

**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
DIRECCIÓN DE PROMOCION Y PREVENCIÓN
SUBDIRECCIÓN DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES
GRUPO DE INMUNOPREVENIBLES - PAI**

**LINEAMIENTOS PARA LA VACUNACIÓN CONTRA INFLUENZA
ESTACIONAL - CEPA SUR 2018**

Colombia, 30 de abril 2018

ALEJANDRO GAVIRIA URIBE
Ministro de Salud y Protección Social

LUIS FERNANDO CORREA
Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios(E)

CARMEN EUGENIA DÁVILA GUERRERO
Viceministra de Protección Social



GERARDO LUBÍN BURGOS BERNAL
Secretario General

ELKIN DE JESÚS OSORIO SALDARRIAGA
Director de Promoción y Prevención

JOSÉ FERNANDO VALDERRAMA VERGARA
Subdirector de Enfermedades Transmisibles

DIEGO ALEJANDRO GARCIA LONDOÑO
Asesor del Despacho del Viceministro de Salud Pública y
Prestación de Servicios

DIRECCIÓN DE PROMOCIÓN Y PREVENCIÓN

SUBDIRECCIÓN DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES

GRUPO DE ENFERMEDADES INMUNOPREVENIBLES

COORDINADOR NACIONAL PAI

DIEGO ALEJANDRO GARCIA LONDOÑO

CONSULTORES PAI

ANA DEL CARMEN CASTAÑEDA CARVAJALINO

BRIGITTE NEFFER FOREST DUQUE

CARMEN ELISA OJEDA JURADO

CLARA LUCÍA BOCANEGRA CERVERA

JACQUELINE PALACIOS GONZÁLEZ

JAID CONSTANZA ROJAS SOTELO

JUANITA CORRAL CASTILLO

MARTA EUGENIA MARIN GONZALEZ

WILLIAM ALBERTO ROBLES FONNEGRA

SISTEMA DE INFORMACIÓN PAI

CAMILO MORENO CANGREJO

MANUEL LADINO PEDRAZA

HERLY JOHANA VARGAS

ALMACEN DE INSUMOS PAI

LUZ MARINA DUQUE TORRES

NATALIA ZULUAGA SALAZAR

WILMER FERNEY ACEVEDO MONTAÑO

PEDRO JOSE QUINTERO ROSAS

INTRODUCCIÓN

Las enfermedades respiratorias agudas siguen siendo en los países en desarrollo una de las principales causas de mortalidad por enfermedades infecciosas. Estas pueden ser producidas por bacterias y virus diversos, tales como el virus de la influenza, que puede producir neumonía viral o inducir infecciones agregadas por bacterias.

A pesar de que el virus de la influenza ha acompañado al hombre desde tiempos remotos y que ha sido descrita como una entidad que afecta a los humanos desde el mismo Hipócrates quien la reportó en el año 412 A.C., como causante de una gran epidemia, solo fue hasta el inicio del siglo pasado que se logró documentar que esta era producida por un virus y que además este afectaba no solo a humanos sino a algunos animales.

Desafortunadamente esta enfermedad altamente contagiosa no ha podido ser controlada a nivel global debido a la facilidad con que este virus muta, apareciendo nuevas variantes antigénicas en cada subtipo. Precisamente, el término de pandemia de influenza hace referencia a la aparición y diseminación de un nuevo virus de influenza que afecta a los humanos y que puede causar elevadas tasas de morbilidad y mortalidad, debido a que las personas carecen de inmunidad para responder a este nuevo virus.

Dada la severidad de la enfermedad, se solicita a todos los responsables de la vacunación el logro de las coberturas contra Influenza estacional en la población objeto de este lineamiento.

Se resalta que es responsabilidad de las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios –EAPB-, de los regímenes contributivo, subsidiado, especial y de excepción, así como de las entidades territoriales a cargo de la población pobre no asegurada, garantizar la vacunación de su población afiliada, de manera gratuita, oportuna y en su municipio de residencia; por lo tanto, se debe fortalecer la inducción a la demanda y aplicar las estrategias que se consideren pertinentes, dando cumplimiento al Plan Decenal de Salud, al Plan de Salud Pública de Intervenciones Colectivas, según Resolución 518 de 2015, a la Resolución 5592 del 15 de diciembre de 2015 que menciona en su artículo 21, que “El Plan de Beneficios en Salud con cargo a la UPC cubre la aplicación de los biológicos del Programa Ampliado de Inmunizaciones -PAI-, así como aquellos descritos en el presente acto administrativo para casos especiales. Es responsabilidad de las EPS o las entidades que hagan sus veces, garantizar el acceso y la administración de los biológicos del PAI, suministrados por el Ministerio de Salud y Protección Social según las normas técnicas aplicables” y demás normatividad vigente, en beneficio de la población Colombiana.

1. INFLUENZA ESTACIONAL

El virus de la influenza es la causa más frecuente de enfermedad respiratoria aguda en la población. Los estragos que puede ocasionar están relacionados con el nivel previo de contacto de las personas con el virus, su posibilidad de ser transmitido y su capacidad de hacer daño (virulencia). El virus puede tener un comportamiento muy “pasivo” o causar grandes epidemias o pandemias, que saturan la respuesta de los hospitales para la atención. En muchas personas, la infección se limita (con cerca de 50% de asintomáticos), pero en otras, puede requerir hospitalización o cuidados intensivos e incluso llevar a la muerte.

Entre los síntomas más comunes encontramos el inicio abrupto de fiebre, dolor en la garganta, cefalea, dolores musculares, escalofríos, anorexia y fatiga extrema, que se acompaña de tos en las siguientes 24 horas. Las complicaciones se presentan en las personas en los extremos de la vida y en aquellos con condiciones como enfermedad crónica, obesidad y embarazo. Las complicaciones más frecuentes son la neumonitis, miocarditis, pericarditis, sobre-infección, y el empeoramiento de las condiciones crónicas de base.

