

MINISTERIO DE SALUD DE EL SALVADOR

LINEAMIENTOS PARA LA INCLUSIÓN DE LA VACUNA CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (VPH) AL ESQUEMA NACIONAL DE VACUNACIÓN.



San Salvador, 2019.



**Ministerio de Salud
Viceministerio de Políticas de Salud
Viceministerio de Servicios de Salud
Dirección de Regulación y Legislación en Salud
Dirección Nacional de Enfermedades Infecciosas
Dirección Nacional de Enfermedades No Transmisibles**

**LINEAMIENTOS PARA LA INCLUSIÓN DE LA VACUNA CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO
(VPH) AL ESQUEMA NACIONAL DE VACUNACIÓN.**

SAN SALVADOR, EL SALVADOR

2019

AUTORIDADES

Dra. Violeta Menjivar
Ministra de Salud

Dr. Eduardo Espinoza Fiallos
Viceministro de Políticas Sectoriales

Dr. Julio Oscar Robles Ticas
Viceministro de Servicios de Salud

FICHA CATALOGRÁFICA

2019, Ministerio de Salud

Todos los derechos reservados. Está permitida la reproducción parcial o total de esta obra, siempre que se cite la fuente y que no sea para fines de lucro.

Son responsabilidad de los autores técnicos de este documento, tanto su contenido como los cuadros, diagramas e imágenes.

La documentación oficial del Ministerio de Salud puede ser consultada a través de: <http://asp.salud.gob.sv/regulacion/default.asp>

Normas, Manuales y Lineamientos.

“LINEAMIENTOS PARA LA INCLUSIÓN DE LA VACUNA CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (VPH) AL ESQUEMA NACIONAL DE VACUNACIÓN”

Edición y Distribución

Ministerio de Salud
Calle Arce No. 827, San Salvador. Teléfono: 2205-7000.

Diseño de Proyecto Gráfico:

Diagramación: Imprenta
Impreso en El Salvador por Imprenta.

El Salvador. Ministerio de Salud. Viceministerio de Salud de Salud.
Dirección de Regulación y Legislación en Salud.
Viceministerio de Servicios de Salud,
Dirección de Enfermedades Infecciosas.
1a. Edición. San Salvador. El Salvador, C.A.
79, Normas, Manuales y Lineamientos
1. Dirección de Enfermedades Infecciosas. 2. Ministerio de Salud.

Contenido

I. Introducción.....	7
II. