-3.000 casos por año. La falla hepática fulminante es de 0,3 – 0,4%<sup>5</sup>.

Se debe aclarar que existe un alto sub-registro de casos; por cada caso reportado se espera un mínimo de cuatro casos no reportados. En cuanto a los casos nuevos de infección, por cada caso nuevo se espera de 2- 4 nuevas infecciones.

Se pueden distinguir zonas geográficas de nivel alto, intermedio o bajo de infección por VHA, según la OMS, las áreas de incidencia de la enfermedad se clasifican en:

1. Alta incidencia: Los casos se presentan en los primeros años de vida cuando los niños han perdido la protección de los anticuerpos maternos, la mayoría de ellos son asintomáticos y hay una endemia alta y sostenida. Una población se considera de alta endemividad cuando

<sup>4</sup> Instituto Nacional de Salud. Hepatitis A periodo IX 2012.pdf -ins.gov.co/.../HEPATITIS%20A%20periodo%20IX%202012. Consultado Noviembre de 2012.

<sup>5</sup> Idem

**Cra. 13 No. 32-76 Bogotá D.C**

PBX: (57-1) 3305000 - Línea gratuita: 018000-910097 Fax: (57-1) 3305050

www.minsalud@gov.co



más del 80% de los menores de 10 años presentan IgG anti VHA. En estas áreas no es habitual la aparición de brotes. La OMS considera actualmente que en estas áreas no estaría indicada la vacunación.

2. Incidencia intermedia: En estas áreas los casos se presentan en niños preescolares y escolares, y es frecuente la aparición de brotes, pues coexisten niños con condiciones socioeconómicas regulares o bajas (fuentes de infección activa) con otros de mejor condición (generalmente susceptibles). Se considera una población de endemidad intermedia cuando se encuentra el 80% de positividad de IgG anti VHA a los 25 años de edad. La OMS considera que en estas áreas junto con políticas de saneamiento ambiental, debería considerarse vacunación en toda la población infantil.
3. Baja incidencia: Los casos ocurren en escolares mayores, adolescentes o adultos jóvenes que al vivir en condiciones socioeconómicas favorables, llegan a esta edad como susceptibles. Una población se considera de baja endemidad cuando se encuentra el 80% de positividad de IgG anti VHA en los mayores de 50 años de edad. La OMS considera que las políticas de vacunación deben dirigirse a grupos de riesgo.

### 2.3. Transmisión

El virus de hepatitis A se transmite principalmente por vía fecal-oral, esto es, cuando una persona no infectada ingiere alimentos o agua contaminados por las heces de una persona infectada. Los brotes transmitidos por el agua, aunque infrecuentes, suelen estar relacionados con casos de contaminación por aguas residuales o de abastecimiento de agua insuficientemente tratada<sup>6</sup>.

Generalmente se transmite por vía fecal – oral, por contacto de persona a persona o contactos cercanos familiares o institucionales, en donde los niños y jóvenes tienen un papel importante en la diseminación; también se transmite a través de una fuente común por ingestión de agua o cualquier comida contaminada; otros medios de trasmisión son el sexo anal u oral - anal, y la transfusión de sangre, que aunque es rara, puede ocurrir cuando el donador está en el período de incubación.

También se ha informado de brotes de hepatitis A entre los usuarios de drogas intravenosas, debido a que la viremia puede persistir por varias semanas y el contagio se relaciona con higiene deficiente y el uso compartido de jeringas, filtros y soluciones para mezclar drogas.

<sup>6</sup> ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD. <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs328/es/index.html>. Consultado. Noviembre 5 de 2012



## 2.4. Patogénesis

La mayoría de los casos de hepatitis A son asintomáticos (40-70%), especialmente en los menores de cinco años. En niños mayores, adolescentes y adultos, la enfermedad se manifiesta clínicamente en la mayoría de los casos.

La infección por el VHA tiene un periodo de incubación de 15 a 50 días (promedio 30 días), periodo relativamente largo, por lo que se hacen muy difíciles las medidas de control. Por lo general, el comienzo de los síntomas es agudo y clínicamente la enfermedad suele dividirse en dos periodos:

1. Fase pre-ictérica: se caracteriza por fiebre de 38 - 40.5° centígrados; en los niños es moderada y a menudo ausente, pero en los adolescentes y adultos puede durar hasta cinco días. El cuadro febril puede estar acompañado de cefalea, astenia, vómito, dolor abdominal y eventualmente diarrea. En los niños, la sintomatología en esta fase es de menor intensidad.
2. Fase ictérica: se presenta la ictericia, la fiebre cede y se puede presentar coluria. En los adolescentes y adultos se exagera los síntomas de la fase pre-ictérica, especialmente el vómito.

En América Latina ocurren entre 1.500 y 2.000 casos de hepatitis fulminante, siendo el VHA responsable del 70% de estos casos, con una mortalidad no menor del 70%.

## 2.5. Complicaciones

1. Hepatitis Recurrente: ocurre en el 10% de los casos, uno a cuatro meses luego del episodio inicial, rara vez se repite más de una vez. La enfermedad se resuelve completamente entre las 16 y 40 semanas, las recaídas dependen del estado inmunológico del paciente.
2. Hepatitis fulminante: la frecuencia descrita es del 0,3-0,4%, el factor de riesgo es la presencia de la hepatitis A a edades mayores; clínicamente es indistinguible de formas fulminantes por otras causas como la encefalopatía hepática y el aumento marcado del tiempo de protrombina, que ocurren alrededor de 8 semanas después del comienzo de la enfermedad. Las complicaciones de la hepatitis fulminante son el edema cerebral, sepsis, sangrado gastrointestinal e hipoglucemia. Estudios recientes en Argentina, Chile y Brasil, muestran que el 64% de los casos de falla hepática fulminante en niños que requieren trasplante de hígado se asocian a infección por el VHA.
3. Hepatitis Colestásica: es rara, los pacientes presentan ictericia marcada, prurito, fatiga, fiebre, diarrea, anorexia, coluria y pérdida de peso. El diagnóstico diferencial con ictericia obstructiva se



**MinSalud**  
Ministerio de Salud  
y Protección Social

**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**



- realiza por ecografía. Se describe que el paciente se recupera de manera completa sin tratamiento.
4. Hepatitis autoinmune “disparada” por VHA: estudios de laboratorio han demostrado un defecto de células T en estos pacientes, sugiriendo predisposición genética.
  5. Manifestaciones extrahepáticas: son excepcionales y algunas definitivamente no confirmadas, se presenta rash, artralgias transitorias, acrodermatitis papular de la infancia (síndrome de Gianotti-Crosti), vasculitis cutánea, crioglobulinemia, síndrome de Guillain Barré, síndromes neurológicos como mononeuritis y vértigo.