Los virus A y B de la influenza tienen dos antígenos en su superficie: la hemaglutinina y la neuraminidasa, que cambian las características del virus, en ocasiones para aumentar su poder infectante o lo contrario. Esta es la razón por la cual, el virus recibe como nombre AH#N#, de acuerdo con el tipo y las características de estas dos sustancias. Si el virus no cambia, el nivel de protección de la población es mayor, pero por su gran variabilidad, es posible que siempre tenga nuevas presentaciones.

En algunos casos, el virus puede mutar a tipos que afectan previamente a las aves (influenza aviar) o a los cerdos (influenza porcina), lo que facilitaría la presentación de casos a partir del contacto con estos animales, si su poder infectante afecta a los humanos.

La vacuna contra influenza de la cepa sur es la que se utiliza en Colombia¹. El propósito de la vacunación no es evitar la infección en todas sus formas, sino las más graves y disminuir la mortalidad relacionada con el virus y sus complicaciones.

Los brotes de la influenza estacional anualmente causan entre 3 y 5 millones de casos de enfermedad severa y entre 250.000 y 500.000 muertes a nivel mundial. Aun cuando entre 30% y 50% de las infecciones por influenza estacional son asintomáticas, pueden transmitir el virus a individuos susceptibles. El período de incubación promedio es de 2 días, con un rango de 1 a 4 días, el período de transmisibilidad es de 1 a 5 días (hasta 7 días) a partir del inicio de los síntomas. En los niños se ha encontrado diseminación desde 1 a 2 días antes del inicio de la sintomatología hasta por 2 semanas y por un período más prolongado en usuarios con inmunodeficiencia.²

Las manifestaciones clínicas pueden ser leves, moderadas o de gran severidad. Se caracterizan por inicio súbito de fiebre, generalmente superior a 38°C, tos, cefalea, mialgias, coriza y ataque al estado general. En los niños, hasta el 25% de los casos presentan náusea, vómito y diarrea.

Es común que en los países con estaciones bien definidas, en el invierno aumenten las defunciones por neumonía y otros problemas respiratorios que coinciden con el alza estacional de casos y defunciones por influenza. En cambio, en los países tropicales la transmisión de influenza ocurre durante todo el año.

1.1. Comportamiento de la Influenza en América

¹Comité Nacional de Prácticas en Inmunizaciones- CNPI. Acta Reunión ordinaria, 28 de mayo de 2007

²Instituto Nacional de Salud Diana M., Paola P., Informe del evento Infección Respiratoria Aguda – IRA-, hasta el periodo epidemiológico XIII, Colombia, 2017

En América del Norte durante el 2017 circuló influenza A (H3N2) con leve circulación de influenza A (H1N1)pdm09 hasta la semana epidemiológica 14 de 2017; el mayor número de casos de influenza B se presentó entre la semana 07 a 17. En las últimas semanas del año aumentó notablemente la circulación de influenza con predominio del subtipo H3 estacional.

En América central hasta la semana epidemiológica 13 de 2017, se presentó aumento de casos de influenza A (H1N1)pdm09 seguido de influenza A (H3N2) e influenza B. En el segundo semestre de 2017 en general permaneció baja la circulación de influenza y otros virus respiratorios con predominio de influenza A (H3N2) e influenza B.

En los países del hemisferio sur se presentó una baja circulación de influenza A con predominio de influenza A (H3N2) hasta la semana epidemiológica 18 de 2017, a partir de la cual aumentó notablemente. Se presentó desde la semana epidemiológica 31 de 2017, aumento de casos positivos de influenza B hasta la semana epidemiológica 41, a partir de la cual disminuyó en general la circulación de los virus estacionales de influenza.

1.2. Comportamiento de la Influenza en Colombia³

Los virus de influenza estacional circulan normalmente a nivel mundial en diferentes épocas del año; en los países de clima templado la estación de influenza se produce sobre todo en invierno, mientras que en las regiones tropicales la estacionalidad es menos evidente y estos virus pueden circular en cualquier momento del año.

Históricamente el comportamiento de la infección respiratoria aguda en Colombia presenta dos incrementos de consultas y hospitalizaciones por esta enfermedad. El primer incremento se observa entre los meses de marzo a junio, siendo los meses de mayo y junio los que concentran el mayor número de casos. El segundo incremento se presenta entre los meses de septiembre a diciembre, con un número de casos menor comparado con lo registrado durante el primer semestre del año.

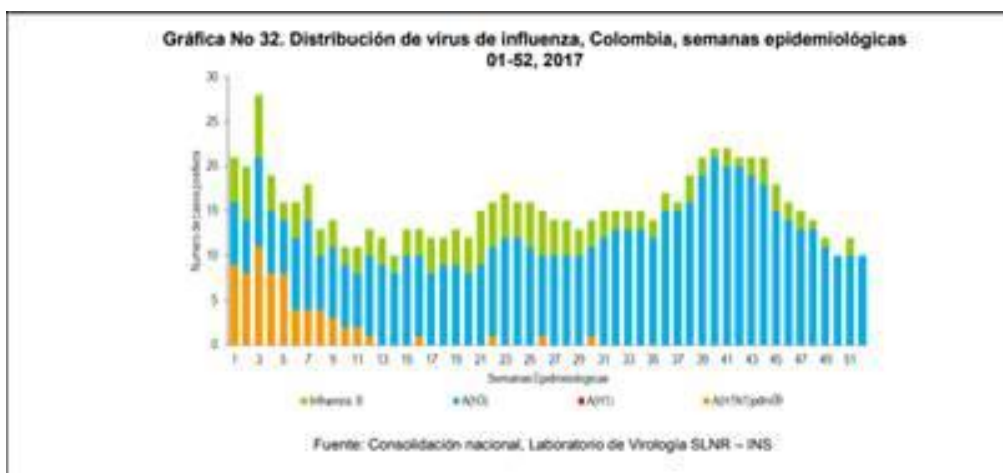
En Colombia en 2017 se notificaron 6.955.075 consultas y urgencias por infección respiratoria aguda, con un aumento del 10% en comparación con 2016 y 264.771 hospitalizaciones por este evento siendo mayor en un 5,2% a lo reportado durante el año anterior. En general en el país el 33% de las consultas externas y urgencias y el 54,3% de las hospitalizaciones por IRA corresponden a los niños menores de cinco años.

Durante el 2017 mediante la vigilancia por laboratorio, se analizaron 12.610 muestras procedentes de las diferentes estrategias de vigilancia establecidas en el país: vigilancia de la morbilidad por IRA, vigilancia centinela de Enfermedad Similar a Influenza e Infección Respiratoria Aguda Grave (ESI-IRAG), vigilancia intensificada de IRAG inusitado y vigilancia de la mortalidad por IRA en el grupo de los menores de 5 años; de estas el 32,6% fueron positivas para virus respiratorios y el 6 % positivas para Influenza, con predominio principalmente del subtipo A(H3N2), seguido por Influenza B; la mayor detección de casos con resultado positivo para influenza se presentó en el segundo semestre del año, ver gráfica 1.

La circulación predominante de influenza A(H3N2) presentada en Colombia durante el 2017 fue similar a lo reportado por la Red Global de Influenza, mediante la cual se identificó que para este año a nivel mundial predominó la circulación de influenza A (H3N2) e influenza B.

Gráfica 1. Distribución de virus de influenza, Colombia, semanas epidemiológicas 01-52, 2017

³Instituto Nacional de Salud Diana M., Paola P., Informe del evento Infección Respiratoria Aguda – IRA-, hasta el periodo epidemiológico XIII, Colombia, 2017



Fuente: Consolidación nacional, Laboratorio de Virología SLNR – INS

1.3. Vacuna contra influenza estacional cepa sur 2018

La OMS recomienda que la vacuna trivalente de uso en el hemisferio sur en el 2018 contenga los siguientes virus:

1. Cepa análoga a A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09;
2. Cepa análoga a A/Singapore/INFIMH -16-0019/2016 (H3N2) like virus
3. Cepa análoga a B/Phuket/3073/2013 like virus (Yamagata)

1.4. Eficacia y efectividad

- La efectividad se relaciona con los virus de mayor circulación. Si el virus corresponde a los que componen la vacuna, el nivel de protección es mayor. Si son “nuevos” o “no incluidos en la vacuna” puede significar mayor número de susceptibles en la población.
- Generalmente, la vigilancia epidemiológica para caracterizar el virus que se presenta tanto en el hemisferio norte como en el sur, permite predecir “con mucho acierto”, los virus que van a circular.
- Es importante por ello la vacunación, para aumentar el contacto con los posibles virus “epidémicos” y disminuir su impacto.
- La eficacia y la efectividad de las vacunas contra la influenza dependen fundamentalmente de la edad, la inmunocompetencia de los receptores de la vacuna, el grado de similitud entre los virus de la vacuna y los que están en circulación y el resultado que se está midiendo

1.5. Presentación e indicación de población a vacunar según laboratorio

Presentación líquida multi-dosis, cada vial contiene 10 o 20 dosis.

La indicación para las entidades territoriales es usar las dos presentaciones para ambas poblaciones, tanto niños como en adultos (gestantes) y completar esquema de dos dosis con el biológico disponible (de acuerdo a los lotes enviados para cada población).

1. Vaxigrip® Laboratorio Sanofi Pasteur, está indicada en la población infantil, desde los 6 meses de edad y adultos incluyendo las gestantes a partir de la semana 14 de gestación.
2. GC FLU MULTI® Laboratorio Green Cross, está indicada en la población infantil, desde los 6 meses de edad y adultos incluyendo las gestantes a partir de la semana 14 de gestación.

1.6 Vía, dosis y sitio de administración

Vía Intramuscular:

- En niños y niñas no caminadores: región media, cara antero lateral externa del muslo (músculo vasto).
- En niñas y niños caminadores y adultos: región superior central del músculo deltoides (brazo).
- En niños y niñas desde 6 meses a 35 meses, dos dosis de 0,25ml, con jeringa con escala de mililitros: 1ml y aguja 23 G x 1"
- En niños y niñas de 3 a 8 años, una dosis de 0,5ml, con jeringa: 1ml y aguja 23 G x 1".
- En adultos, niños y niñas desde los 9 años, una dosis de 0,5ml, con jeringa de 1ml y aguja 22 G x 1^{1/2}" ó 22 G x 1^{1/4}"

1.7 Población objeto en todo el territorio nacional

- Población universal de niños y niñas de 6 a 23 meses.
- Gestantes a partir de la semana 14.
- Población adulta de 60 y más años.
- En cumplimiento de la Ley 1388 de 2010, se garantizará la aplicación de los tratamientos preventivos que como vacunación anual contra influenza, deben recibir los familiares y convivientes del menor con cáncer, los cuales se suministrarán en la Unidad de Cáncer Infantil.

De acuerdo a lo establecido en los lineamientos emitidos por este Ministerio para la Pandemia de H1N1 de 2009 se priorizan las siguientes patologías:

- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica-EPOC, dado que son una amplia gama de padecimientos pulmonares cuyos síntomas han estado presentes durante por lo menos 6 meses. Se vacunará a todo usuario cuyo médico confirme el diagnóstico de: asma, bronquitis crónica, EPOC, enfisema, fibrosis pulmonar, sarcoidosis, asbestosis, aspergiloma, aspergilosis, aspergilosis aguda invasiva, atelectasia, neumonía eosinofílica, cáncer pulmonar, cáncer metastásico al pulmón, neumonía necrosante, derrame pleural, neumoconiosis, neumocistosis, neumonía, neumonía en usuario inmunodeficiente, neumotórax, actinomicosis pulmonar, proteinosis alveolar pulmonar, carbuncosis pulmonar, malformación arteriovenosa pulmonar, edema pulmonar, émbolo pulmonar, histiocitosis pulmonar, (granuloma eosinofílico), hipertensión pulmonar, nocardiosis pulmonar, tuberculosis pulmonar, enfermedad veno-oclusiva pulmonar y enfermedad pulmonar reumatoidea.
- Obesidad mórbida: se vacunará a todo usuario cuyo índice de Masa Corporal-IMC sea igual o mayor a 40. El IMC se calcula con el peso en kilogramos dividido por el cuadrado de la talla en metros (kg/m²). El personal de salud (médico o enfermera) podrá calcularlo al momento de la visita del usuario.
- Inmunocomprometido: es aquel que, por su enfermedad de base (HIV, cáncer) o por el uso prolongado de medicamentos inmunosupresores (esteroides, quimioterapia, trasplantados) tiene alterado uno o algunos mecanismos inmunes, fenómeno que lo hace susceptible a infecciones oportunistas. Se vacunará a todo usuario cuyo médico confirme el diagnóstico.
- Enfermedades renales que estén recibiendo hemo diálisis y diálisis peritoneal.
- Enfermedades hepáticas crónicas.
- Diabetes Mellitus con otras co-morbilidades asociadas: se vacunará a todo usuario cuyo médico confirme el diagnóstico y que cuente con otra co-morbilidad asociada (insulinodependiente, cardiópata, nefrópata, neurópata, etc).
- Las cardiopatías para fines de la vacunación contra influenza estacional, se considerarán únicamente a las cardiopatías congénitas, cardiopatía reumática y cardiopatía isquémica; se vacunará a todo usuario cuyo médico o expediente clínico confirme el diagnóstico.

NOTA: La vacuna contra influenza fue asignada considerando las coberturas de vacunación del año 2017 y proyectando un porcentaje de desgaste (pérdida) del 30%.

1.8 Esquema

Población infantil

- De 6 a 11 meses: dos dosis; la primera a los seis (6) meses de edad y la segunda a las 4 semanas, es decir, a los siete (7) meses de edad, o a la edad que corresponda.
- Entre los 12 y 23 meses de edad: aplicar una dosis si tiene primo-vacunación con dos dosis. Si no hay vacunación previa con dos dosis, se administran dos dosis con intervalo de 4 semanas.

Población adulta de 60 y más años: una (1) dosis.

Gestantes: una dosis a partir de la semana 14 de gestación.

1.9 Esquema para población de riesgo

Población con diagnóstico de riesgo de 6 a 35 meses de edad, aplicar dos dosis de 0,25 ml. con intervalo de 4 semanas.

Población con diagnóstico de riesgo de 3 a 8 años de edad aplicar dos dosis de 0,5 ml, con intervalo de 4 semanas y a partir de los 9 años se debe aplicar una dosis anual de 0.5 ml.

2. CONTRAINDICACIONES⁴

- Reacción alérgica grave (por ejemplo, anafilaxia) después de una dosis anterior de cualquier vacuna de influenza o a un componente de la vacuna, incluida la proteína del huevo.
- Personas que han mostrado síntomas de convulsión dentro de 1 año antes de la vacunación.
- Lactantes menores de 6 meses.
- Primer trimestre del embarazo.
- Personas que han mostrado síndrome de Guillain Barré dentro de las seis semanas desde la vacunación de influenza previa o personas con desordenes neurológicos.

ABSOLUTAS:

- Alergia demostrada a los principios activos o componentes de esta vacuna o cualquier compuesto que pudiera estar presente en cantidades muy pequeñas, como huevo (ovoalbúmina o proteína de pollo), antibióticos como neomicina, formaldehído u octoxinol-9.
- En enfermedad con fiebre alta o moderada, o una enfermedad aguda, la vacunación debe posponerse hasta que se haya recuperado.

3. REACCIONES ADVERSAS

- **Leves:** en el lugar de la inyección dolor, enrojecimiento, hinchazón e induración, que no persisten por más de 48 horas. Se puede presentar dolor de cabeza, fiebre, fatiga, vómito, mialgia y artralgia, somnolencia, insomnio, diarrea, disminución o pérdida del apetito
- **Moderados:** tensión baja, respiración rápida y superficial, ritmo cardíaco rápido y pulso lento, piel fría y húmeda, vértigo que puede causar desmayos (choque), hinchazón situada muy a menudo en la cabeza y el cuello, incluyendo la cara, labios, lengua, garganta o cualquier otra parte del cuerpo que pueda provocar dificultad para tragar o respirar (angioedema), reacciones alérgicas como reacciones cutáneas que pueden extenderse en todo el cuerpo incluyendo picor, urticaria, erupción y enrojecimiento (eritema).
- **Graves:** síndrome neurológico que incluye parálisis ascendente, parestesias y disestesias. También se ha documentado un aumento en la presentación de casos de síndrome de Guillain Barré, narcolepsia o convulsiones

⁴CDC.MMWR. Immunization Action Coalition y "Table 6. Contraindications and Precautions to Commonly Used Vaccines. 2011. Óp. Cit., pp. 40-41

febriles después de las campañas masivas de vacunación contra la influenza, pero no se ha encontrado una relación causal con la vacuna.

4. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES⁵

Antes de vacunar lea cuidadosamente el inserto o indicación para prescribir que trae adjunto cada una de las vacunas e interrogue al padre, cuidador o al usuario a vacunar si presenta:

- Trastornos de coagulación o tiene amoratamientos fácilmente.
- La vacuna puede tener interacciones con warfarina, carbamazepina, teofilina, cefalosporina, fenitoina, fenobarbital, anticonvulsivantes, antineoplásicos, inmunoglobulina, corticosteroides y ciclosporina, antineoplásicos, incluyendo radioterapia.

5. ALMACENAMIENTO, CONSERVACIÓN Y CADENA DE FRÍO

Se debe almacenar y transportar de acuerdo a las normas técnico administrativas del PAI, entre otras:

- Garantizar los elementos necesarios para asegurar la cadena de frío: refrigerador vertical de un solo cuerpo u horizontal caja térmica, termos, termómetro digital externo de máximas y mínimas y paquetes refrigerantes.
- Mantener la vacuna a una temperatura entre +2 y +8 grados centígrados, nunca congelarse, la exposición a temperaturas de congelación origina la descomposición y precipitación de los adyuvantes, lo que produciría serias reacciones locales en caso de ser administrada.
- La vacuna nunca debe superar los *20 grados Celsius* y se debe proteger de la luz.
- Agitar el frasco antes de usar.
- Una vez abierto el vial y de acuerdo con la política de frascos abiertos, puede utilizarse hasta los 28 días posteriores a su apertura, en puntos de vacunación intramural y 7 días en vacunación extramural.⁶
- Registrar la temperatura que indique el termómetro en el formato de registro diario de control de temperatura para conservación de biológicos; se debe diligenciar en la mañana y al finalizar la jornada laboral. Utilice tres tintas: temperatura actual: color negro, temperatura mínima: color azul, temperatura máxima: color rojo, se deben graficar tres curvas.
- Ubicar el plan de emergencia en caso de falta de energía eléctrica en un lugar visible. Este debe ser ampliamente conocido por todo el personal del servicio de salud.

La presentación es multi-dosis, por lo tanto NO deben mantenerse agujas en el tapón del frasco ya reconstituido o abierto y evitar que el frasco se sumerja en agua debido al riesgo de contaminación.

Para la preparación de termos, los paquetes fríos no deben tener escarcha en su superficie para evitar la congelación de la vacuna.

6. DESECHO DE INSUMOS UTILIZADOS EN LA VACUNACIÓN

Se deben conservar las normas universales de bioseguridad (lavado de manos, manejo adecuado de elementos cortopunzantes y desecho de sobrantes de producto biológico).

Los frascos usados o abiertos deben ser desechados en bolsa roja, las agujas sin re-enfundar se depositan en el contenedor de paredes rígidas; el algodón, el empaque de la jeringa y el capuchón de la aguja en la bolsa de plástico verde. Si el algodón utilizado tiene rastros de sangre, se desecha en la bolsa roja con sello de residuos peligrosos biológicos infecciosos (RPBI)

⁵CDC.MMWR. Immunization Action Coalition y "Table 6. Contraindications and Precautions to Commonly Used Vaccines. 2011. Óp. Cit., Pp. 40-41

⁶Circular de No. 0261 de agosto de 2017. Política de frascos abiertos.

Las jeringas de plástico se pueden separar de la aguja mediante el mecanismo integrado al contenedor rígido, de tal forma que sin tocar la aguja sea depositada allí y desechar la jeringa en la bolsa roja con sello de RPBI.

7. VACUNACIÓN SEGURA

La vacunación segura incluye diferentes elementos tales como la producción y el control de la calidad de la vacuna, la evaluación y garantía de la eficacia y seguridad, el transporte y distribución, la implementación de prácticas adecuadas de aplicación y el uso del biológico y un adecuado sistema de vigilancia posterior a la comercialización.

Las vacunas contra la influenza estacional se han venido desarrollando e introducido en los países de manera segura y eficiente, ejemplo: la producción en líneas celulares o el uso de nuevos adyuvantes, lo que podría obligar a considerar estos productos como de nuevo desarrollo y aplicar controles que garanticen su seguridad y eficacia. Por lo que se reitera la necesidad y pertinencia de reforzar los sistemas de vigilancia de ESAVI.

Los pilares fundamentales de la vacunación segura se sustentan en garantizar tres aspectos:

- La seguridad del vacunado
- La seguridad del vacunador y
- La seguridad del medio ambiente

Para esta vacuna, al igual que con las otras del esquema, se manejan los mismos parámetros de vacunas multidosas no liofilizadas en atención a la política de frascos abiertos establecida para Colombia, es decir una vez abierta y rotulada puede utilizarse hasta 28 días en el área intramural cumpliendo con las técnicas de asepsia, y para la vacunación extramural debe desecharse después de 6 horas de apertura⁷.

Los eventos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización -ESAVI- se deben manejar según protocolo del Instituto Nacional de Salud -INS- y garantizar que el plan de crisis este actualizado y socializado con todo el personal de la institución.

8. RECOMENDACIONES A LOS USUARIOS DURANTE LA VACUNACIÓN

- Preguntar si es alérgico a alguna sustancia específica y evaluar el riesgo beneficio de la aplicación.
- Explicar que en el sitio de la aplicación se puede presentar leve inflamación, tumefacción, dolor y enrojecimiento; no se debe dar masaje, ni aplicar algún tipo de medicamento, emplasto, ungüento tópico o compresas de agua caliente o fría. No ingerir medicamentos, ya que estas reacciones desaparecen espontáneamente.
- En caso de fiebre de 38,5°C, que por lo regular dura entre uno y dos días, se puede controlar tomando abundantes líquidos, con baños de agua tibia y usando ropa ligera hasta que ceda la fiebre.
- Advertir que si los síntomas continúan o se agravan, debe acudir al servicio de salud más cercano.
- Explicar que esta vacuna se puede aplicar simultáneamente con las otras vacunas, en sitios anatómicos diferentes.
- Verificar que las instrucciones fueron entendidas.
- Recordar la próxima cita para la aplicación de otras vacunas del esquema permanente, y que acuda al servicio de salud sin olvidar su respectivo carné de vacunación.
- Preguntar si el usuario ha tenido convulsiones durante el transcurso del año anterior de la vacunación.
- Hacer énfasis en la importancia de recibir una segunda dosis en un término de 4 semanas como primovacuna con influenza.
- Deben reforzarse las medidas de higiene de manos mediante el lavado correcto y frecuente con agua y jabón, después de usar el transporte público por la exposición a objetos potencialmente contaminados, como los tubos

⁷ WHO recommends that opened vials of the vaccine may be kept for use in subsequent immunization sessions (up to a maximum of 28 days). This information is also provided on the WHO website for Sanofi Pasteur's Vaxigrip vaccine.
http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/pq_239_influenza_seasonal_10dose_sanofi_pasteur/en/

para sostenerse de pie mientras se viaja, y mantener ventiladas, limpias y libres de objetos contaminados con aerosoles las viviendas, aulas, oficinas, comercios y talleres; además de mantener limpias las superficies de objetos de mayor manipulación.

