EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI)

Bogotá, septiembre de 2014

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.

BOGOTÁ HUMANA

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

Caso Sospechoso

- ***Caso Relacionado con la vacunación***
  - ***Relacionado con la vacuna.***
  - ***Relacionado con el programa.***
- ***Caso Coincidente***
- ***Caso No concluyente o desconocido***

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.

BOGOTÁ HUMANA

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 HUMANA

Investigación¡¡¡

- 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

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.

BOGOTÁ HUMANA

VACUNA CONTRA EL VIRUS DE PAPILOMA HUMANO

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.

BOGOTÁ HUMANA

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

El producto no contiene preservante ni antibiótico.

Ingreso Miembros AMA

Ingrese aquí con su nombre de usuario y contraseña.
Exclusivo para miembros AMA

Usuario

Contraseña

IDENTIFICARSE

EAMB *(PH)*

Ingresar Aquí

Consulte su Correo Aquí

Vacuna contra el VPH: Entrevista con la Pediatra, Alejandra Valencia

Actualidad

Lo más recomendable es vacunar a las niñas desde los nueve años

El Virus de Papiloma Humano (VPH), es la enfermedad de transmisión sexual más común en las mujeres colombianas. Las cifras señalan que más de la mitad de los hombres y las mujeres sexualmente activos contraerán esta infección, en algún momento de sus vidas.

La mayoría de las infecciones por VPH no presentan síntomas y desaparecen por si solas. Pero el virus puede causar cáncer cervical en las mujeres. Este tipo de tumor se ubica en el primer lugar de incidencia y mortalidad en las mujeres, según cifras del Instituto Nacional de Cancerología.

La Pediatra Alejandra Valencia nos comenta que la vacuna del Virus de Papiloma Humano (VPH) debe aplicarse en pacientes que no han iniciado su actividad sexual, porque precisamente las niñas tienen una

28 de agosto de 2014 • 16:47 • actualizado el 28 de agosto de 2014 a las 21:59

Vacuna del VPH es muy segura y está comprobado: especialista

Luis Fernando Castillo

A pesar de que las autoridades de salud descartaron totalmente que la **vacuna contra el Papiloma humano** fuera la culpable del malestar en las niñas de **Carmen de Bolívar**, se siguen escuchando voces en contra de la brigada de prevención encargada de aplicar dicha vacuna

Científica colombiana asegura que vacuna contra VPH es muy segura

Científica Colombiana, Nubia Muñoz

18/03/2014
Boletín de Prensa No 071 de 2014

Audio, Nubia Muñoz habla de los avances del país en materia de vacunación contra el Virus del Papiloma Humano (VPH).
Video, La vacuna contra el VPH es segura: Nubia Muñoz

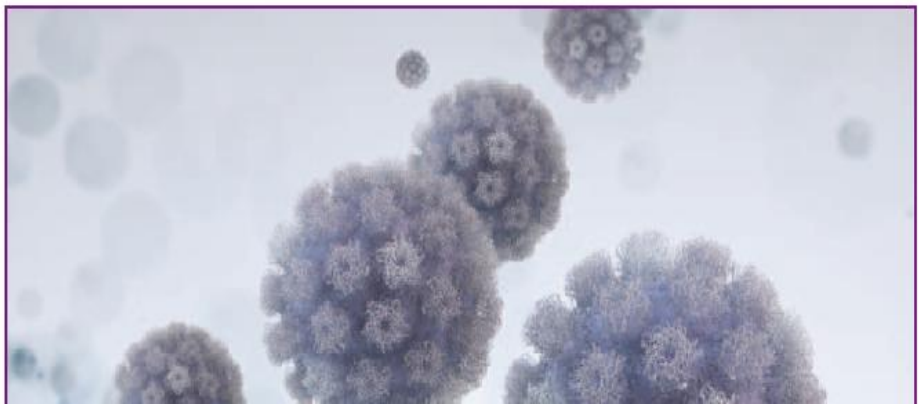
- Durante su más reciente visita a Colombia, la doctora Nubia Muñoz señaló que ningún país del mundo ha retirado definitivamente esta vacuna de sus programas de inmunización.

Bogotá, D.C., 17 de marzo de 2014.- El Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios, Fernando Ruiz Gómez, analizó, en compañía de la doctora Nubia Muñoz y del Director del Instituto Nacional de Cancerología, Raúl Hernando Murillo, los avances del país en materia de vacunación contra el Virus del Papiloma Humano (VPH).

Centers for Disease Control and Prevention
MMWR
Morbidity and Mortality Weekly Report
Recommendations and Reports / Vol. 63 / No. 5
August 29, 2014

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*).

Display Settings: Abstract Send to:

Lancet. 2014 Sep 1. pii: S0140-6736(14)60920-X. doi: 10.1016/S0140-6736(14)60920-X. [Epub ahead of print]

Efficacy, safety, and immunogenicity of the human papillomavirus 16/18 AS04-adjuvanted vaccine in women older than 25 years: 4-year interim follow-up of the phase 3, double-blind, randomised controlled VIVIANE study.

Skinner SR[1], Szarewski A[2], Romanowski B[3], Garland SM[4], Lazcano-Ponce E[5], Salmerón J[6], Del Rosario-Raymundo MR[7], Verheijen RH[8], Quek SC[9], da Silva DP[10], Kitchener H[11], Fong KL[12], Bouchard C[13], Money DM[14], Ilancheran A[15], Cruickshank ME[16], Levin MJ[17], Chatterjee A[18], Stapleton JT[19], Martens M[20], Quint W[21], David MP[22], Meric D[22], Hardt K[22], Descamps D[22], Geeraerts B[22], Struyf F[22], Dubin G[23]; for the VIVIANE Study Group.

Author information

Abstract

BACKGROUND: Although adolescent girls are the main population for prophylactic human papillomavirus (HPV) vaccines, adult women who remain at risk of cervical cancer can also be vaccinated. We report data from the interim analysis of the ongoing VIVIANE study, the aim of which is to assess the efficacy, safety, and immunogenicity of the HPV 16/18 AS04-adjuvanted vaccine in adult women.

METHODS: In this phase 3, multinational, double-blind, randomised controlled trial, we randomly assigned healthy women older than 25 years to the HPV 16/18 vaccine or control (1:1), via an internet-based system with an algorithm process that accounted for region, age stratum, baseline HPV DNA status, HPV 16/18 serostatus, and cytology. Enrolment was age-stratified, with about 45% of participants in each of the 26-35 and 36-45 years age strata and 10% in the 46 years and older stratum. Up to 15% of women in each age stratum could have a history of HPV infection or disease. The primary endpoint was vaccine efficacy against 6-month persistent infection or cervical intraepithelial neoplasia grade 1 or higher (CIN1+) associated with HPV 16/18. The primary analysis was done in the according-to-protocol cohort for efficacy, which consists of women who received all three vaccine or control doses, had negative or low-grade cytology at baseline, and had no history of HPV disease. Secondary analyses included vaccine efficacy against non-vaccine oncogenic HPV types. Mean follow-up time was 40·3 months. This study is registered with ClinicalTrials.gov, number NCT00294047.

FINDINGS: The first participant was enrolled on Feb 16, 2006, and the last study visit for the present analysis took place on Dec 10, 2010; 5752 women were included in the total vaccinated cohort (n=2881 vaccine, n=2871 control), and 4505 in the according-to-protocol cohort for efficacy (n=2264 vaccine, n=2241 control). Vaccine efficacy against HPV 16/18-related 6-month persistent infection or CIN1+ was significant in all age groups combined (81·1%, 97·7% CI 52·1-94·0), in the 26-35 years age group (83·5%, 45·0-96·8), and in the 36-45 years age group (77·2%, 2·8-96·9); no cases were seen in women aged 46 years and older. Vaccine efficacy against atypical squamous cells of undetermined significance or greater associated with HPV 16/18 was also significant. We also noted significant cross-protective vaccine efficacy against 6-month persistent infection with HPV 31 (79·1%, 97·7% CI 27·6-95·9) and HPV 45 (76·9%, 18·5-95·6]) Serious adverse events occurred in 285 (10%) of 2881 women in the vaccine group and 267 (9%) of 2871 in the control group; five (<1%) and eight (<1%) of these events, respectively, were believed to be related to vaccination.

INTERPRETATION: In women older than 25 years, the HPV 16/18 vaccine is efficacious against infections and cervical abnormalities associated with the vaccine types, as well as infections with the non-vaccine HPV types 31 and 45.

Vaccine

Volume 32, Issue 43, 29 September 2014, Pages 5657–5661

Safety and immunogenicity of a quadrivalent human papillomavirus vaccine in HIV-infected and HIV-negative adolescents and young adults

Vania Giacomet[a], Francesca Penagini[a], Daria Trabattoni[b], Alessandra Viganò[a,], Veronica Rainone[b], Giada Bernazzani[a], Claudia Maria Bonardi[a], Mario Clerici[b, c], Giorgio Bedogni[d], Gian Vincenzo Zuccotti[a]

Show more

DOI: 10.1016/j.vaccine.2014.08.011

Get rights and content

Abstract

Human papillomavirus (HPV) infection is highly prevalent and can lead to cancer; the development of safe and efficacious vaccines for HPV is a major public health concern. The two licensed HPV vaccines contain recombinant virus-like particles of HPV 16 and 18; one of such vaccines also protects against HPV types 6 and 11 which cause genital warts. We determined safety and immunogenicity of quadrivalent HPV vaccine in HIV-infected and HIV-negative adolescents and young adults, aged 13–27 years. The seroconversion rate, assessed by antibody titers, 1 month after the administration of the third vaccine dose was 0.85 (95% CI 0.75–0.95) in the HIV-infected group and 0.91 (0.83–0.99) in the HIV-negative subjects ($p = 0.52$). The vaccine was generally safe and well tolerated; the most common side effect was local pain and the most frequent systemic side effect was headache. This is the first report on response to HPV vaccination in both female and male HIV-infected adolescents and young adults and highlights that this population may benefit

SEGUIMIENTO EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACION E INMUNIZACIÓN

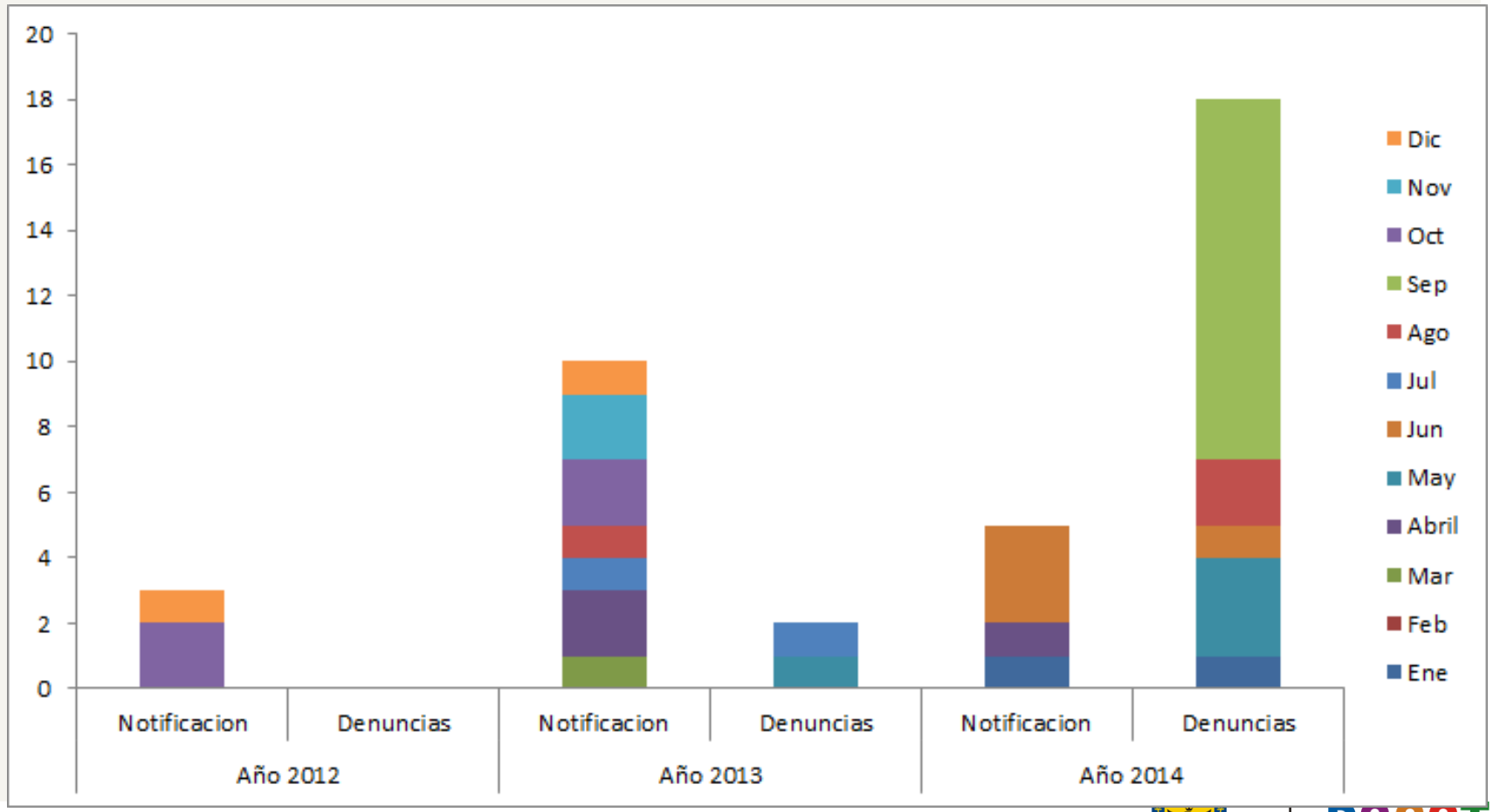
SITUACION PRESENTADA

- Reportes informales de sintomatología asociada con la vacuna VPH
- Sintomatología inespecífica (cefaleas, cansancio, dolor de piernas, entre otras)
- Varias consultas
- Según el usuario no certeza de diagnósticos

QUE HACER

- Investigación de casos: antecedentes, consultas previas, paraclínicos
- Visita para Investigación de campo a través de las Empresas sociales del Estado
- Canalización al asegurador para seguimiento y valoraciones integrales
- Revisión de soportes
- Unidades de análisis (si el caso lo requiere)

Seguimiento Notificación vs quejas y derechos de petición*



Fuente: SDS-EPV-PAI

*** Incluyen derechos de petición a titulo personal como instituciones**

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.

BOGOTÁ HUMANA

Seguimiento de otras ventanas de información

- No existe vigilancia activa de algunos eventos que pudiesen estar asociado a la Vacuna contra VPH

- Consulta cubo SISPRO
- Revisión RIPS red publica

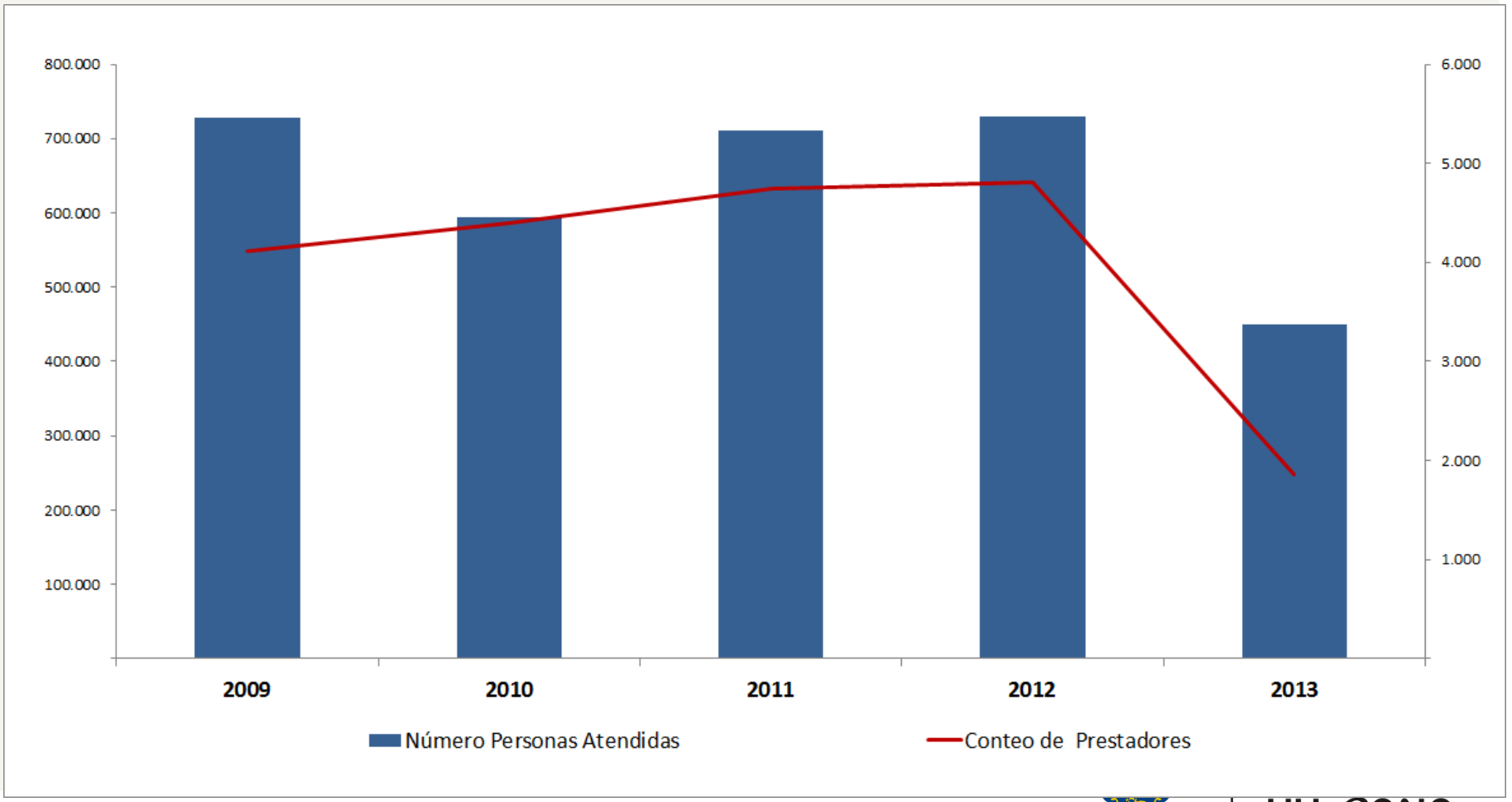
Verificación sistema sispro

- Criterios de búsqueda:
- Edad: 9-20 años
- Residencia: Bogotá
- Verificación de personas atendidas y prestadores
- Códigos de Vasculitis, SGB, LES
- Fecha de consulta: sep/2014

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.

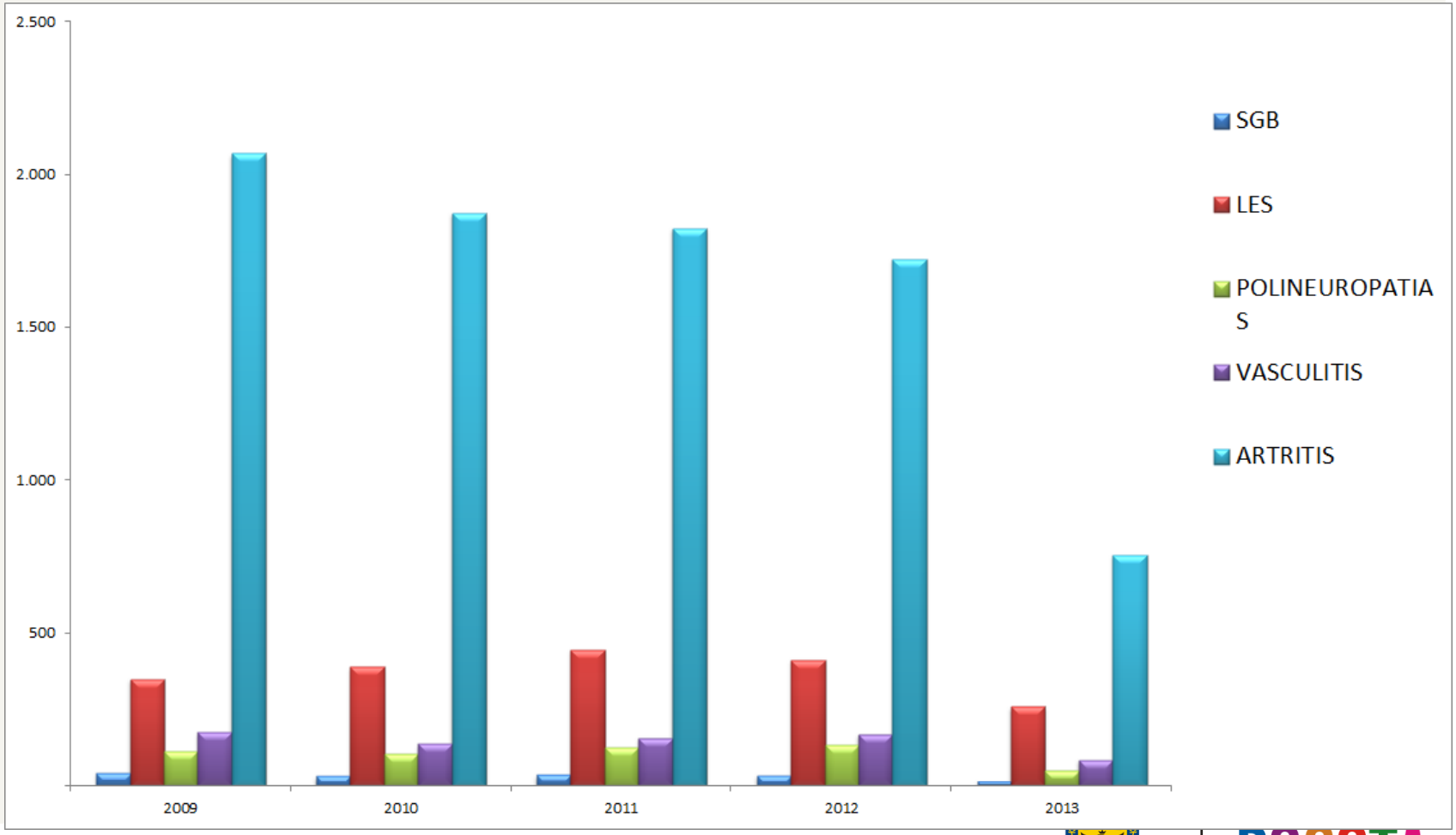
BOGOTÁ HUMANA

CUBOS SISPRO



Fuente: cubos sispro, fecha de consulta 08/09/2014

Paciente atendidos por año



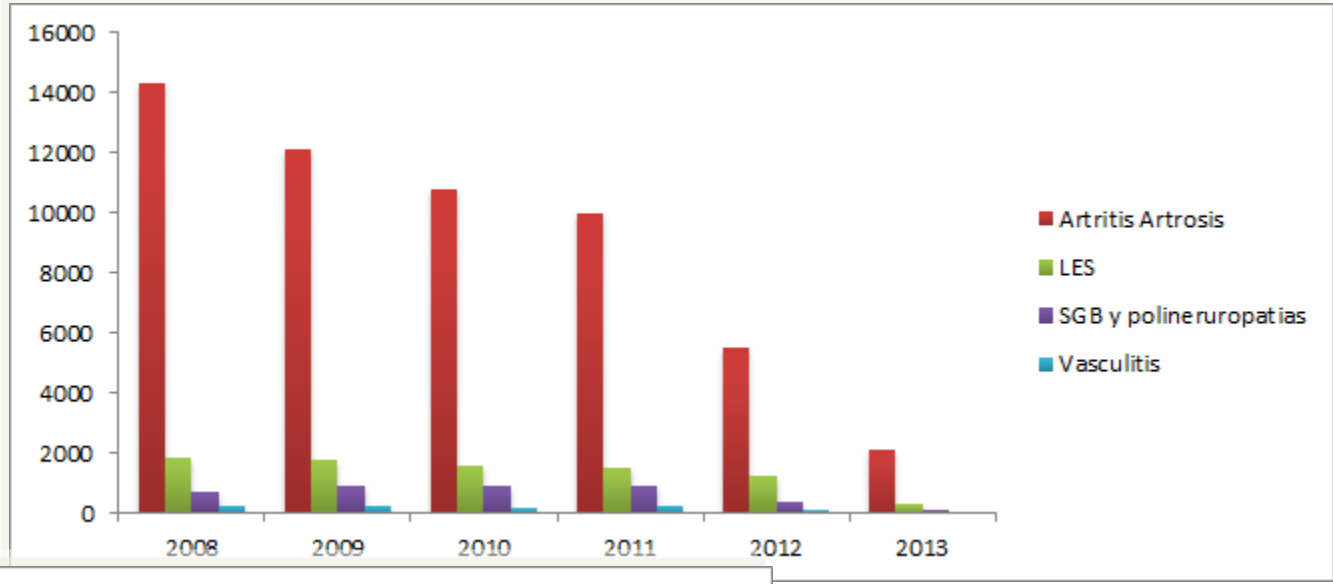
ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.

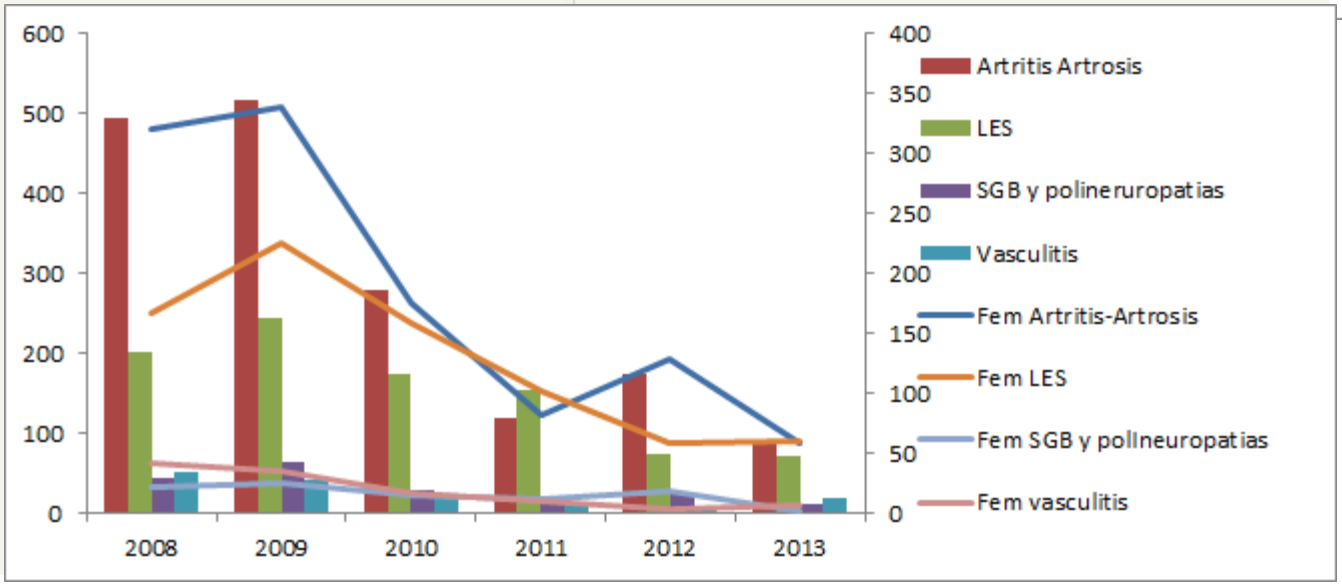
BOGOTA HUMANA

Fuente: cubos sispro, fecha de consulta 08/09/2014

RIPS RED PUBLICA

Consultas en todas las edades





Consultas entre 9 a 20 años de edad

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.

BOGOTÁ HUMANA

Fuente: RIPS-Planeación y sistemas-SDS

Situación Problemática

- Aumento de reportes informales de casos asociados a la vacuna
- Perdida de confianza de la vacuna
- Supuestas intoxicaciones por metales pesados y asociación con la vacuna de VPH
- Sintomatología inespecífica relacionada con la vacuna

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.

BOGOTÁ HUMANA

ACCIONES ESTABLECIDAS

- Verificar la notificación a través del sistema de vigilancia epidemiológica SIVIGILA, en lo relacionado con los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación (ESAVI)
- Canalizar e investigar los diferentes rumores que se presenten en torno a este biológico
- Ante la hipótesis de la presencia de adolescente intoxicadas con plomo y su asociación con la vacuna, se hace necesario la verificación a través de sistema de vigilancia de intoxicación por metales pesados.
- Mantener estrecha comunicación con el Grupo del programa Ampliado de inmunización del Ministerio de Salud.

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.