## 2.6. Tratamiento

No existe un tratamiento específico para la hepatitis A y su manejo es de soporte ambulatorio, se recomienda al paciente estar en reposo durante la fase aguda de la enfermedad, cuando los síntomas son más graves. Además, las personas con hepatitis aguda deben evitar el consumo de alcohol y cualquier sustancia que sea tóxica para el hígado, incluyendo el paracetamol. También se debe tener en cuenta el equilibrio hidroelectrolítico y nutricional. El manejo médico es sintomático para el dolor, la fiebre y el malestar general<sup>7</sup>.

## 3. Carga de enfermedad por hepatitis A en Colombia.

La hepatitis A es un problema de salud pública mundial, y según la OMS, es una de las cuatro enfermedades infecciosas más prevalentes del mundo; sin embargo, la prevalencia varía según las regiones, existiendo zonas de alta, intermedia y baja endemicidad<sup>8</sup>.

En Colombia, la infección por Hepatitis A sigue un patrón intermedio de endemicidad. La carga de enfermedad por hepatitis A, cuando se estima hasta los 15 años es importante, si tenemos en cuenta que en una cohorte de 600.000 nacidos vivos pueden ocurrir entre 80 y 200 muertes por falla hepática.

En los últimos 4 años la incidencia de casos de Hepatitis A para el país muestra una disminución significativa, en el año 2008 la incidencia fue de 20,2x100000 habitantes, constituyéndose en el indicador más alto de los últimos años; el año 2009 fue de 14,9x100000, en el 2010 de 11,1x100000 y para el 2011 de 12,1x100000 habitantes; este descenso está probablemente asociado a factores de fortalecimiento de aspectos sanitarios, inversión de algunos departamentos en vacunación, como

<sup>7</sup> Universidad de Michigan Health System; Women's Health Advisor 2005. Hepatitis A (en inglés). Consultado septiembre de 2011.

<sup>8</sup> Universidad Nacional de Colombia. Estudio de Carga de enfermedad por Hepatitis A en Colombia. [http://www.paho.org/spanish/ad/fch/im/04\\_Perez-Avis\\_HepatitisA\\_Feb2008.pdf](http://www.paho.org/spanish/ad/fch/im/04_Perez-Avis_HepatitisA_Feb2008.pdf). Consultado en septiembre de 2011

Cra. 13 No. 32-76 Bogotá D.C

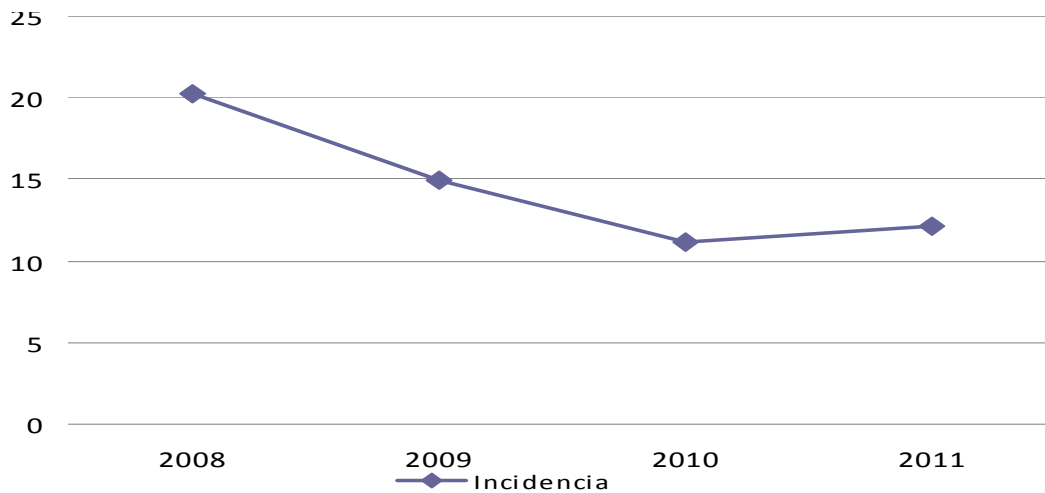
PBX: (57-1) 3305000 - Línea gratuita: 018000-910097 Fax: (57-1) 3305050

[www.minsalud.gov.co](http://www.minsalud.gov.co)



es el caso de Bogotá, que paso de ser una de las entidades territoriales con el mayor número de casos y alta incidencia,  $33 \times 100000$  habitantes en el 2008, a  $3,9 \times 100000$  en el 2011. Se destaca para el 2011 un leve incremento asociado a situaciones de brote en diferentes lugares del territorio nacional. Un aspecto importante que se refleja en la incidencia es el fortalecimiento de las acciones de vigilancia, además de la oportunidad en la notificación y la intervención de brotes (Figura 1).

**Figura 1. Incidencia de hepatitis A en Colombia. Años 2008 – 2011**



Fuente: INS - Sivigila 2008-2011; Proyecciones de Población DANE

A continuación, se refiere la incidencia de hepatitis A por entidad territorial en el año 2011 y a la semana epidemiológica 44 del año 2012.