- Una de las intervenciones no farmacéuticas más importantes es el auto aislamiento, consistente en disminuir la probabilidad de contacto entre personas infectadas e individuos susceptibles.

9. SEGURIDAD DE LA VACUNACIÓN ANTIGRIPEAL DE LAS MUJERES DURANTE EL EMBARAZO

Se considera que las mujeres embarazadas son especialmente vulnerables a las infecciones por gripe, según se desprende de los datos sobre morbilidad y mortalidad de pandemias y temporadas de gripe anteriores⁸. La evidencia epidemiológica indica que la gripe durante el embarazo conlleva un riesgo significativamente mayor de morbilidad, hospitalización e incluso de muerte, comparable con el de personas de 65 años o más. Se ha observado un riesgo incrementado de severidad, resultando en aborto espontáneo y muerte, especialmente en el 2^{do} y 3^{er} trimestre de embarazo y en las dos primeras semanas del puerperio⁹.

En las embarazadas con neumonía por influenza pandémica se ha reportado un aumento en las tasas de aborto espontáneo y parto prematuro y el riesgo de complicaciones es alto por los cambios fisiológicos durante el embarazo, incluidas alteraciones cardiovasculares, respiratorias e inmunológicas¹⁰. Las embarazadas con enfermedades subyacentes como asma, tienen mayor riesgo de complicaciones. De acuerdo con la experiencia con la vacunación estacional, hay un beneficio indirecto al vacunar a las embarazadas, pues estas obtienen niveles protectores de anticuerpos^{11,12}, observándose una efectividad del 29% en la prevención de influenza en menores de 6 meses, pues se ha demostrado transferencia pasiva de anticuerpos de la madre al recién nacido^{13,14}.

Prevenir la influenza como causa de fiebre reduce el riesgo de defecto de cierre del tubo neural asociado a temperaturas altas, si la infección ocurre en las primeras semanas de embarazo. Vacunar las embarazadas disminuye en 36% la incidencia de cuadros clínicos febriles¹⁵.

10. SISTEMA DE INFORMACIÓN

Para aquella población menor de 8 años, que previamente haya recibido sólo una dosis y que para el 2018 se les debe garantizar la primo-vacunación con dos dosis; se habilitó en el PAI WEB la casilla de primera dosis para que pueda ser registrada; adicionalmente se recuerda que la información de vacunados se debe enviar consolidada en la plantilla de reporte mensual de vacunación, la cual debe llegar a este Ministerio con la información de todos los municipios en los 10 primeros días de cada mes.

Igualmente se deben diseñar estrategias que garanticen la adherencia para la aplicación de la segunda dosis, así como el seguimiento y la búsqueda, para que de ésta manera se garantice un esquema completo con primo-vacunación para lograr esquemas completos y así coberturas útiles.

⁸ GACVS. Influenza vaccination of women during pregnancy. Weekly epidemiological record 2004; 79:13-24

⁹ Louie JK, Acosta M, Jamieson D, et al. Severe 2009 H1N1 Influenza in Pregnant and Postpartum Women in California. N. Eng. J. Med. 2010; 362:27-35

¹⁰ Jamieson DJ, Theiler RN, Rasmussen SA. Emerging infections and pregnancy. Emerg Infect Dis 2006;12:1638—43

¹¹ Sumaya CV, Gibbs RS. Immunization of pregnant women with influenza A/new jersey/76virus vaccine: reactogenicity and immunogenicity in mother and infant. J infect Dis 1979; 140:141-6

¹² Muñoz FM, Greisinger AJ, Wehmanen OA, et al. Safety of influenza vaccination during pregnancy. Am J Obst Gynecol 2005; 192:1098-106

¹³ Zaman K, Roy E, Arfeen SE, Rahman M, Raquib R, Wilson E, Omer SB, Shahid nS, Breiman RF, Steinhoff MC. Effectiveness of maternal influenza immunization in Mothers and infants. N Engl J Med 2008; 359:1555-1564

¹⁴ Englund JA, Mbawuike IN, Hammill H, et al. Maternal immunization with influenza or tetanus toxoid vaccine for passive antibody protection in young infants J Infect Dis. 1993;168:647-56

¹⁵ CDC. Información para los médicos sobre las mujeres embarazadas y la influenza porcina. Disponible en: <http://www.cdc.gov/h1n1flu/espanol/medicos-sobre-mujeres-embarazadas.htm>

11. ESTRATEGIAS Y TÁCTICAS

La vacunación contra el virus de la influenza estacional se debe realizar como una estrategia especial (jornada o campaña) con tácticas de vacunación diferenciadas para captar la mayor parte de las poblaciones objetivo y garantizar la vacunación de los niños de 6 a 23 meses que van ingresando a la cohorte el resto del año. Algunas tácticas que se pueden utilizar entre otras son:

- Captación en servicios de salud públicos y privados, con comunicación social que induzca a la demanda.
- Vacunación institucional pública o privada o población cautiva.
- Estrategias de demanda inducida interinstitucional con los demás programas y actividades (Club de hipertensos, curso psicoprofiláctico, unidad renal, terapia respiratoria, etc.)
- Trabajo articulado con sociedades científicas (Sociedad Colombiana de pediatría, medicina interna, urología, neumología gastroenterología y nefrología) hogares geriátricos, asociaciones de usuarios, ICBF y Programa de Infección Respiratoria Aguda.
- Durante el 2018 se realizará entrega directa de vacuna contra influenza a las IPS de Servicios de Terapia Renal – RTS-, ver anexo 1, quienes se encargaran directamente de la vacunación de los pacientes que se encuentran recibiendo hemo diálisis y diálisis peritoneal. Estas IPS se encargaran de recoger, almacenar, aplicar y registrar la vacuna contra influenza y posteriormente reportar lo aplicado en los respectivos formatos a la Secretaria o institución que entrego el biológico, como lo realizan el resto de las IPS

