



Vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)

Importancia del Evento

Un ESAVI puede generar una pérdida real o potencial de confianza en las vacunas o en el servicio de vacunación.

Los ESAVIs son inevitables, pero cuando el programa de inmunización está bien organizado pueden reducirse al mínimo.

No existe una vacuna «perfecta» que proteja a todos los vacunados y que sea ADEMÁS absolutamente segura para todos.

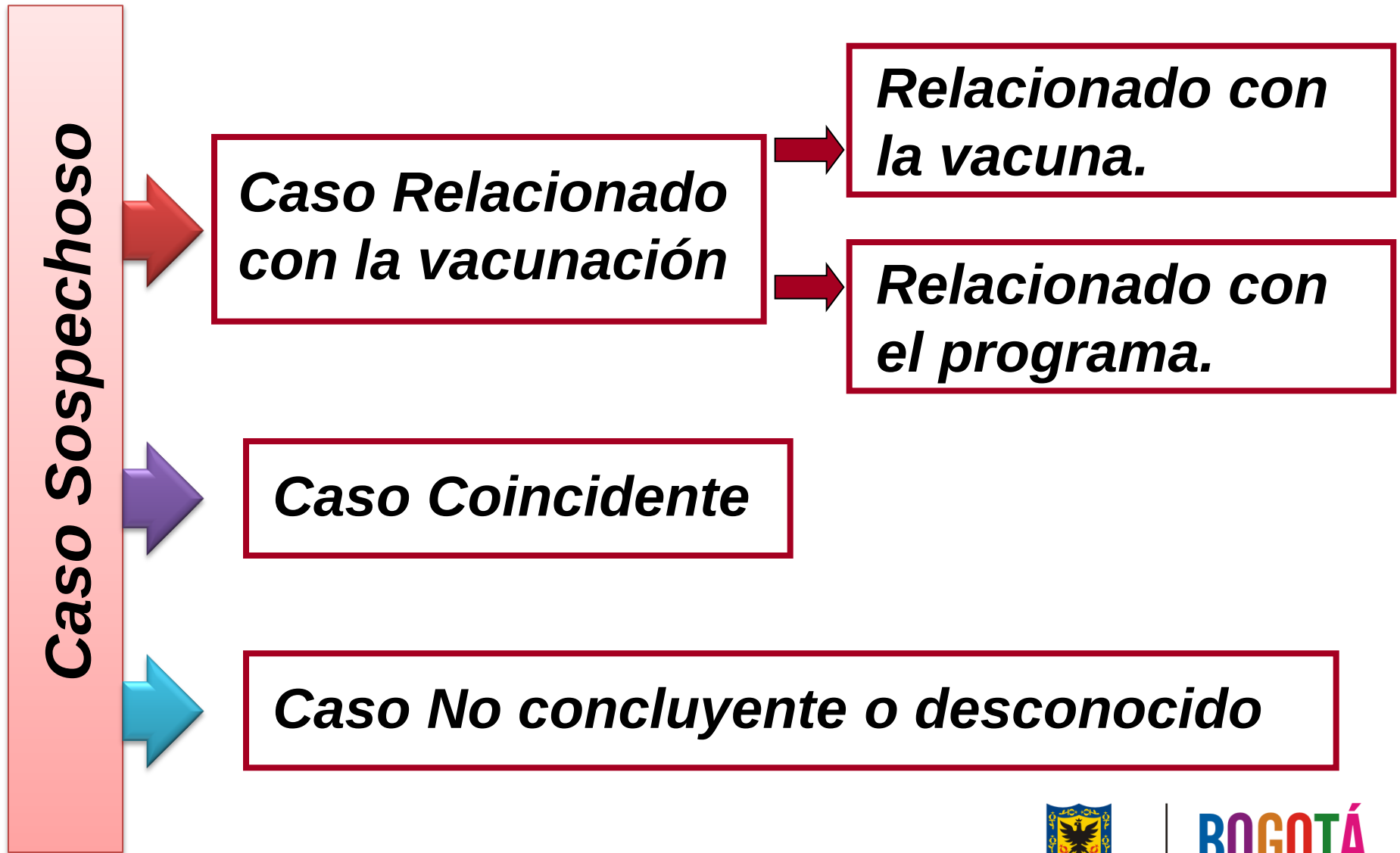
Las vacunas eficaces (es decir, que inducen inmunidad protectora) pueden producir algunos efectos secundarios no deseables que son, por lo general, leves y desaparecen rápidamente.