**Tabla 1. Incidencia de Hepatitis A por entidad territorial. Colombia 2011.**

Entidad Territorial	Casos	Población	Incidencia por 100000
AMAZONAS	142	72.858	194,9
ANTIOQUIA	502	6.143.809	8,2
ARAUCA	54	250.569	21,6
ATLANTICO	144	1.150.410	12,5
BARRANQUILLA	155	1193667	13,0
BOGOTA D.C.	298	7.467.804	4,0
BOLIVAR	268	1.046.822	25,6
BOYACA	122	1.269.405	9,6
CALDAS	20	980.267	2,0
CAQUETA	78	453.588	17,2
CARTAGENA	96	955709	10,0
CASANARE	17	331.734	5,1
CAUCA	184	1.330.756	13,8
CESAR	334	979.054	34,1
CHOCO	8	480.820	1,7
CORDOBA	123	1.607.519	7,7
CUNDINAMARCA	211	2.517.215	8,4
GUAINIA	3	38.949	7,7
GUAVIARE	7	104.846	6,7
HUILA	306	1.097.584	27,9
LA GUAJIRA	85	846.641	10,0
MAGDALENA	110	757.699	14,5
META	218	888.802	24,5
NARIÑO	150	1.660.062	9,0
NORTE DE SANTANDER	97	1.309.265	7,4
PUTUMAYO	140	329.598	42,5
QUINDIO	154	552.755	27,9
RISARALDA	21	930.518	2,3
SAN ANDRES Y PROVIDENCIA	5	73.925	6,8
SANTA MARTA	35	454860	7,7
SANTANDER	296	2.020.604	14,6
SUCRE	776	818.689	94,8
TOLIMA	90	1.391.876	6,5
VALLE DEL CAUCA	318	4.428.675	7,2
VAUPES	3	41.965	7,1
VICHADA	0	65.282	0,0
COLOMBIA	5570	<b>46.044.601</b>	12,1
EXTERIOR	3	NA	

Fuente SIVIGILA año 2011.

Cra. 13 No. 32-76 Bogotá D.C

PBX: (57-1) 3305000 - Línea gratuita: 018000-910097 Fax: (57-1) 3305050

www.minsalud@gov.co



**Tabla 2. Incidencia de Hepatitis A por entidad territorial a la semana epidemiológica 44 de 2012. Colombia.**

Entidad Territorial	Casos	Población	Incidencia por 100000
AMAZONAS	23	73.699	31,2
ANTIOQUIA	528	6.221.817	8,5
ARAUCA	48	253.565	18,9
ATLANTICO	138	1.165.530	11,8
BARRANQUILLA	135	1208020	11,2
BOGOTA D.C.	213	7.571.345	2,8
BOLIVAR	279	1.058.522	26,4
BOYACA	63	1.271.133	5,0
CALDAS	19	982.207	1,9
CAQUETA	69	459.515	15,0
CARTAGENA	106	967051	11,0
CASANARE	36	337.886	10,7
CAUCA	121	1.342.650	9,0
CESAR	166	991.584	16,7
CHOCO	5	485.543	1,0
CORDOBA	74	1.632.637	4,5
CUNDINAMARCA	126	2.557.623	4,9
GUAINIA	0	NA	NA
GUAVIARE	28	106.386	26,3
HUILA	211	1.111.947	19,0
LA GUAJIRA	51	874.532	5,8
MAGDALENA	101	762.065	13,3
META	336	906.805	37,1
NARIÑO	199	1.680.795	11,8
NORTE DE SANTANDER	59	1.320.777	4,5
PUTUMAYO	125	333.247	37,5
QUINDIO	38	555.836	6,8
RISARALDA	34	935.910	3,6
SAN ANDRES Y PROVIDENCIA	4	74.541	5,4
SANTA MARTA	16	461810	3,5
SANTANDER	229	2.030.775	11,3
SUCRE	565	826.780	68,3
TOLIMA	88	1.396.038	6,3
VALLE DEL CAUCA	264	4.474.369	5,9
VAUPES	105	42.392	247,7
VICHADA	29	66.917	43,3
COLOMBIA	4631	<b>46.581.823</b>	9,9
EXTERIOR	4	NA	

Fuente SIVIGILA año 2012.

Cra. 13 No. 32-76 Bogotá D.C

PBX: (57-1) 3305000 - Línea gratuita: 018000-910097 Fax: (57-1) 3305050

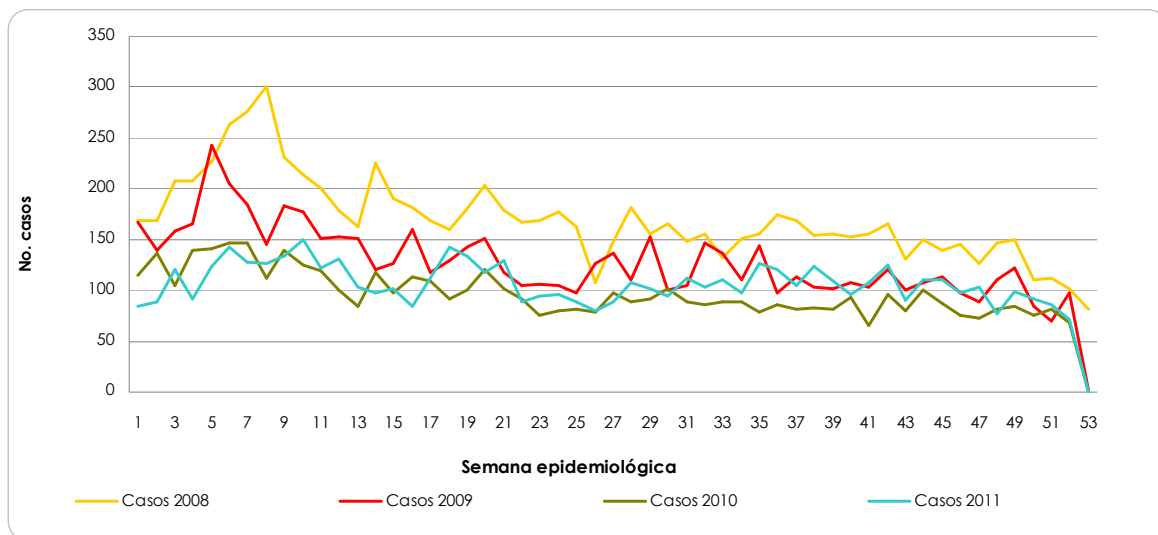
www.minsalud@gov.co



## Tendencia del evento

El año 2008 se destacó por un marcado incremento de casos, durante todo el año, en el año 2009 se presentaron varios picos epidémicos principalmente entre las semanas epidemiológicas 5 y 9 donde en promedio se reportaron 214 casos por semana epidemiológica. Los años 2010 y 2011 mostraron una marcada disminución en el número de casos, con varios picos epidémicos para el año 2011, sin exceder los 160 casos por semana epidemiológica. (Figura 2).