ANEXO 1 Directorio sedes y contactos de Servicios de Terapia Renal -RTS-

REGION	CIUDAD	IPS RENAL	DIRECCION	TELEFONO	TRABAJADORA SOCIAL	CORREO
Centro	BOGOTÁ	RTS AGENCIA LA SOLEDAD	Cll 45F No. 16A-11 Piso 3	3401992	Yormery Rubiano Sanabria	yormery_rubiano@baxter.com
	BOGOTÁ	RTS AGENCIA CARDIOINFANTIL	Cra 14A N° 163 A - 98	#N/A	Gloria Matilde Diaz 3125523491	gloria_diaz@baxter.com
	BOGOTÁ	RTS AGENCIA NAVARRA	Cra 45 no. 106-30	#N/A	Jenny Patricia Cruz 3158140306	jenny_cruz@baxter.com
	BOGOTÁ	RTS AGENCIA HOSPITAL MILITAR CENTRAL	Transversal 3 No. 49 – 00 Piso 4	5745599 5745613 5745614 5745570	Luz Helena Mosquera 3106099715	luz_helena_mosquera_puhin@baxter.com
	SOGAMOSO	RTS SUCURSAL SOGAMOSO	Cra 9A N° 14-17 Piso 2.	7721685 7711513	Nidia Isabel Fuentes 3102308937	nidia_fuentes@baxter.com
	TUNJA	RTS SUCURSAL TUNJA	Cra 10 No. 30 - 69	7409322 / 23	Orfa Diaz 3124795321	orfa_diaz@baxter.com
	UITAMA	RTS SUCURSAL DUITAMA	Transversal 29 No. 9C-41, piso 5, Clínica Boyaca.	7611803	Orfa Diaz 3124795321	orfa_diaz@baxter.com
	BOGOTÁ	RTS AGENCIA SAN RAFAEL	Cra 8 N° 17-44 Sur	5602464	Claudia Gomez 3124547139	claudia_gomez@baxter.com
	BOGOTÁ	RTS AGENCIA SANTA CLARA	Cra 15 N° 1-59 Sur	2893000	Ingrith Marcela Paris	ingrid_marcela_paris_perez@baxter.com
	VILLAVIENCIO	RTS SUCURSAL VILLAVIENCIO	Cra 40 N° 26-38 Bosque Alto	6706660/67015 06/6701703	Blanca Brigitte Quevedo 3212091482	blanca_quevedo@baxter.com
Oriente	VILLAVIENCIO	RTS SUCURSAL VILLAVIENCIO AGENCIA S. 2	Cra 40 N° 24-65 Centro de Especialistas Somos-Piso 1	6710303/66706 455/6703695	Blanca Quevedo 3212091482	blanca_quevedo@baxter.com
	TOLIMA	UNIDAD RENAL DEL TOLIMA S.A.S	Cll 31 N° 4D-36 Barrio Cádiz	2658564	Elsa Chaparro /Nohora Avila 3214412406	elsa_chaparro@baxter.com maria_avila@baxter.com
	NEIVA	CRUZ ROJA HUILA SERVICIO DE TERAPIA RENAL LTDA	Av 26 Cra 5 Antiguo Aeropuerto	8756375	Paola Pulido Merchan316/4919747	paola_pulido_merchan@baxter.com
	GARZON	CRUZ ROJA HUILA SERVICIO DE TERAPIA RENAL LTDA SEDE GARZON	Cll 7 N° 14 - 74	8334308	Paola Pulido Merchan316/4919747	paola_pulido_merchan@baxter.com
	GIRARDOT	RTS SUCURSAL GIRARDOT	Cra 5 Cll 22 Piso 2 Hospital San Rafael de Girardot	8352002 8351992	Mary Sepulveda 3123058086	mary_sepulveda@baxter.com
	BOGOTÁ	INSTITUTO NACIONAL DEL RIÑON LTDA	Cll 43 N° 25- 61	5781717 ext 112 - 127 -101-133	Claudia Rocío Parrado 3135938836 - 3153419600	claudia_parrado@baxter.com
	BUCARAMANGA	RTS SUCURSAL BUCARAMANGA	Cra 33 No 53-27 piso 5	6438752	Claudia Beltran 3002415356	claudia_beltran@baxter.com
	BARRANCABERMEJA	RTS SUCURSAL BARRANCABERMEJA	Cll 50 N° 24-37 Piso 5	6023696	yuranis Simancas	simancas_mejia_yuranis_arleth@baxter.com
	FLORIDABLANCA	RTS SUCURSAL BUCARAMANGA SEDE FLORIDABLANCA	Cll 155 A No. 23-58 Consultorio 601	6397737	Fabiola Barbosa 317641 1432	fabiola_barbosa@baxter.com
	SAN GIL	RTS SUCURSAL BUCARAMANGA SEDE SAN GIL	AV. Santander N° 24-48	7245052	Francy Yolima Santos	francy_santos@baxter.com
	CUCUTA	RTS SUCURSAL CUCUTA	Cll 13 N° 1E – 39	5836769	Judith Mojica 318/748-9668	judith_mojica@baxter.com
	CUCUTA	RTS SUCURSAL CUCUTA AGENCIA SEDE 02.	Cll 13 N° 1E – 44 Of.410B,411B, 416B Clí. San José P. 4	5722670 5722661	Judith Mojica 318/748-9668	judith_mojica@baxter.com
	OCAÑA	RTS SUCURSAL OCAÑA	Cll 7 N° 29-144 Barrio La Primavera	5613454	Lina Paola Gomez/ 312/370-0323	lina_paola_gomez_solano@baxter.com