DEFINICION DE CASO

Tipo de caso	Características de la clasificación
Caso sospechoso	Paciente que presenta cualquier trastorno, síndrome, signo o síntoma, 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.

Clasificación de Casos



Criterio para Notificar

Criterios de casos a notificar

- Abscesos en el sitio de administración.
- Eventos que requieren hospitalización
- Eventos que ponen en riesgo la vida
- Errores relacionados con el programa
- Eventos que causan discapacidades
- Eventos que estén por encima de la incidencia esperada en un conglomerado de personas.
- Cualquier muerte que ocurra dentro de las 4 semanas siguientes a la administración de una vacuna, y se relacione con el proceso de vacunación o inmunización.
- Cualquier rumor sobre la seguridad de una vacuna que se genere en medios de comunicación.



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.

BOGOTÁ
HUMANANA

Investigacióniii

- Evaluación inicial
- Recolección de datos
- Identificación de vacuna y jeringa utilizada
- Revisión e informe de aspectos operativos del programa
- Búsqueda comunitario de otros casos
- Acciones de laboratorio si aplica
- Unidad de análisis

VACUNA CONTRA EL VIRUS DE PAPILOMA HUMANO



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.



Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR)

MMWR

Human Papillomavirus Vaccination Coverage Among Adolescents, 2007-2013, and Postlicensure Vaccine Safety Monitoring, 2006-2014 — United States

Weekly

July 25, 2014 / 63(29);620-4

Vaccine Safety

In the United States, postlicensure vaccine safety monitoring and evaluation are conducted independently by federal agencies and vaccine manufacturers. From June 2006 through March 2014, approximately 67 million doses of HPV4 were distributed in the United States, and from October 2009 through March 2014, a total of 719,000 doses of HPV2 were distributed. Overall, HPV4 has accounted for approximately 99% of doses distributed since 2006. Multiple studies have provided evidence supporting HPV vaccine safety (6). During June 2006–March 2014, the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)⁵⁵ received a total of 25,176 adverse event reports after HPV vaccination in the United States. Among these, HPV4 was cited in 99% of reports (22,867 and 2,196 reports among females and males, respectively); 92.4% of the HPV4 reports were classified as nonserious.¹¹ Since October 2009, when HPV4 was licensed for males, the most commonly reported symptoms among males were similar to those among females, including injection site reactions, dizziness, syncope, nausea, and headache. Overall, reporting of adverse events to VAERS is consistent with prelicensure clinical trial data and consistent with the 2009 published summary of the first 2.5 years of postlicensure reporting to VAERS (7).



ALCALDÍA MAYOR
DE BOGOTÁ D.C.



Fuente: CDC. Disponite en: <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/mm6329a3.htm>

Monitoring the safety of quadrivalent human papillomavirus vaccine: Findings from the Vaccine Safety Datalink [☆]

Julianne Gee^a, Allison Naleway^b, Irene Shui^c, James Baggs^a, Ruihua Yin^c, Rong Li^c, Martin Kulldorff^c, Edwin Lewis^d, Bruce Fireman^d, Matthew F. Daley^e, Nicola P. Klein^d, Eric S. Weintraub^a

Abstract

Background

In 7 large managed care organizations (MCOs), we performed a post-licensure safety assessment of quadrivalent human papillomavirus vaccine (HPV4) among 9–26 year-old female vaccine recipients between August 2006 and October 2009.

Methods

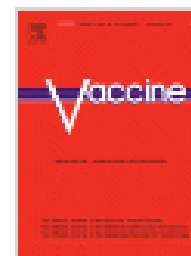
Sequential analyses were conducted weekly to detect associations between HPV4 exposure and pre-specified outcomes. The pre-specified outcomes identified by ICD-9 codes using computerized data at the participating MCOs included: Guillan–Barré Syndrome (GBS), stroke, venous thromboembolism (VTE), appendicitis, seizures, syncope, allergic reactions, and anaphylaxis. For rare outcomes, historical background rates were used as the comparison group. For more common outcomes, a concurrent unexposed comparison group was utilized. A standardized review of medical records was conducted for all cases of GBS, VTE, and anaphylaxis.