**Figura 2. Casos notificados de Hepatitis A, por semana epidemiológica. Colombia 2008 – 2011**



Fuente: INS - Sivigila 2008 – 2011

## 4. Evaluación económica

En el estudio epidemiológico y económico de la introducción de la vacuna contra la hepatitis A, realizado por la Universidad Nacional de Colombia en el año 2007, se estimó la carga de enfermedad por Hepatitis A en Colombia y se modeló el impacto económico de la introducción de la vacuna. Se utilizó la revisión sistemática de la literatura y el análisis descriptivo de las fuentes de información rutinaria<sup>9</sup>.

<sup>9</sup> Evaluación del impacto epidemiológico y económico de la introducción de la vacuna de hepatitis A en el PAI de Colombia. Ministerio de la Protección Social - Universidad Nacional de Colombia. 2008





**MinSalud**  
Ministerio de Salud  
y Protección Social

**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**



Para el estudio de evaluación económica de los posibles impactos a lograr con la introducción de la vacuna, se efectuó una recopilación de datos demográficos utilizando los datos oficiales disponibles, así como las proyecciones de población del Departamento Administrativo Nacional de Estadísticas-DANE. La estimación de parámetros epidemiológicos se realizó a partir de la revisión de la literatura publicada, y de la consulta con expertos.

Se usó la población de menores de un año para el año de 2007, suministrada por el PAI, que correspondió a 929.630 niños, menos los que vivían en zonas rurales y en los departamentos de la Orinoquía y Amazonia. Se construyó una cohorte hipotética seguida hasta los 14 años y estratificada por departamento. Se ajustó por la tasa de enfermedad infantil de cada departamento y, se calculó la prevalencia por edad específica (modelos regresión logarítmica) y riesgos de infección (modelos catalíticos), enfermedad, hospitalización, falla hepática y muerte, a partir de los estimados de la literatura.

El modelo de decisiones simuló tres escenarios con una cohorte de nacidos vivos, seguidos a lo largo de 15 años, así: vacunación con una dosis, vacunación con dos dosis y no vacunación, para los eventos: infectados por Hepatitis A (vacuna no efectiva) y sin infección (vacuna efectiva), estando el paso de un evento a otro determinado por las probabilidades de cobertura, eficacia de la vacuna y riesgo de la infección. Se asumió que: las personas vacunadas que no quedan protegidas por la vacuna tienen las mismas probabilidades de sufrir la infección que las no vacunadas, y la protección eficaz de la vacuna con una o dos dosis. Los costos de tratamiento de la enfermedad y los costos evitados se calcularon con base en los datos de Chile y Bogotá.

Se concluyó que para ambos escenarios de endemicidad intermedia, la introducción de la vacuna contra Hepatitis A es Costo Ahorrativa, los análisis de sensibilidad demostraron que las variables más importantes fueron la incidencia de la enfermedad, la proporción de casos sintomáticos, la proporción de hospitalizaciones, la proporción de falla hepática y el costo de la vacunación.

Se ha sugerido que una alternativa a la vacunación universal podría ser la vacunación alrededor de los brotes. Sin embargo, es poco probable que esta estrategia logre tener la cobertura necesaria para cortar la cadena de transmisión. El número reproductivo básico de la hepatitis A en las condiciones de endemicidad de las zonas urbanas de Colombia está entre 5 y 6, lo que implica que las coberturas de vacunación necesarias para controlar los brotes de la enfermedad no deben estar por debajo del 75%, lo cual no es factible de lograr solo vacunando en brotes, por consiguiente, lo sugerido fue la incorporación de la vacuna, dado que esta demostró ser costo ahorrativa.

Con los resultados previos, el CNPI sugirió por consenso al MSPS, el incluir la vacuna contra Hepatitis A, la cual se aplicaría al año de edad en dosis única y realizar seguimiento epidemiológico a la introducción de la vacuna, realizar estudios de impacto de la carga de la enfermedad, revisar el

**Cra. 13 No. 32-76 Bogotá D.C**

PBX: (57-1) 3305000 - Línea gratuita: 018000-910097 Fax: (57-1) 3305050  
[www.minsalud.gov.co](http://www.minsalud.gov.co)



**MinSalud**  
Ministerio de Salud  
y Protección Social

**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**



protocolo de vigilancia para Hepatitis A de la Organización Panamericana de la Salud –OPS, hacer los ajustes correspondientes al protocolo nacional, y finalmente evaluar el impacto de la introducción de la vacuna en el programa permanente.

## **5. Objetivos y Meta**

### **5.1. Objetivo general**

Disminuir la incidencia de la Hepatitis A, a través de la vacunación, como parte de un plan integral de prevención y control de las hepatitis víricas, incluidas las medidas para mejorar la higiene y el saneamiento.

### **5.2. Meta**

Vacunar con una dosis de hepatitis A, al 95% de las cohortes de niños y niñas de 1 año de edad, nacidas a partir del 1 de enero de 2012 en todo el territorio nacional.

### **5.3. Población Objeto**

Todos los niños y niñas de un año de edad, nacidos a partir del 1 de enero de 2012, que residan en el territorio colombiano.

## **6. Vacuna contra la Hepatitis A**

### **6.1. Vacuna y sus componentes**

Esta vacuna, como las que hacen parte del esquema permanente de vacunación nacional, son adquiridas a través del fondo rotatorio de la OPS, por lo que el país está sujeto a la disponibilidad que en el momento de compra, presente el fondo rotatorio. A continuación se describe la presentación recibida para llevar a cabo la vacunación en nuestro país:

La vacuna contra el VHA, Havrix TM 720 Junior, es una suspensión estéril que contiene la cepa de virus de hepatitis A HM 175, inactivado con formaldehído y absorbido en hidróxido de aluminio. El virus es propagado en células diploides humanas, MRC-5. Está indicada para la inmunización activa frente a la infección por el VHA, en personas a riesgo y expuestas.