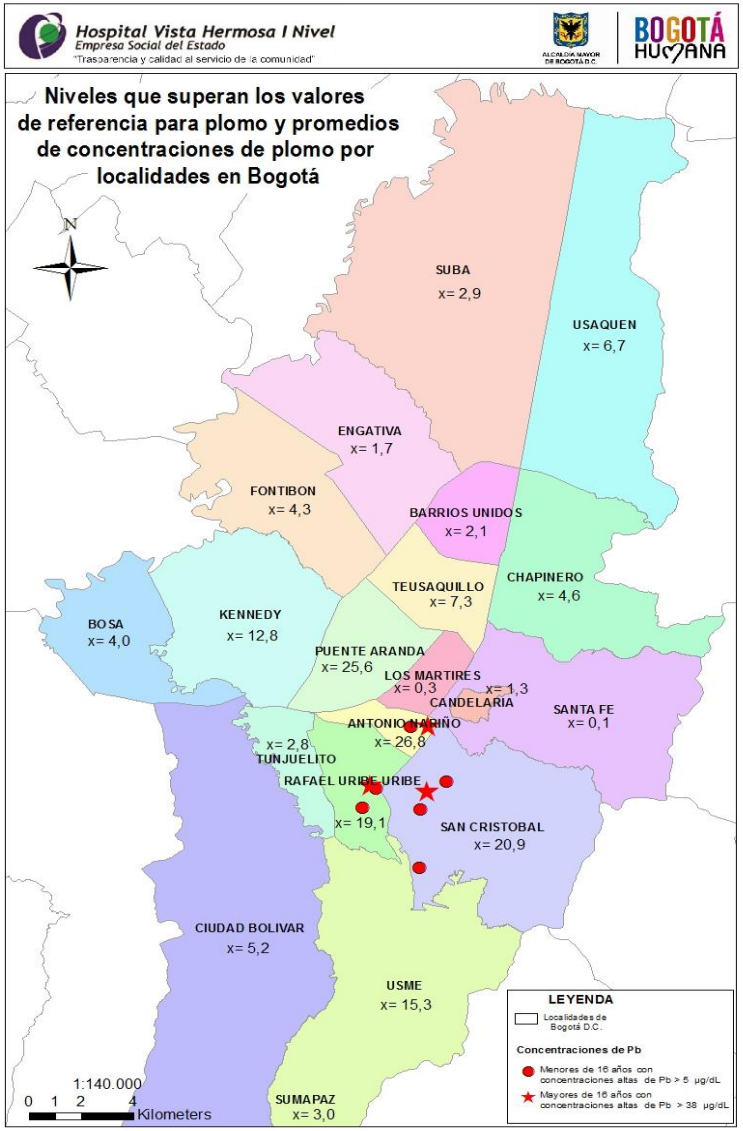
BOGOTÁ HUMANA

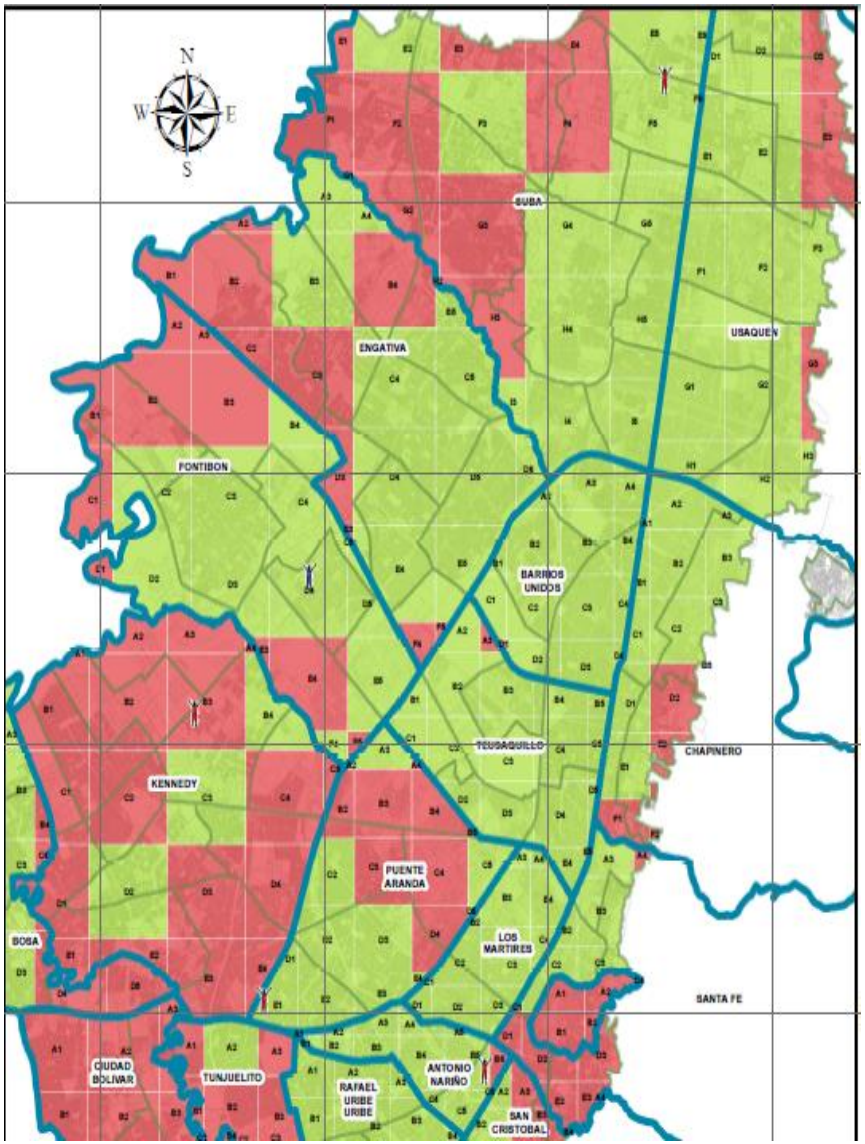
Contexto ambiental

LOCALIDAD	NIVELES DE PLOMO EN SANGRE/ALUMINIO SANGRE	NIVELES DE EXPO MATAERIAL PARTICI EL AÑO 2013 (Prc anual)
Antonio Nariño	23.8 µg/dL*	87.48 µg/m^3
Kennedy	11.5 µg/dL*	140,66 µg/m^3
Suba	SIN DATO	84,3 µg/m^3
Fontibon	20 µg/dL* *	107,97 µg/m^3
Puente Aranda	21 µg/dL*	107,97 µg/m^3

Fuente: Grupo Calidad del Aire

Contexto ambiental





Fuente: Grupo Calidad del Aire y toxicología

Verificación de la Vacuna

Resultados para identificación de plomo

Identificación de la Muestra para el LSP	Nivel de Plomo (µg/L)
40814-1	0,0000
40814-2	0,0000
40814-3	0,0000
40815-1	0,0000
40815-2	0,0000
40815-3	0,0000

Resultados para identificación de Mercurio

Identificación de la Muestra para el LSP	Nivel de Mercurio (µg/L)
40814-1	0,0000
40814-2	0,0000
40814-3	0,0000
40815-1	0,0000
40815-2	0,0000
40815-3	0,0000

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.

BOGOTÁ HUMANA

VACUNAS CON ADYUVANTE DE ALUMINIO

BIOLOGICO	COMPOSICION CUALITATIVA ALUMINIO	CANTIDAD
DPT	Fosfato de aluminio	1,5 mg
DT (Adulto - Td)	Adsorbido en hidroxido de aluminio	1,25 mg
Hepatitis B Recomb. Pediátrica	Gel de hidroxido de aluminio	0,5 mg
DPT Hep B Hib (Pentavalente Liquida)	Fosfato de aluminio	0,6 mg/ml
Neumococco Conjug Pediátrica 10 valente	Fosfato de aluminio	0,5mg
Virus Papiloma Humano quadrivalente	Aluminio en forma de adyuvante de sulfato hidroxifosfato de aluminio amorfo	225 mcg
Hepatitis "A" Pediátrico	Hidroxido de aluminio	0,5mg
dTpa Pediátrico	Fosfato de aluminio	1,5 mg
dTpa Adulto	Adsorbido en hidroxido de aluminio	0,3 mg

Criterios de causalidad

Consistencia	La asociación de estudio es consistente cuando los resultados son replicados en estudios epidemiológicos realizados en diferentes poblaciones utilizando diferentes diseños de estudio.
Fuerza de la asociación	Es definido por el tamaño del cálculo del riesgo derivado del análisis estadístico.
Relación dosis - respuesta	El tamaño del cálculo del riesgo se incrementa con el incremento de los niveles de exposición.
Secuencia temporal	La exposición siempre precede al resultado. Este es el único criterio absolutamente esencial.
Plausibilidad biológica	La asociación esta acorde con la consecuente aceptación de los procesos biológicos.

PLAUSIBILIDAD BIOLÓGICA Y TIPOS DE VACUNAS

TIPO DE VACUNA	POSIBLE MECANISMO
Componentes del microorganismo	Previenen la enfermedad mas no la infección No pueden causar la enfermedad natural, pero podrían inducir una reacción de tipo inmune.
Recombinante	De preparación genética. Debería producir escasos efectos adversos, sin embargo teóricamente puede haber una reacción de tipo inmune.

Fenichel G. Assessment: Neurologic Risk of Immnization, AAN 1999.

Etiología SGB

- Cerca de 2/3 de los casos de SGB ocurren algunos días hasta semanas post alguna infección, generalmente gastrointestinales ó de trato respiratorio superior.

- Agentes infecciosos están temporalmente asociados a SGB: *Campylobacter jejunii* , *citomegalovírus, virus Epstein-Barr y de la Influenza, HIV, Helicobater Pylori, Mycoplasma pneumoniae*

- Raramente algunas vacunas de virus vivos atenuados ó inactivados pueden preceder al SGB.

SEGURIDAD DE LAVACUNA TETRAVALENTE ANTI VPH

En el momento actual el perfil de seguridad está basado en:

- Ensayos clínicos pre licenciamiento
- Metaanálisis
- Seguimiento post mercadeo

Por tratarse de una vacuna inerte, no hay razón para que su seguridad sea diferente de otras vacunas inactivadas.

Drug Saf (2013) 36:393 – 412)

SEGURIDAD EN ENSAYOS CLINICOS CON LA VACUNA TETRAVALENTE ANTI VPH

La información está basada en ensayos que han incluido más de 20 mil mujeres de 9 a 26 años y de 1.350 varones de 9 a 16 años (Europa, Norte y Latinoamérica).

Reacción local es muy frecuente cuando se ha comparado la vacuna contra placebo más sal de aluminio o placebo sin esta sal:

- Dolor local: 83% vs 77% vs 49%

  (dolor severo: 4% vs 2%)
- Eritema local: 24% vs 18% vs 13%
- Hinchazón local: 24% vs 16% vs 8%

Estas molestias son de corta duración y de resolución espontánea.

Drug Saf (2013) 36:393 – 412)

Organización Panamericana de la Salud

SEGURIDAD EN ENSAYOS CLINICOS CON LA VACUNA TETRAVALENTE ANTI VPH

Reacciones sistémicas no difieren entre los grupos:

- Cefalea (26%), fiebre (13%), nauseas (6%).

Muerte ha ocurrido en 0,1% en ambos grupos, ninguna está relacionada con la vacuna.

Reporte en condiciones autoinmunes no fue diferente en ambos grupos (2,4%), después de un seguimiento de 3,6 años.

Drug Saf (2013) 36:393 – 412)

Organización Panamericana de la Salud

SINCOPE POST VACUNACIÓN TETRAVALENTE ANTI VPH

- Síncope post vacunación en la vigilancia post mercadeo en USA, Holanda, Australia, Italia, ha reportado una frecuencia (80 – 100 x millón de dosis) más alta que en los ECA.
- No hay diferencia de la frecuencia en los grupos de comparación de los ECA.
- Es una respuesta al estímulo doloroso.
- En USA, se incrementó la frecuencia de síncope en mayores de 5 años, de 0,28 a 0.54 x millón de dosis del 2004 a 2006, al incluirse 3 nuevas vacunas en adolescentes.
- En un estudio en Australia, no se ha reportado más frecuencia de sincope al revacunarse.

Drug Saf (2013) 36:393 – 412)

Organización Panamericana de la Salud

ESAVIs

¿SE PUEDEN PREDECIR LOS DESMAYOS POS VACUNALES?

Si, siempre que se pregunte a la persona a ser vacunada, si ha tenido anteriormente un episodio similar con la aplicación de inyectables.