REGION	CIUDAD	IPS RENAL	DIRECCION	TELEFONO	TRABAJADORA SOCIAL	CORREO
Antioquia	MEDELLÍN	RTS AGENCIA VALLE DE ABURRA	Cil 54 N° 46-27 Piso 6 Consultorio 1101	5142727	Lina Gil 3148287719	lina_gil@baxter.com
	MEDELLÍN	RTS SUCURSAL MEDELLIN	Cil 78B N° 69-240 Piso 1	4452500	Mildred Yuliet Giraldo 3007284149 /Ana Maria Sanchez 300/477-8734	mildred_yuliet_giraldo@baxter.com ana_maria_sanchez_quintero@baxter.com
	MEDELLIN	RTS AGENCIA MEDELLIN	Kr 48 No. 32-102 piso 7 Hopital	2611333 ext:106	Mildred Yuliet Giraldo 3007284149 /Ana Maria Sanchez 300/477-8734	mildred_yuliet_giraldo@baxter.com ana_maria_sanchez_quintero@baxter.com
	RIONEGRO	RTS SUCURSAL HOSPITAL SAN JUAN DE DIOS RIONEGRO	Cra 48 N°56-107	5628383	Elberh Echeverry 3146815639	elberh_echeverri@baxter.com
	APARTADO	RTS SUCURSAL MEDELLIN SEDE APARTADO	Cra 98 N° 106-176 Barrio la Chinita	8289333	Natalia Jaramillo 304/535-9125	natalia_jaramillo_gaitan@baxter.com
	MANIZALES	RTS SUCURSAL CALDAS	Clle 48 25- 71 Hospital de Caldas	8783165 ext: 122	Martha Reyes 3122066676	martha_reyes@baxter.com
	MANIZALES	RTS AGENCIA HOSPITAL INFANTIL	Cil 49 N° 23-13	8813011 8813022	Martha Reyes 3122066676	martha_reyes@baxter.com
	ARMENIA	RTS SUCURSAL ARMENIA	AV Bolivar No. 17 Hospital San Juan de Dios Piso 1 y 2	7498900	Julia Rocio Vargas301/7449443	julia_vargas@baxter.com
	PEREIRA	RTS SUCURSAL PEREIRA	Cil 14 N° 27-54 Los Alamos	3217722	Julia Rocio Vargas301/7449443	julia_vargas@baxter.com
	CARTAGO	RTS SUCURSAL CARTAGO	Cra 3B Cile 1 y 2 Piso 2	2117888	Martha Teresa Garcia 3122507144	martha_t_garcia@baxter.com
Costa	BARRANQUILLA	RTS SUCURSAL BARRANQUILLA	Cil 80 N°49C- 15 Local 1 y 103	3785670	Yarely Soto 3207804900 //3187166668 ///Yelsiris castañeda	Yarely_Soto@baxter.com //Yelsiris_castaneda@baxter.com
	SINCELEJO	RTS SUCURSAL SINCELEJO	Calle 32 No. 6-12 Barrio Argelia	2806582- 2801778	Ana Maria Garrido	ana_garrido@baxter.com
	CARTAGENA	RTS SUCURSAL CARTAGENA	Dg 31 N° 54-215 Local 113 Barrio Santa Lucía	6514721	Meredith Berastegui - Diva Uribe 3186595360	meredith_berastegui@baxter.com diva_uribe@baxter.com
	SANTA MARTA	RTS SUCURSAL SANTA MARTA	Avenida del Libertador Calle 14 No. 24 - 90	(5) 4318594 (5) 4318595 (5) 4318596 (5) 4232720 (5) 4234573	Liliana Perez 3004179804- 311/414-1700	liliana_perez@baxter.com
	CERETE	RTS SUCURSAL SANDIEGO	Cil 23 Cra 20 Interior Hospital San Diego	7745587	Maria Teresa Palomo 3014577225	maria_palomo@baxter.com
	MONTERIA	RTS SUCURSAL MONTERIA	Cra 11 N° 26-32	7817081	Ana Ortega 3004382526	ana_ortega@baxter.com
	VALLEDUPAR	RTS SUCURSAL VALLEDUPAR SANTA RITA	Cra 15 N° 14-75	5703621 5801298	Milena Perez	milena_e_perez@baxter.com
6-Sur Occidente	PASTO	RTS SUCURSAL PASTO	Cil 20 N° 39-19 Av los Estudiantes	7315584	Carolina Paredes 3215907690	carolina_paredes1@baxter.com
	TUMACO	RTS SUCURSAL PASTO SEDE TUMACO	Hospital San Andres de Tumaco - Piso 1	7270614	Carolina Paredes 3215907690	carolina_paredes1@baxter.com
	POPAYAN	RTS SUCURSAL SAN JOSÉ POPAYÁN	Cra 6 N° 9N-02 Piso 1 Hospital Universitario San José	8393989	Nelcy Chacon 320/7456348	nelcy_chacon@baxter.com
	CALI	RTS - SERVICIOS DE TERAPIA RENAL DEL VALLE	Cil 45N N° 4N-32	6654503	Lida Garzon 3155598710	lida_garzon@baxter.com
	CALI	RTS AGENCIA HUV	Cil 5 N° 36-08 Piso 3	5542970 5543566 5575866 5575672	Luz Elena Duque 301/7440656	luz_elena_duque@baxter.com
	TULUA	RTS SUCURSAL TULUA	Cra 39 N° 25A-21	2243967	Patricia Candelo 315/4773172	patricia_candelo@baxter.com
	BUGA	RTS SUCURSAL BUGA	Cra 8 N° 17-52	2286920 2286921	Lucero Sandoval 3155393851	lucero_sandoval@baxter.com
	PALMIRA	RTS SUCURSAL PALMIRA	Cra 29 N° 39-51 Hospital San Vicente Paul	2742010	Marcela Hernandez 3146170778	marcela_hernandez_maya@baxter.com
	CALI	SERVICIO DE TERAPIA RENAL CRUZ ROJA S.A.S	Cra 38 Bis N° 5-91	5579043 5579044 5579045 5579046	Maria Fernanda Macias Castillo 3214956163	maria_fernanda_macias_castillo@baxter.com