Composición: formaldehído, hidróxido de aluminio, suspensión estéril purificada con contenido viral no inferior a 720 unidades ELISA de antígeno viral, Neomicina.

**Cra. 13 No. 32-76 Bogotá D.C**

PBX: (57-1) 3305000 - Línea gratuita: 018000-910097 Fax: (57-1) 3305050  
[www.minsalud.gov.co](http://www.minsalud.gov.co)



**MinSalud**  
Ministerio de Salud  
y Protección Social

**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**



## 6.2. Edad de Aplicación

La edad de aplicación es al año de vida, siendo oportuna su administración a los doce meses de edad, en **dosis única**.

## 6.3. Presentación de la vacuna

Vial unidosis por 0.5 ml.

## 6.4. Conservación de la vacuna

Almacenar en el empaque original a temperatura de refrigeración, entre +2°C y + 8°C. Descartar la vacuna si ha sido congelada.

## 6.5. Dosis y vía de administración

La dosis es de 0,5 ml, se aplica por vía intramuscular, conservando las normas de bioseguridad vigentes. En no caminadores se aplica en el tercio medio del muslo, cara anterolateral, y en caminadores en la parte superior del músculo deltoides.

## 6.6. Aplicación simultánea con otras vacunas

Dado que la vacuna de hepatitis A es inactivada, es poco probable que la utilización concomitante con otras vacunas inactivadas produzca interferencia con las respuestas inmunes. Con las vacunas de fiebre tifoidea, Fiebre Amarilla, Cólera y Tétanos, se demostró que no hay interferencia en la respuesta inmune, según el prospecto o inserto de la vacuna.

La administración concomitante de inmunoglobulinas no interfiere con el efecto protector de la vacuna; ante la necesidad de administración concomitante de otras vacunas o inmunoglobulinas, deberá aplicarse con jeringas y agujas distintas y en diferentes sitios anatómicos, según el prospecto o inserto de la vacuna.

## 6.7 Eficacia de la vacuna

El esquema de dosis única a aplicar en el país, tiene como referencia la experiencia de vacunación en países como Argentina, que se refiere a continuación.

En ensayos clínicos, el 99% de los vacunados seroconvirtieron 30 días después de la primera dosis. En un subgrupo de los estudios clínicos en los que fue estudiada la cinética de la respuesta inmunitaria, se demostró seroconversión temprana y rápida tras la administración de una dosis única de vacuna contra la Hepatitis A en un 79% de los vacunados en el día 13, un 86.3% el día 15, un

Cra. 13 No. 32-76 Bogotá D.C

PBX: (57-1) 3305000 - Línea gratuita: 018000-910097 Fax: (57-1) 3305050  
www.minsalud@gov.co



**MinSalud**  
Ministerio de Salud  
y Protección Social

**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**



95.2% en el día 17 y un 100% en el día 19, que es menor que el periodo medio de incubación de la Hepatitis A (4 semanas).

En Argentina todos los niños reciben dosis única de vacuna contra la HA al año de edad, sustentados en que una sola dosis genera una respuesta inmune protectora, en el 95- 99 % de los vacunados a los 30 días post-vacunación, con lo que se redujo sensiblemente la circulación del virus y permitió que en el país no se hayan realizado trasplantes hepáticos por esta causa desde hace siete años. La anterior decisión tuvo el respaldo del Grupo Técnico Asesor en Vacunas de la OMS, permitiendo así que otros países puedan adoptar la estrategia, que demostró ser efectiva y de menor costo.

Para lo anterior, elaboraron dos protocolos de investigación, en uno de ellos fueron analizados 500 niños de 12 meses de edad, antes de recibir la dosis de vacuna, se les tomó muestra de sangre, evidenciando que un 70% de ellos no poseía anticuerpos, por lo que era susceptible de contraer la hepatitis A. El otro estudio incluyó aproximadamente 1.200 niños, cuatro años después de haberse vacunado a los 12 meses de vida con la dosis única, y el resultado fue que el 93% por ciento tenía anticuerpos contra la enfermedad.

A partir de la aplicación de la dosis única, la circulación viral es muy baja, lo que beneficia no sólo a los que se vacunan, sino a personas de todas las edades. La autoridad sanitaria estudia el impacto de la vacunación con una dosis de Hepatitis A, a través de la vigilancia de la enfermedad y el seguimiento de las cohortes vacunadas.

Existe amplia experiencia en el uso de una dosis de esta vacuna para controlar brotes epidémicos, bloqueando así la transmisión. Una dosis de cualquiera de las vacunas de hepatitis A existentes en el mercado, otorga anticuerpos en concentraciones protectoras, hecho que ha sido corroborado por el éxito de las campañas de vacunación efectuadas con una sola dosis.

## **6.8. Contraindicaciones**

No debe administrarse a personas con hipersensibilidad conocida a cualquiera de los componentes de la vacuna.

## **6.9. Advertencias especiales y precauciones de uso**

Como ocurre con todas las vacunas inyectables, el tratamiento y supervisión médica apropiada deberá estar siempre disponible en caso que se presente una reacción anafiláctica, que es poco frecuente, luego de la administración de la vacuna.

Una enfermedad aguda grave es una razón para posponer la vacunación.

**Cra. 13 No. 32-76 Bogotá D.C**

PBX: (57-1) 3305000 - Línea gratuita: 018000-910097 Fax: (57-1) 3305050  
[www.minsalud.gov.co](http://www.minsalud.gov.co)



Dado que la vía de administración es intramuscular, se debe tener en cuenta las precauciones en niños con trombocitopenia o con algún trastorno de la coagulación, o que están recibiendo terapia anticoagulante.

Deberá administrarse con precaución en pacientes con hipersensibilidad a la neomicina, se puede aplicar en pacientes positivos para el virus de la inmunodeficiencia humana. En este tipo de pacientes se recomienda la valoración del médico tratante, previo, a la aplicación de la vacuna.

### 6.10. Reacciones esperadas posteriores a la vacunación contra la hepatitis A

Las reacciones esperadas son generalmente leves, con duración no mayor a 24 horas; en general se presenta cefalea, malestar, vómito, fiebre, náuseas y pérdida del apetito, el dolor en el lugar de aplicación es el más frecuente (menos del 5% ha sido informado como intenso), también se presenta ligero enrojecimiento e inflamación local, con una frecuencia aproximada del 4% de todas las vacunaciones.

Con poca frecuencia se presentan casos de fatiga, diarrea, mialgia, artralgia, reacciones anafilácticas y convulsiones. A continuación se relacionan algunas de las reacciones que se pueden presentar posterior a la vacunación contra hepatitis A y su proporción de ocurrencia:

Reacción	Proporción de ocurrencia
Reacción local (dolor, tumefacción, enrojecimiento)	20% a 56%
Fiebre	menos de 10%
Irritabilidad, malestar y síntomas no específicos	menos de 10%

Fuente: compilado por Turpo G, Ticona M, Whittembury A, diciembre 2009 – enero 2010.

### 6.11. Instrucciones para la administración, uso y manejo de la vacuna

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

- Carné del niño o niña
- Edad
- Vacuna correcta
- Dosis correcta
- Vía de administración
- Fecha de vencimiento de la vacuna
- Sitio anatómico para la aplicación
- Indicaciones y presencia de contraindicaciones para la aplicación de la vacuna
- Almacenamiento de la vacuna según normas de red de frío

Cra. 13 No. 32-76 Bogotá D.C

PBX: (57-1) 3305000 - Línea gratuita: 018000-910097 Fax: (57-1) 3305050  
www.minsalud@gov.co



- Aspecto físico de la vacuna: realizar prueba de agitación rápida si se sospecha que la vacuna ha estado expuesta a temperaturas de congelación. Si el resultado es positivo, deseche la vacuna e informe al coordinador PAI.
- Cumplimiento de las normas de bioseguridad vigentes

Una vez realice el procedimiento, registre inmediatamente la dosis administrada en el carné de vacunación, en el formato de registro diario de vacunación y en el sistema de información nominal del PAI, según manual de normas técnico administrativas del PAI, de la misma manera, brinde la educación correspondiente.

### 6.12. Almacenamiento y volumen ocupado en red de frío

El laboratorio productor de la vacuna adquirida por el MSPS, presenta este producto en viales unidos dentro del empaque primario en caja de cartón con dimensiones de 6cmx3cmx3cm, lo que requiere un volumen de la caja con una única dosis de 54 cm<sup>3</sup> o 0.054 litros. El empaque secundario contiene 420 empaques primarios con vacuna, de dimensiones de 26cm de ancho, 34cm de largo y 43cm de alto, correspondientes a 38 litros, este último empaque es útil para cuando se almacene en cuartos fríos sobre las estanterías plásticas.

Si consideramos que los termos utilizados en Colombia son los listados en la siguiente tabla, se debe considerar el número de dosis que es posible almacenar en un termo dejando como mínimo, el 50% del termo para los demás biológicos del esquema permanente, sin deterioro de la caja y con los paquetes refrigerantes respectivos.

**Tabla 3. Capacidad de dosis de vacuna contra la Hepatitis A por tipo de termo.**

Termo	Marca	Modelo	Volumen en litros	Número de dosis sin caja	Número de dosis con caja
	Dometic – Electrolux	RCW 2	0,6	38	4
		RCW 4	3	190	24
	Thermos (King Seeley)	3504	1,7	110	15
		UN/CF			
	AOV	AVC 44	1,6	100	13
	APEX	IVC – 9AF	1,6	100	13
GIOSTYLE			2,6	160	21

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

En la tabla anterior, se discriminan el número de dosis de vacuna contra la HA en cada termo, sin y con la caja. Siguiendo las recomendaciones del MSPS en el sentido de evitar el contacto físico directo entre el vial sin caja con el paquete refrigerante, se debe ubicar un recipiente plástico que

**Cra. 13 No. 32-76 Bogotá D.C**

PBX: (57-1) 3305000 - Línea gratuita: 018000-910097 Fax: (57-1) 3305050  
www.minsalud@gov.co



contenga estas vacunas; cuando se ubica la vacuna en la caja de cartón siliconado proveniente de fábrica, no se requiere recipiente adicional dado que este lo protege del contacto directo con el paquete refrigerante y de la humedad que se puede generar.

Los termos que se adquieran para el PAI, deben tener una capacidad volumétrica neta superior o igual a 2,6 litros.

Cuando se necesite transportar mayores cantidades de vacunas, se debe hacer el cálculo aproximado del número de dosis, dejando como mínimo el 50% de la caja térmica para las demás vacunas del esquema, sin deterioro de las cajas y con los paquetes refrigerantes respectivos.

**Tabla 4. Capacidad de dosis de vacuna contra la Hepatitis A por tipo de caja térmica.**

Marca	Modelo	Volumen en litros	Número de dosis con caja
Dometic – Electrolux	RCW 8	5,3	42
	RCW 12	8,5	68
	RCW 25	20,7	165
AOV	ACB – 264SL	6	48
	ACB-324SS	15	120
	ACB-246LS	16	128
	ACB-503L	23,3	184
	ACB-444L	23	184
APEX	ACB-316L	22	176
	ICB-BF	5	40
	ICB-14F	15	120
CIP	ICB-11F	23	184
	LSR 50	21.6	176
	LSR 100	9.2	70

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

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

**Tabla 5. Capacidad de dosis de vacuna contra la Hepatitis A por tipo de refrigerador.**

Refrigerador o módulo cuarto frío	Número de parrillas o canastas	Cajas por cada parrilla superior	Cajas por cada parrilla inferior	Dosis total
Nevera domestica – 283 litros / 10 pies3	2	400	400	800
Vestfrost MK 304 – 108 litros	7	270	290	1950
Vestfrot MK 204 – 108 litros	5	270	290	1080
Vestfrost MK 144 – 45 litros	3	270	290	640
Electrolux TCW 1152 – 169 litros	5	290	300	1470

Cra. 13 No. 32-76 Bogotá D.C

PBX: (57-1) 3305000 - Línea gratuita: 018000-910097 Fax: (57-1) 3305050

www.minsalud@gov.co



**MinSalud**  
Ministerio de Salud  
y Protección Social

**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**



Dometic TCW 2000 AC – 76 litros	4	350	350	1400
Dometic TCW 3000 AC – 126 litros	5	460	480	2340
Módulo estantería 45 cm x 90 cm x 40 cm	1	1260	-	1260

Cálculos realizados a partir de las unidades de empaque.