¿SE PUEDEN PREDECIR LOS SINDROMES SOMATOMORFOS POS VACUNALES?

Se podría predecir siempre que se conozca la situación emocional de la persona ha ser vacunada, lo cual no es fácil ni práctico. Significaría hacer una evaluación psicológica antes de aplicar una vacuna a una persona.

ESAVIs

¿SE PUEDEN PREDECIR LOS SINDROMES SOMATOMORFOS POS VACUNALES?

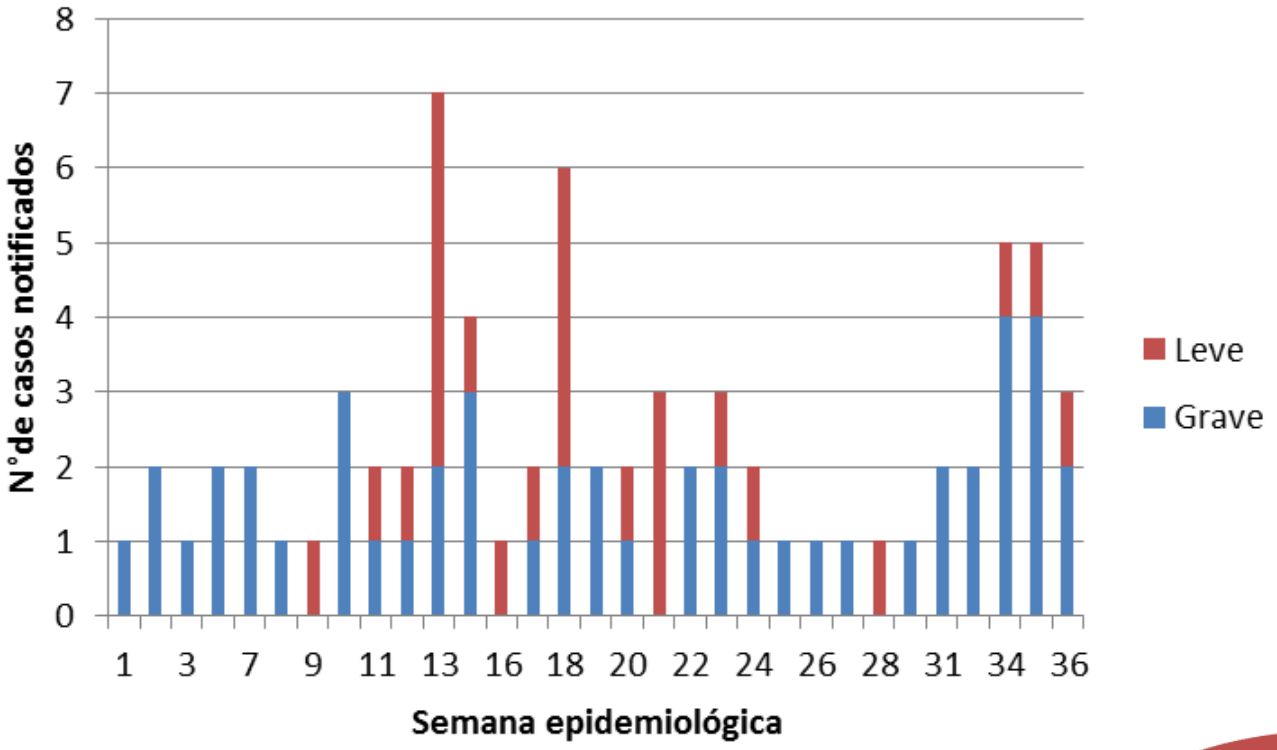
Se podría predecir siempre que se conozca la situación emocional de la persona ha ser vacunada, lo cual no es fácil ni práctico. Significaría hacer una evaluación psicológica antes de aplicar una vacuna a una persona.

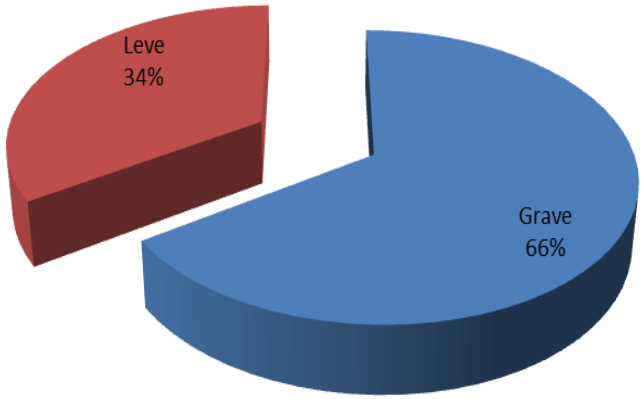
SITUACION EPIDEMIOLOGICA DE LOS ESAVI

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.

BOGOTÁ HUMANA

Comportamiento en la notificación de los casos sospechosos de ESAVI, relacionados con la vacuna tetravalente contra VPH, según clasificación inical a semana epidemiológica 38, Colombia, 2014.



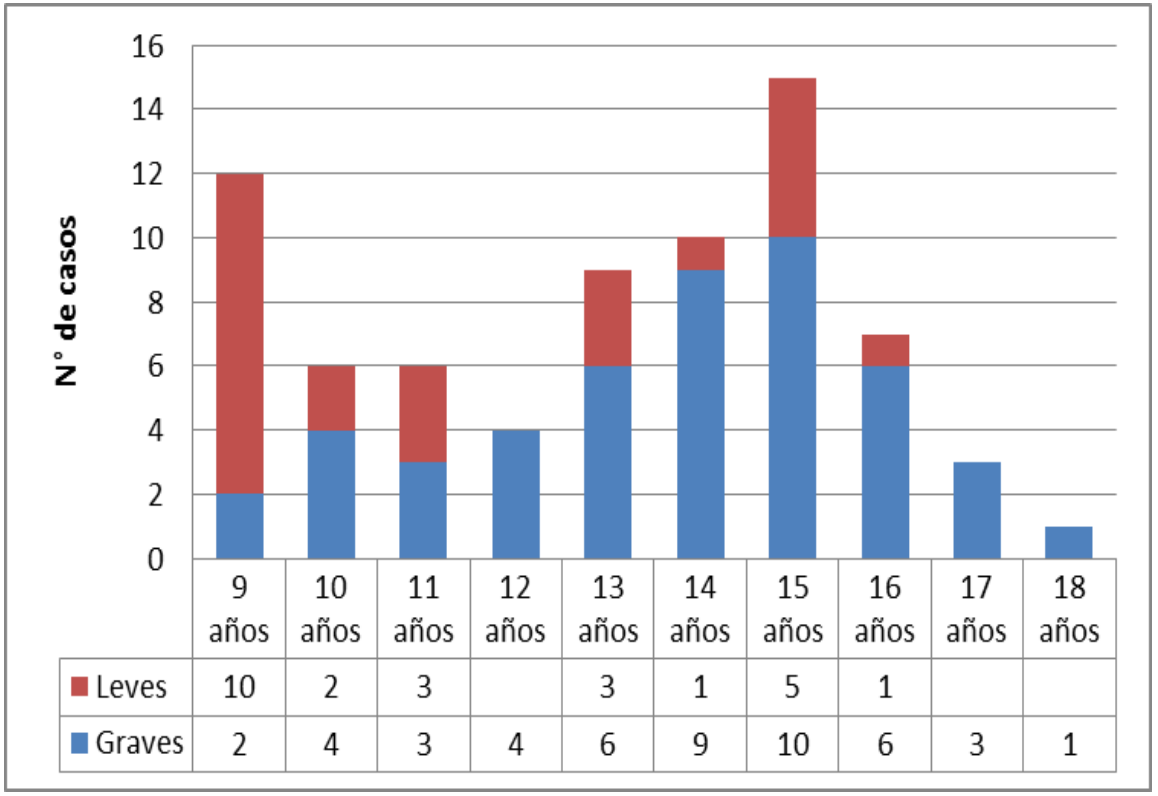


Fuente: Sivigila, Instituto Nacional de Salud. Colombia

Instituto Nacional de Salud

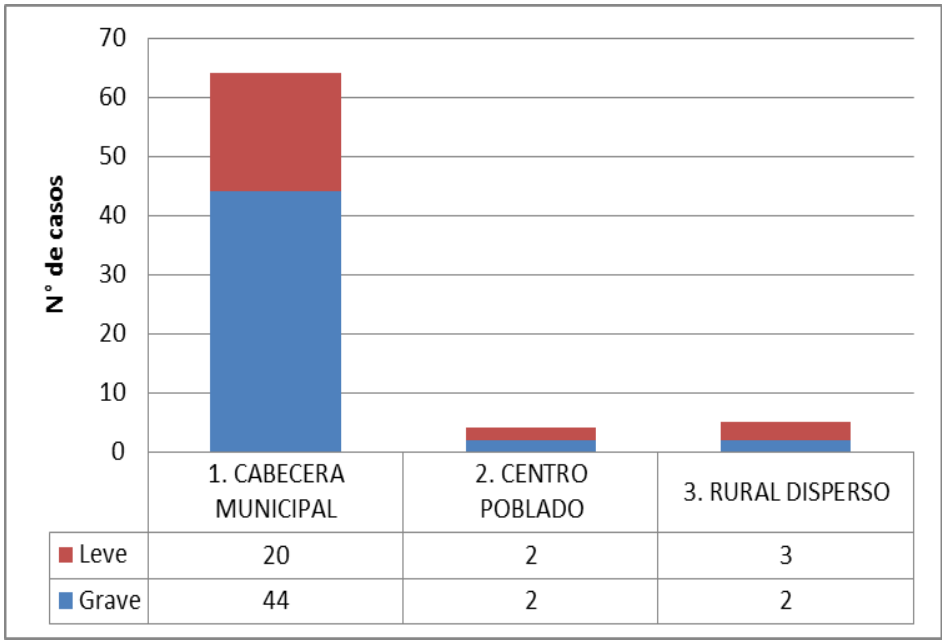
Instituto Nacional de Salud

Casos de ESAVI relacionados con la vacuna tetravalente contra VPH, por edad, según clasificación inicial, Colombia, a semana epidemiológico 38, 2014.