Results

A total of 600,558 HPV4 doses were administered during the study period. We found no statistically significant increased risk for the outcomes studied. However, a non-statistically significant relative risk (RR) for VTE ICD-9 codes following HPV4 vaccination of 1.98 was detected among females age 9–17 years. Medical record review of all 8 vaccinated potential VTE cases in this age group revealed that 5 met the standard case definition for VTE. All 5 confirmed cases had known risk factors for VTE (oral contraceptive use, coagulation disorders, smoking, obesity or prolonged hospitalization).

Conclusions

In a study of over 600,000 HPV4 vaccine doses administered, no statistically significant increased risk for any of the pre-specified adverse events after vaccination was detected. Further study of a possible association with VTE following HPV4 vaccination is warranted.



Human Papillomavirus Vaccination

Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP)



Precautions and Contraindications

Hypersensitivity or Allergy to Vaccine Components

HPV vaccines are contraindicated for persons with a history of immediate hypersensitivity to any vaccine component. HPV4 is produced in *Saccharomyces cerevisiae* (baker's yeast) and is contraindicated for persons with a history of immediate hypersensitivity to yeast. The tip cap of prefilled syringes of HPV2 might contain latex. HPV2 should not be used in persons with anaphylactic allergy to latex.

Acute Illnesses

HPV vaccines can be administered to persons with minor acute illnesses (e.g., diarrhea or mild upper respiratory tract infections with or without fever). Vaccination of persons with moderate or severe acute illnesses should be deferred until after the patient improves.

Preventing Syncope After Vaccination

Syncope (vasovagal or vasodepressor reaction) can occur after vaccination, most commonly among adolescents and young adults (201). One of the most frequent reports to VAERS for HPV4 since licensure has been syncope (148). Although syncopal episodes are uncommon, vaccine providers should consider observing patients (with patients seated or lying down to decrease the risk for injury should they faint) for 15 minutes after they receive any vaccine, including HPV vaccine (202).

Gobierno ratifica seguridad de la vacuna contra el virus del papiloma humano

[Ministerio de Salud y Protección Social](#) > Gobierno ratifica seguridad de la vacuna contra el virus del papiloma humano



El Ministerio de Salud y Protección Social ratificó la seguridad de la vacuna contra el virus del papiloma humano (VPH)

25/08/2014

Boletín de Prensa No 230 de 2014

CONCLUSIONES

- ✓ El Ministerio de Salud y Protección Social ratificó la seguridad de la vacuna contra el virus del papiloma humano (VPH) como medida de salud pública para controlar y reducir la incidencia del cáncer de cuello uterino, enfermedad que en el país afecta al año alrededor de 6.800 mujeres y causa la muerte a 3.300.
- ✓ El Comité Consultivo Mundial de Seguridad de Vacunas de la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha hecho cinco revisiones del perfil de seguridad de la vacuna contra el VPH: la primera en 2007, dos más en 2009, una en junio de 2013 y la más reciente en marzo de 2014. Dicho Comité se mantiene tranquilo en el perfil de seguridad del biológico después de todos estos estudios.
- ✓ La Organización Panamericana de la Salud (OPS) en Colombia, a través de Alejandro Santander, insistió en que el país hace uso de la mejor calidad de vacunas contra el VPH. “El Ministerio de Salud de Colombia utiliza vacunas de la más alta calidad, es un producto totalmente garantizado y avalado por la Organización Mundial de la Salud, que ha sido probado en muchos países de la región y fuera de la región, y consideramos que reúne todas las características y condiciones para ser usado en el país y en las dosis en que se debe utilizar”, dijo.

CONCLUSIONES

- ✓ Esta vacuna en el Distrito Capital es entregada por el MSPS y ellos a su vez, a través del Fondo Rotatorio de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), el cual a su vez hace adquisición de lotes de medicamentos para distribuirlos en los distintos países de la región, asegurando que en el país todas las vacunas incluidas en el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) cuentan con el aval de la OPS y la OMS.
- ✓ De acuerdo con la OMS, en todo el planeta se han aplicado más de 170 millones de dosis de la vacuna, sin que hasta el momento se hayan presentado situaciones adversas. En Colombia, desde la introducción de la vacuna en agosto de 2012 a la fecha, se han aplicado más de 5.000.000 millones de dosis y en Bogotá 805.064.
- ✓ La jornada de vacunación contra el VPH, que se adelanta cuenta con el respaldo de las sociedades académicas y científicas del país, tales como la Sociedad Colombiana de Pediatría, la Federación Colombiana de Sociedades de Obstetricia y Ginecología, la Federación Colombiana de Perinatología y la Asociación Colombiana de Infectología, entre otras.