La vacuna se debe almacenar y transportar en la caja térmica de transporte, en el empaque original para protegerla de la luz, no sacar de la caja original, para aumentar la capacidad de almacenamiento, ni deteriorar la caja por esfuerzo mecánico en el momento del transporte. De igual manera, la caja original provee la protección a la vacuna contra la humedad y contra el contacto directo con las pilas.

### 6.13. Responsabilidades por niveles

#### Ministerio de Salud y Protección Social

- Suministrar la vacuna y demás insumos para la ejecución de esta intervención en el territorio nacional.
- Brindar asistencia técnica a las entidades territoriales y demás organismos del sector en el desarrollo, implementación, ejecución, evaluación y seguimiento de esta intervención.
- Elaborar y socializar el lineamiento técnico para la introducción de ésta vacuna.

#### Instituto Nacional de Salud

- Dar el lineamiento para realizar la vigilancia epidemiológica de la hepatitis A y de los ESAVI.
- Capacitar, asesorar y brindar asistencia técnica a las entidades territoriales y demás actores sobre la vigilancia epidemiológica de la hepatitis A y de los ESAVI.
- Analizar y procesar la información generada de la vigilancia epidemiológica de la hepatitis A en los 36 entes territoriales con sus respectivos municipios.

#### Departamentos

- Adoptar y adaptar el presente lineamiento.
- Garantizar el cumplimiento del presente lineamiento en los municipios.
- Facilitar la coordinación de acciones entre la nación, el departamento y los municipios.
- Adoptar y adaptar los lineamientos nacionales a los escenarios municipales.
- Brindar asistencia técnica a los municipios en la implementación de este lineamiento.
- Brindar asistencia técnica a los municipios sobre la operación del sistema de vigilancia en salud pública de la hepatitis A y los ESAVI.
- Establecer alianzas estratégicas que permitan la operatividad del lineamiento.

Cra. 13 No. 32-76 Bogotá D.C

PBX: (57-1) 3305000 - Línea gratuita: 018000-910097 Fax: (57-1) 3305050  
www.minsalud@gov.co





**MinSalud**  
Ministerio de Salud  
y Protección Social

**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**



- Seguir a la cohorte establecida en el 100% de los municipios y verificar la aplicación simultánea con fiebre amarilla, triple viral y neumococo.
- Consolidar la información mensual del reporte de los vacunados.
- Cumplir con el envío mensual de la información de los vacunados.
- Almacenar las vacunas cumpliendo las normas de cadena de frío vigentes.
- Realizar la asignación y entrega de la vacuna y demás insumos, de acuerdo a los requerimientos municipales, previa programación.

### **Distritos y Municipios**

- Capacitar al personal de las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios –EAPB, ESE e IPS en el presente lineamiento.
- Garantizar el cumplimiento del presente lineamiento en las localidades e IPS.
- Verificar la implementación de este lineamiento en las IPS vacunadoras del municipio.
- Almacenar las vacunas cumpliendo con las normas de cadena de frío vigentes
- Realizar la asignación y entrega de la vacuna y demás insumos de acuerdo a los requerimientos por IPS.
- Realizar seguimiento a la cohorte vacunal.
- Realizar la vigilancia epidemiológica de los ESAVI y las hepatitis A.
- Consolidar la información mensual del reporte de los vacunados.
- Cumplir con el envío mensual de la información de sus vacunados en los formatos actualizados.

### **Empresas Administradoras de Planes de Beneficios -EAPB**

- Establecer estrategias para garantizar el seguimiento de las cohortes vacunales.
- Seguir y monitorear a sus IPS vacunadoras con el fin de identificar barreras de acceso
- Analizar la información suministrada por las IPS públicas y privadas de su red de prestación del servicio de vacunación, respecto al cumplimiento de la meta, para asegurar la vacunación del 100% de sus afiliados, objeto de esta intervención.
- Las EAPB garantizarán la demanda inducida al servicio de vacunación.

### **Instituciones Prestadoras de Servicios -IPS**

- Garantizar la aplicación de la vacuna contra la hepatitis A a la población objeto, en forma simultánea con las demás vacunas a aplicar al año de edad (Triple viral, Fiebre amarilla y Neumococo).
- Generar la información de vacunados por EAPB.

**Cra. 13 No. 32-76 Bogotá D.C**

PBX: (57-1) 3305000 - Línea gratuita: 018000-910097 Fax: (57-1) 3305050  
[www.minsalud.gov.co](http://www.minsalud.gov.co)



- Diligenciar el 100% de la información requerida en los registros de información del PAI definidos por el MSPS y en el sistema de información del PAI.
- Garantizar el cumplimiento de normas de bioseguridad vigentes.
- Garantizar la red de frío, según normas vigentes.
- Cumplir con el envío mensual de la información de sus vacunados en los formatos actualizados.
- Disminuir las oportunidades perdidas de vacunación.
- Aplicar la estrategia de vacunación sin barreras.
- Desarrollar un trabajo intrainstitucional para fomentar la demanda inducida.