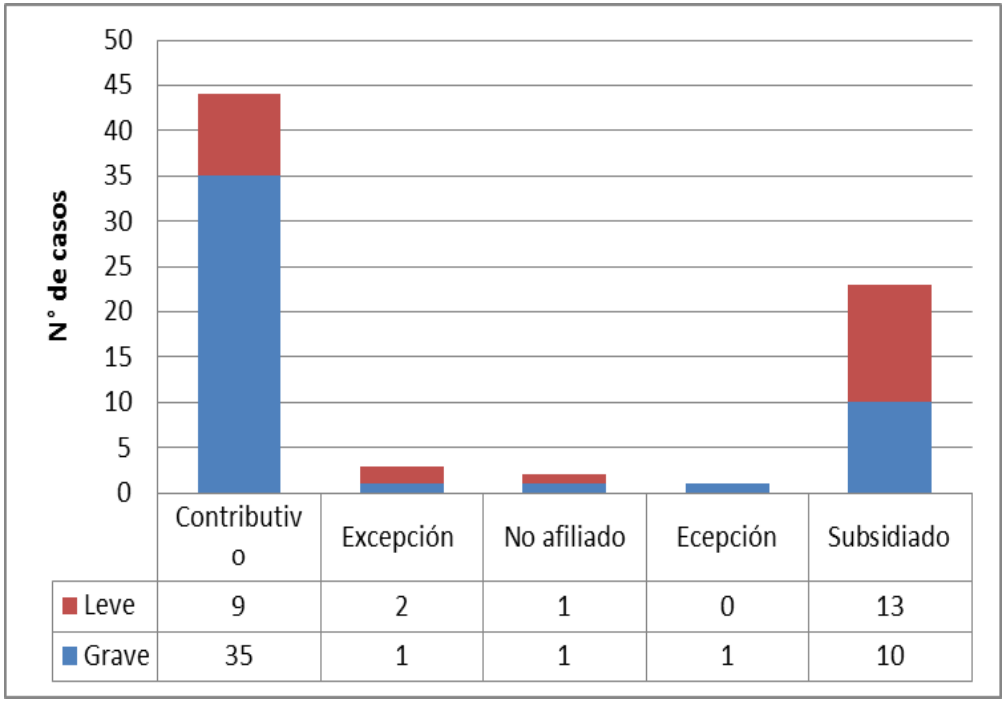


	9 años	10 años	11 años	12 años	13 años	14 años	15 años	16 años	17 años	18 años
Leves	10	2	3		3	1	5	1		
Graves	2	4	3	4	6	9	10	6	3	1

Fuente: Sivigila, Instituto Nacional de Salud. Colombia

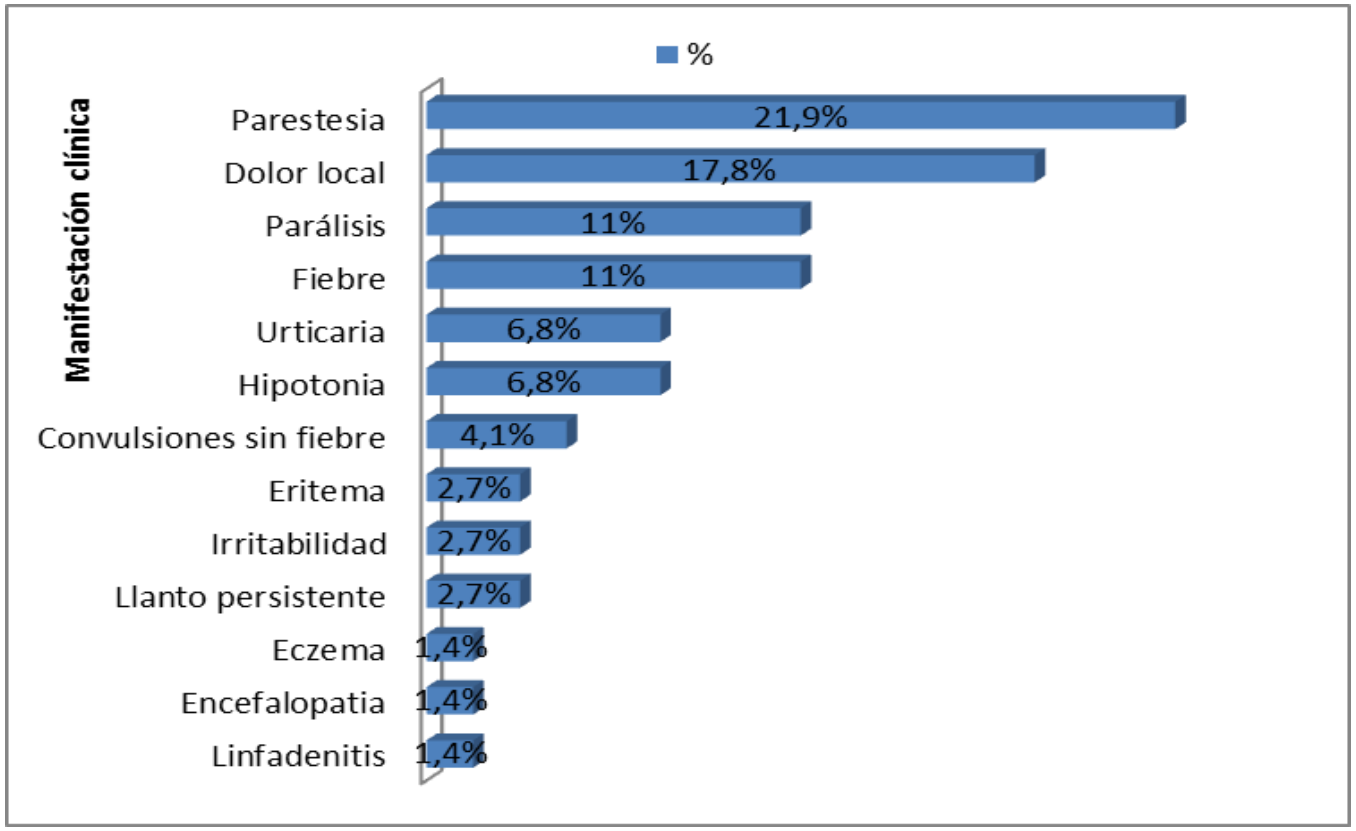


Casos de ESAVI relacionados con la vacuna tetravalente contra VPH, por área de ocurrencia y seguridad social, según clasificación final, Colombia, a semana epidemiológico 38, 2014.



Fuente: Sivigila, Instituto Nacional de Salud. Colombia

Manifestaciones clínicas de los ESAVI relacionados con la vacuna tetravalente contra VPH, a semana epidemiológica 38, Colombia, 2014.



Fuente: Sivigila, Instituto Nacional de Salud. Colombia

Instituto Nacional de Salud

Clasificación Final de los ESAVI por VPH, a semana epidemiológica 38, Colombia, 2014.

Clasificación final	Grave	Proporción	Leve	Proporción	Total	Proporción
Caso relacionado con la vacuna	0	0,0 %	14	100 %	14	69,18%
Caso coincidente	18	78,3 %	5	21,7 %	23	31,5 %
Caso no concluyente o desconocido	4	80 %	1	20 %	5	6,8 %
Pendiente	26	83,9 %	5	16,1 %	31	42,47%
Total general	48	65,8 %	25	73 %	73	100 %

Fuente: Sivigila, Instituto Nacional de Salud. Colombia

Instituto Nacional de Salud

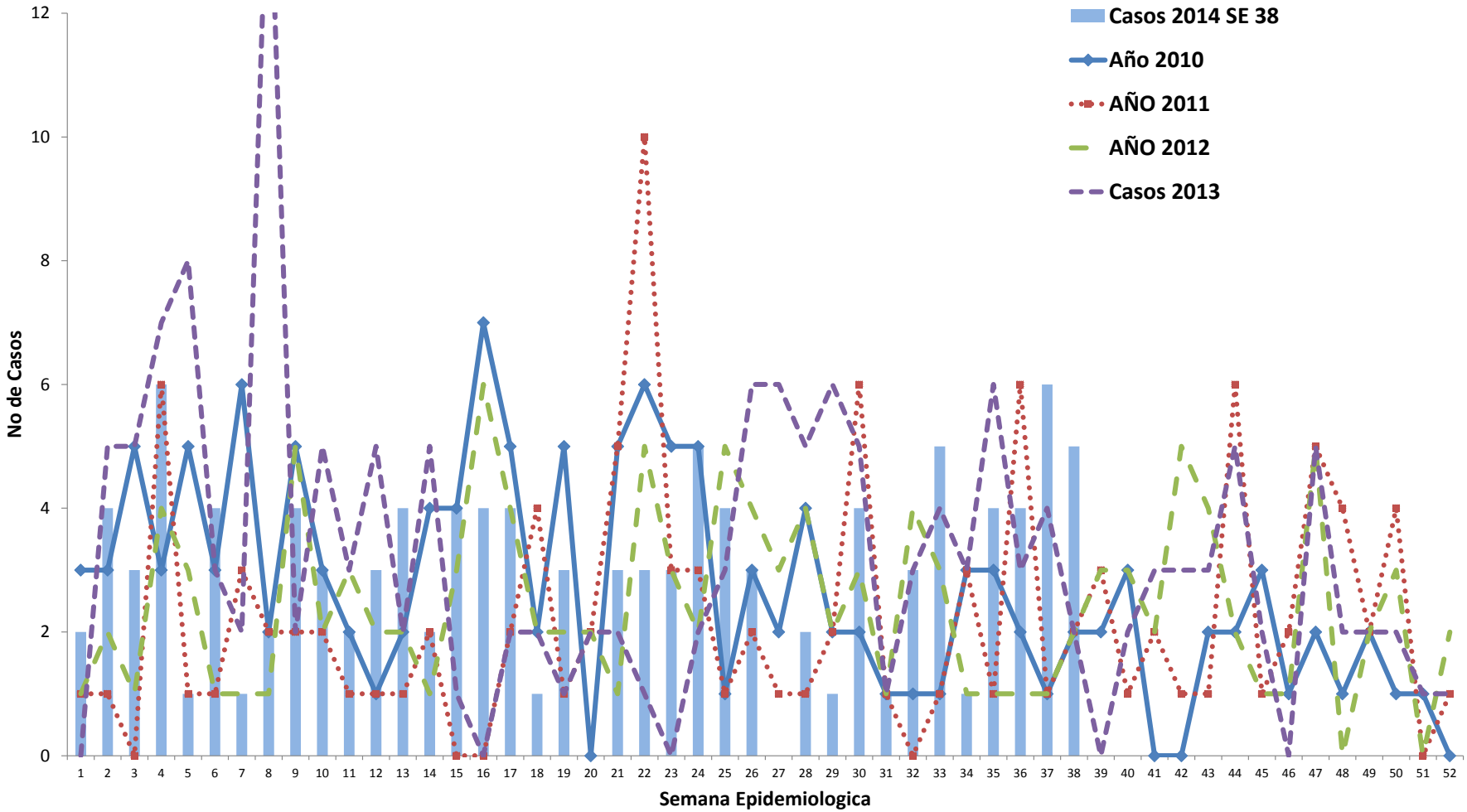
Vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)

SITUACION DISTRITO

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.

BOGOTÁ HUMANA

Comportamiento de la notificación de los casos de ESAVI por semana epidemiologica

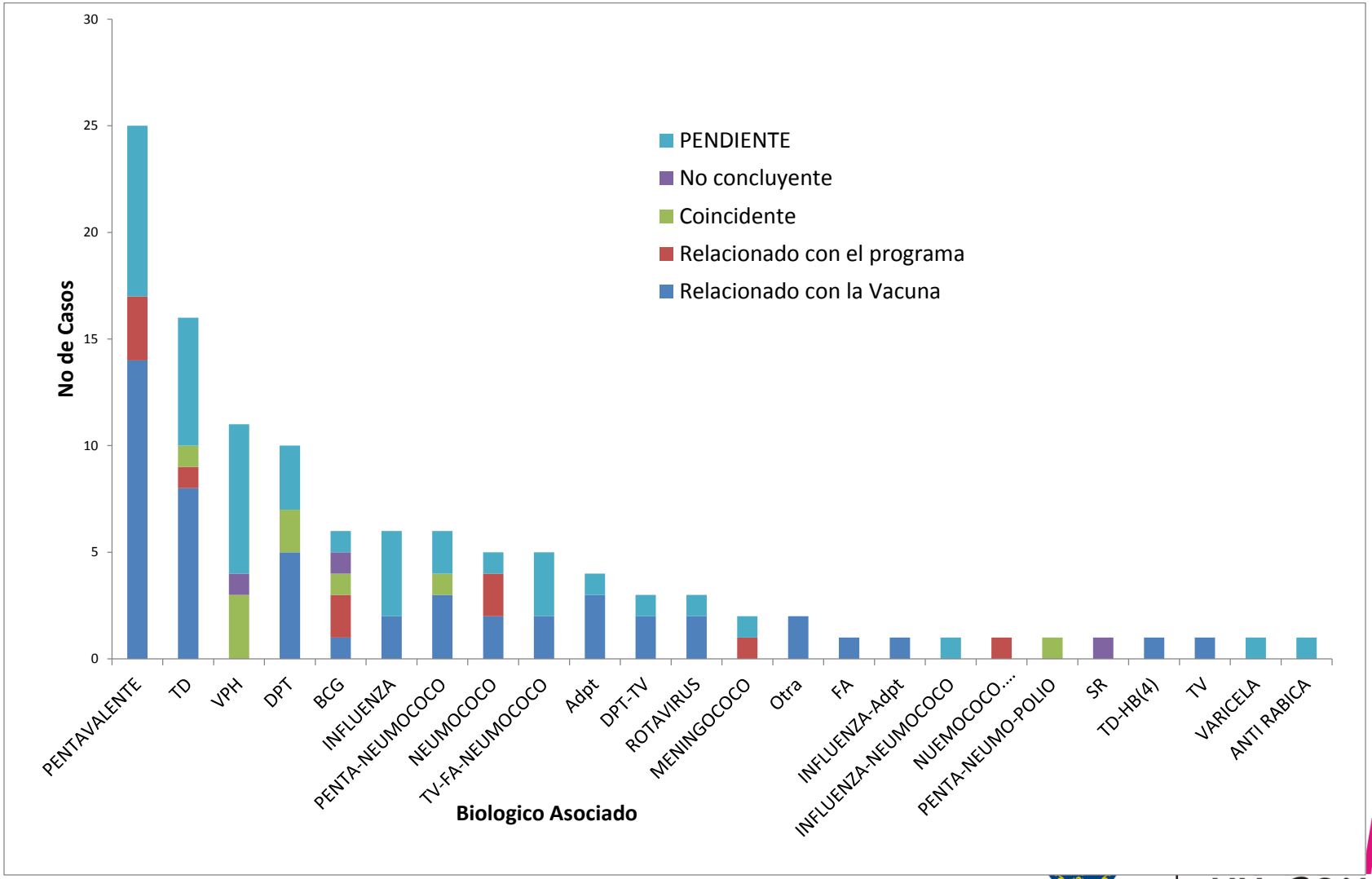


ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.

HUC/HNH

Fuente: SIVIGILA

Comportamiento de los ESAVI según biológico involucrado año 2014

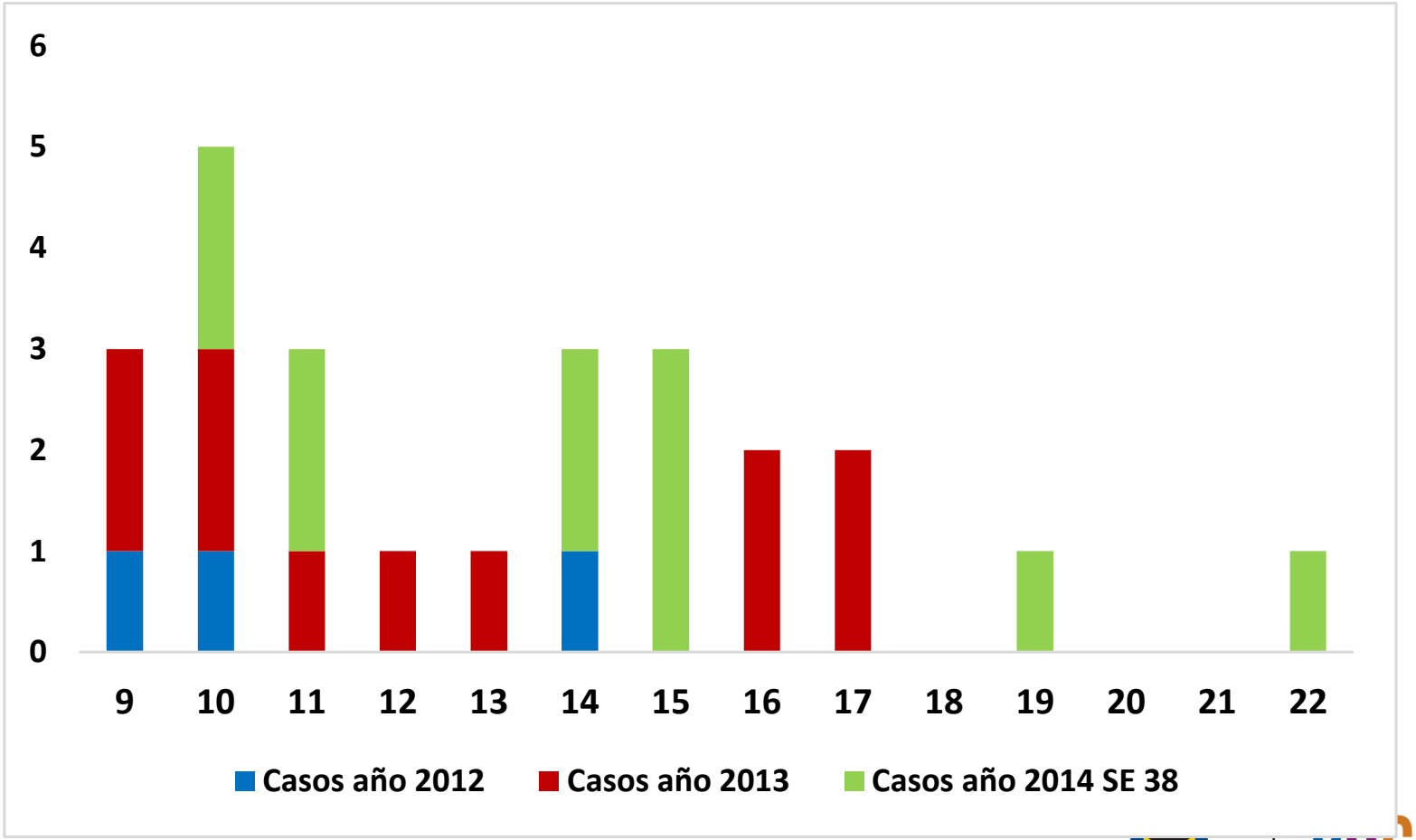


ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.

HUMANA

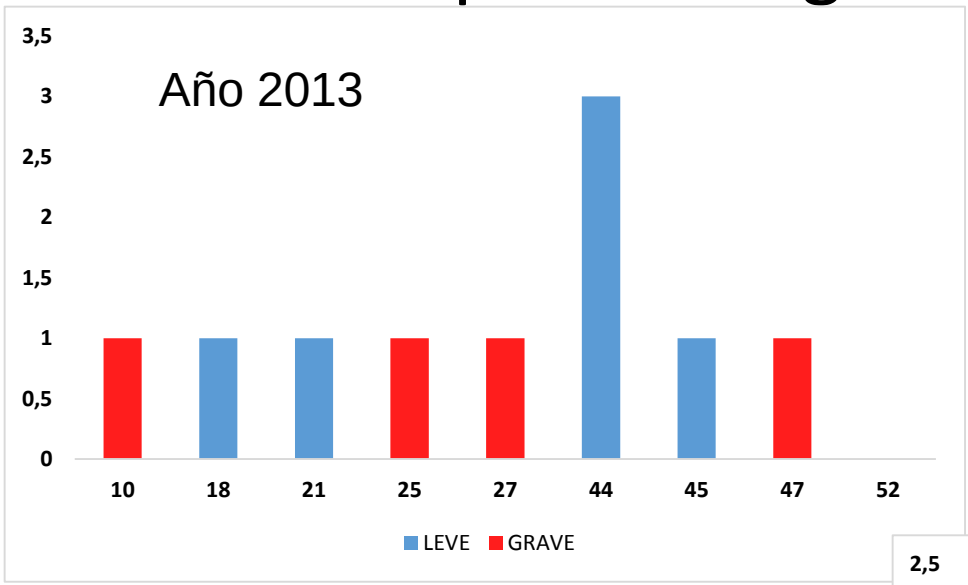
Fuente: SIVIGILA- ESAVI (Año 2014: SE 38)