VACUNA CONTRA EL VPH

Desde el año 2012, el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) incluyó la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano (VPH) en el programa nacional de inmunizaciones; dirigido a la población de niñas escolarizadas (4to primaria), con el objetivo de disminuir el riesgo de enfermar o morir por Cáncer de Cuello Uterino – CCU, ocasionado por el Virus del Papiloma Humano.

A partir del 2013, se amplía para toda la población escolarizada de 9 a 20 años de edad (4to primaria a 11) y no escolarizada de 9 a 17 años

De 2012 a la fecha, en el Distrito Capital se han aplicado un total de **805.064** dosis de vacuna contra el VPH, y solamente se han notificado 15 casos de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación lo que representa el 0.001% de las vacunadas; estos fueron clasificados así:



TOTAL DOSIS APLICADAS VS ESAVIS NOTIFICADOS

AGOSTO DE 2014

TOTAL DE DOSIS APLICADAS	ESAVIS NOTIFICADOS
805064	10 (0,001%)

CLASIFICACION DE ESAVIS EN BOGOTA D.C.

- (8) ocho como reacciones esperadas-leves, y que no requirieron hospitalización para su manejo,
- (6) seis casos se clasificaron como coincidentes, es decir que su patología se presentaría aun si no hubiese recibido la vacuna y
- (1) un caso como no concluyente (que no es posible determinar su asociación y tampoco su descarte, se dejan en seguimiento).

VACUNA CONTRA EL VPH

La vacuna utilizada es recombinante tetravalente contra el Virus del Papiloma Humano - VPH (Tipos 6, 11 disminuyendo el riesgo de verrugas genitales, 16 y 18 disminuye el riesgo de lesiones genitales precancerosas), cada dosis (0,5 ml) contiene aproximadamente:

Proteína L1 VPH Tipo 6 20 microgramos	Aluminio (en forma de adyuvante sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo) 225 mcg	Borato de sodio 35 mcg
Proteína L1 VPH Tipo 11 40 microgramos	Cloruro de sodio 9.56 mg	Agua para inyección c.s.
Proteína L1 VPH Tipo 16 40 microgramos	L-histidina 0.78 mg	
Proteína L1 VPH Tipo 18 20 microgramos	Polisorbato 80 50 mcg	

El producto no contiene preservante ni antibiótico.

TOTAL DOSIS APLICADAS EN EL DISTRITO CAPITAL CONTRA VPH, CORTE 26 AGOSTO DE 2014

AÑO	1RAS	2DAS	3RAS	TOTAL
2012	49839	47318	44036	141193
2013	350482	275865	433	626780
2014	35029	2062	0	37091
TOTAL	435350	325245	44469	805064

Poblacion:

Escolarizada de 9 a 20 Años (4° a 11°)

No escolarizadas 9 a 17 años

Esquema:

Cohorte 2012 0, 2, 6 meses

Cohorte 2013 en adelante 0, 6, 60 meses



Que hacer ante rumores o ESAVI

- Reporte Inmediato a:
- **Referente Local**
- CORREO: messbogota6@gmail.com
- Vía avantel: 3508720253
- Celular: 3012737805
- Investigación epidemiológica de campo
- Verificación y revisión de historias clínicas

Antes- durante- después

- Verificación e investigación de punto de vacunación



Que requerimos

- Apoyo por parte de EAPB (seguimiento, obtención de HC, verificación de antecedentes, priorización en atención, valoraciones integrales, entre otros...)
- Respuesta inmediata
- Datos personales lo mas completos posibles (nombre, id, teléfonos, dirección, asegurador, IPS de atención)
- Informar a IPS ante la “alerta” para obtención de respuestas inmediatas



¡¡¡¡GRACIAS!!!!