## 7. Vacunación segura

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

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

Según el protocolo de vigilancia en Salud Pública de los ESAVI, solamente se deben notificar al Sistema de Vigilancia en Salud Pública –SIVIGILA, aquellos que cumplan con los criterios mínimos de clasificación de caso sospechoso y tener una clasificación final según la causalidad como caso relacionado con la vacuna, relacionado con el programa, coincidente o caso no concluyente o desconocido. Las definiciones de caso son las siguientes:

**Tabla 6. Definiciones de caso. Eventos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización – ESAVI –**

Tipo de caso	Definición de caso
<b>Caso Sospechoso</b>	<p>Cualquier trastorno, síndrome, signo o síntoma que ocurra después de la administración de una vacuna y que el público, los padres, el paciente o los trabajadores de la salud consideren que está relacionado con la vacunación, pudiendo estar o no relacionado con la vacuna o el proceso de inmunización.</p> <p>Para efectos de la vigilancia, los eventos que deberán ser notificados son:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Abscesos</li> <li>• Eventos que requieren hospitalización</li> <li>• Eventos que ponen en riesgo la vida</li> <li>• Eventos que causan discapacidades</li> <li>• Eventos que afecten grupos de personas</li> <li>• Cualquier muerte que ocurra en las 4 semanas posteriores a la vacunación y cuya etiología no esté bien precisa.</li> </ul>



<p><b>Caso relacionado con la vacunación.</b></p>	<p>Relacionado con la vacuna: Caso sospechoso que ha sido descrito como una reacción esperada después de la administración de la vacuna y además cumple con criterios de causalidad.</p>
<p><b>Caso relacionado con el programa</b></p>	<p>Relacionado con el programa. Caso sospechoso en el cual se logra identificar uno o más de los siguientes errores en la preparación, manejo o administración de la vacuna.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dosificación inadecuada.</li> <li>• Método de administración incorrecto.</li> <li>• Uso inseguro de aguja y jeringas desechables.</li> <li>• Falta de verificación del empaque que garantice la esterilidad de agujas y jeringas.</li> <li>• Manipulación inadecuada de las agujas y jeringas.</li> <li>• Reconstitución de las vacunas con el diluyente equivocado.</li> <li>• Cantidad indebida de diluyente.</li> <li>• Reconstitución inadecuada de las vacunas.</li> <li>• Sustitución de vacunas o diluyentes por medicamentos u otros.</li> <li>• Contaminación de la vacuna o el diluyente.</li> <li>• Almacenamiento de las vacunas y jeringas fuera de las normas de cadena de frío vigentes</li> <li>• Vacunas y jeringas usadas después de su fecha de caducidad.</li> </ul>
<p><b>Caso Coincidente</b></p>	<p>Caso sospechoso en el cual el evento coincide con la vacunación y pudo haberse producido incluso si la persona no hubiese recibido la vacuna.</p>
<p><b>No Concluyente o Desconocido</b></p>	<p>Caso en el cual el evento adverso no está directamente relacionado con la vacuna, su administración o cualquier otra causa identificable. Por lo que no es posible determinar una relación causal entre la aplicación de la vacuna y el evento presentado.</p>

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

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

## 8. Capacitación

La capacitación al personal administrativo y operativo del programa en las IPS vacunadoras y a los profesionales que de manera privada ejerzan esta actividad, en lo concerniente a este lineamiento, está a cargo de las entidades territoriales de cada nivel.

## 9. Estrategias de vacunación

Para la implementación de este lineamiento en cuanto a la aplicación de la vacuna, se debe garantizar las estrategias de vacunación permanente (vacunación institucional, puestos fijos, casa a

Cra. 13 No. 32-76 Bogotá D.C

PBX: (57-1) 3305000 - Línea gratuita: 018000-910097 Fax: (57-1) 3305050

www.minsalud@gov.co



**MinSalud**  
Ministerio de Salud  
y Protección Social

**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**



casa, brigadas, equipos móviles, micro concentración y canalización), intensiva (jornadas o campañas de vacunación) y emergente (bloqueo/operación barrido), de acuerdo a las condiciones de cada región.

## **10. Sistema de información**

Los departamentos, distritos y municipios son responsables de consolidar y enviar, la información de las dosis aplicadas de vacuna contra la hepatitis A en la plantilla Excel junto con las demás vacunas en los primeros 10 días calendario de cada mes al MSPS. La entidad territorial que ya cuente con el sistema de información nominal de PAI, deben además diligenciar los datos correspondientes en éste.

## **11. Movilización Social**

Para el logro de resultados satisfactorios en la introducción de esta vacuna, como en el resto de las vacunas del esquema nacional, es determinante contar con una fuerte movilización social, que conlleve a sensibilizar de manera continua a toda la comunidad, implementando estrategias que logren el impacto deseado. Por lo tanto se requiere el fortalecimiento de esta comunicación dirigida a padres y cuidadores.

Es fundamental para la promoción de esta nueva vacuna, la participación en los medios de comunicación y la gestión de espacios que apoyen la difusión de mensajes, reportajes, entrevistas, ruedas de prensa, entre otros, donde se pueda informar a la comunidad de la introducción de esta nueva vacuna en el esquema nacional de vacunación, enfatizando en la gratuidad de la misma.

Para esta movilización social en cada nivel, es fundamental dar a conocer los beneficios que esta vacuna ofrece, por lo tanto se debe crear alianzas con:

- Médicos pediatras
- Padres de familia
- Cuidadores de hogares infantiles
- Madres comunitarias del ICBF
- Enlaces de Mas Familias en Acción
- Funcionarios y familias participantes de la red unidos (ANSPE)
- Personeros municipales
- Procuraduría Regionales Delegadas para la Familia, Infancia y Adolescencia
- ONG
- Iglesias

**Cra. 13 No. 32-76 Bogotá D.C**

PBX: (57-1) 3305000 - Línea gratuita: 018000-910097 Fax: (57-1) 3305050  
[www.minsalud.gov.co](http://www.minsalud.gov.co)



**MinSalud**  
Ministerio de Salud  
y Protección Social

**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**



- Juntas de acciones comunales
- Delegados del Consejo de Política Social

EL ACTO DE LANZAMIENTO DE LA INTRODUCCIÓN DE ESTA VACUNA SERA EN EL MES DE ENERO 2013.

## 12. Seguimiento y evaluación

Se evaluarán los resultados de la vacunación universal por medio del siguiente indicador:

Indicador	Descripción
Cobertura	Número de niños y niñas de 12 a 23 meses vacunados con una dosis de hepatitis A / Total de niños y niñas de 12 a 23 meses* 100.

Cra. 13 No. 32-76 Bogotá D.C

PBX: (57-1) 3305000 - Línea gratuita: 018000-910097 Fax: (57-1) 3305050  
www.minsalud@gov.co