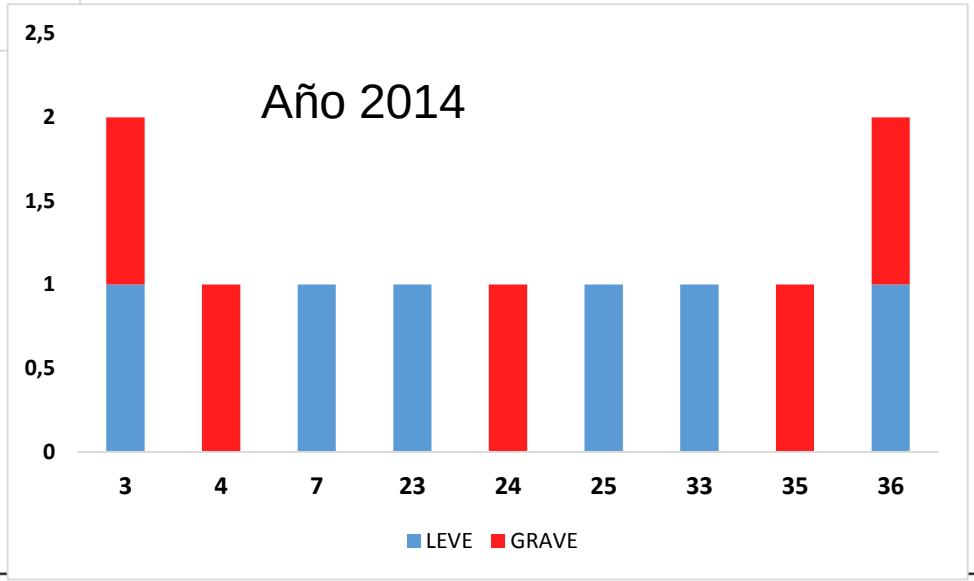
Comportamiento de los casos de ESAVI en el grupo de edad de 9 a 22 años con antecedente de vacunación de VPH.



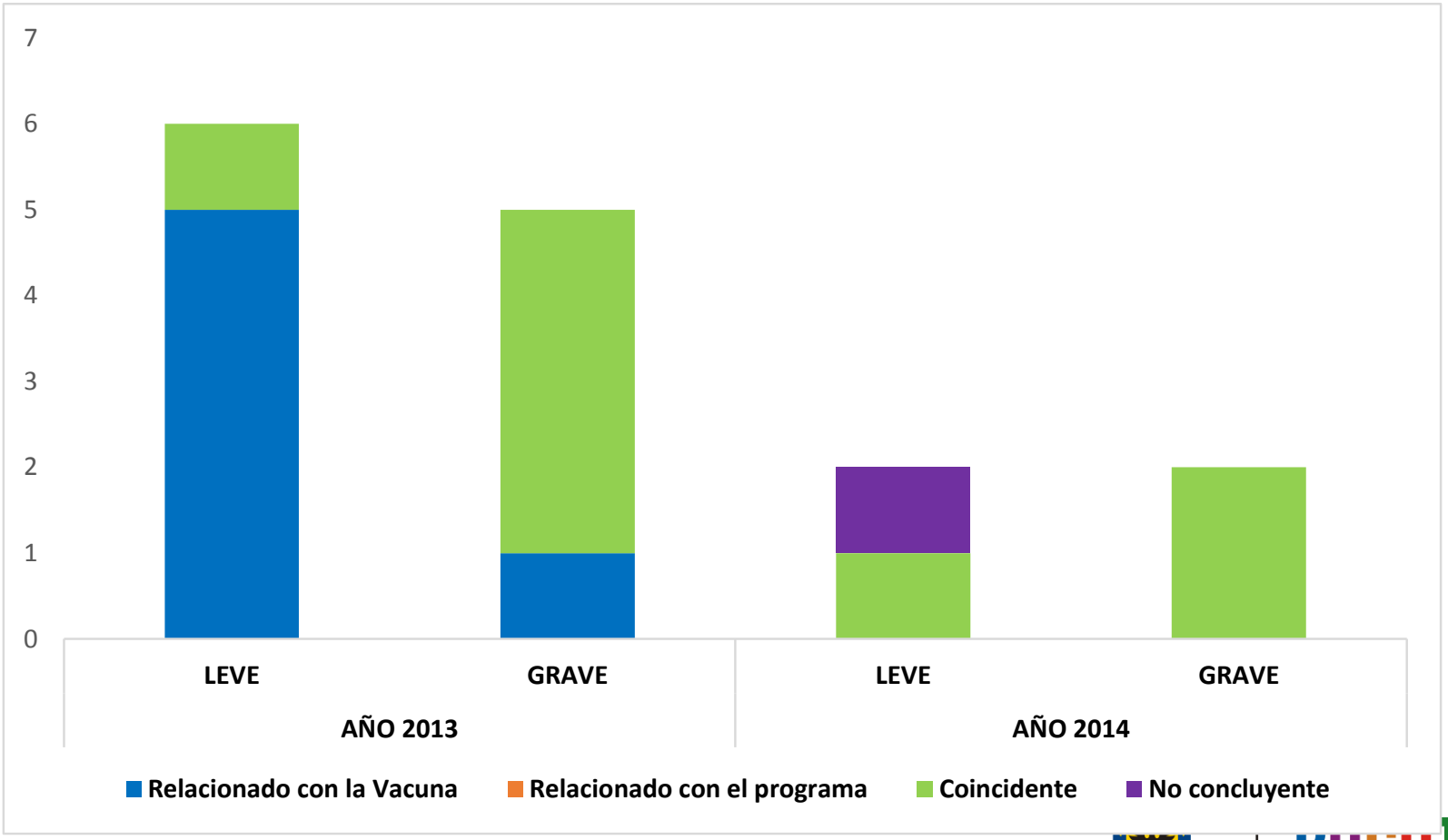
Fuente: SIVIGILA- ESAVI, AÑO 2012-2014 (Año 2014: SE 38)

Distribución de casos de ESAVI con antecedente de vacunación de VPH, por semana epidemiologica año 2013-2014





Distribución de casos de ESAVI con antecedente de vacunación de VPH, según clasificación año 2013-2014



ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.

BOGOTÁ HUMANA

CONSIDERACIONES FINALES

- La vacuna contra del VPH es segura, se cumple con los estándares de calidad
- La vacuna no contiene plomo
- Los ESAVIs presentados se han estudiado y revisado, y en algunos casos se han realizado seguimiento, sin encontrarse en los caso graves una asociación causal.
- Los casos presentados de intoxicación de plomo no son asociados a la vacuna, y su presencia se debe a otras fuentes como son las fuentes ambientales.

Recomendaciones y conclusiones.

- De acuerdo con las conclusiones y recomendaciones dadas en la II reunión del Comité Nacional de Prácticas en Inmunización el pasado 15 de mayo del presente año, sugirió realizar un estudio retrospectivo en los RIPS, buscando diagnósticos relacionados con cuadros neurológicos, depresivos, ansiosos y autoinmunes, antes y después de haberse incluido la vacuna contra VPH en el Programa Ampliado de Inmunización (PAI), discriminado por grupos de edad y sexo.

- Realimentar las instituciones para que no se piense que son muchos casos, cuando en realidad es el mismo caso.

Instituto Nacional de Salud

Recomendaciones y conclusiones.

- El INS, desde sus competencias a la fecha emitió la circular externa 0023 de 2014, solicitando intensificar la vigilancia de los rumores que circulen en los diferentes medios de comunicación sobre las vacunas, en especial los relacionados con la vacuna tetravalente contra el Virus del Papiloma Humano, con el fin de recopilar y analizar los datos que orientarán las acciones para la atención de los casos de ESAVI, en el nivel nacional, departamental, distrital y municipal, según se requiera.

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

MinSalud Ministerio de Salud y Protección Social

PROSPERIDAD PARA TODOS

CIRCULAR EXTERNA

1000- 0023

Bogotá, 30 MAYO 2014

PARA: Direcciones departamentales, distritales y municipales de salud, laboratorios de salud pública, Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS), Entidades Administradoras de Planes de Beneficio (EAPB), laboratorios de microbiología, servicios farmacéuticos y entidades interesadas.

Asunto: Vigilancia de los rumores de casos sospechosos de ESAVI, su investigación y notificación.

Con el fin de dar cumplimiento a los lineamientos establecidos en el protocolo de Vigilancia en Salud Pública de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización y los lineamientos técnicos y operativos para la vacunación contra el Virus del Papiloma Humano (VPH), en la investigación y notificación de "Cualquier rumor sobre la seguridad de una vacuna que se genere en medios de comunicación" y las obligaciones consideradas en el Decreto 3518 de 2006 en especial lo contemplado en los capítulos II y III del presente decreto, es de vital importancia intensificar la vigilancia de los rumores que circulen en los diferentes medios de comunicación sobre las vacunas, en especial los relacionados con la vacuna tetravalente contra el Virus del Papiloma Humano y que pertenezcan a su jurisdicción.

Lo anterior con el fin de recopilar y analizar los datos que orientarán las acciones para la atención de los casos de ESAVI, en el nivel nacional, departamental, distrital y municipal, según se requiera.

Cordialmente,

Fernando de la Hoz Restrepo
Director general

Elaboró: Orlando Castillo y Amparo Sastoque

Revisó: Máncel Enrique Martínez Durán

Avenida calle 26 No. 51-20, Bogotá, D.C., Colombia
Conmutador (1) 220 77 00 fax 220 7700 Ext. 1200 – 1291
Apartados 80080 y 80334
www.ins.gov.co
e-mail ins@ins.gov.co
Línea Gratuita: 018000113400

ESTRATEGIAS PLANTEADAS

- Respuestas a necesidades de la comunidad
- Ratificar técnicamente la seguridad de la vacuna
- Establecer trabajo con las aseguradoras para valoraciones integrales.
- Manejo de medios de comunicación y comunicación de riesgo
- Estudios de revisiones sistemáticas de información científica y su análisis critico
- Nuevas estrategias de Sensibilización

Que requerimos

- Reporte inmediato
- Apoyo por parte de EAPB (seguimiento, obtención de HC, verificación de antecedentes, priorización en atención, valoraciones integrales, entre otros…)
- Respuesta inmediata en envió de soportes
- Respuesta en seguimiento, consultas y valoraciones integrales

A DONDE REPORTAR

- ESE de la localidad
- CORREO: messbogota6@gmail.com
- Vía avantel: 3508720253
- Celular Grupo Eventos prevenibles por Vacuna: 3012737805

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.

BOGOTÁ HUMANA

Porque la vacunación no es un juego de niños.

¡¡¡¡GRACIAS!!!!!

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C.

BOGOTÁ HUMANA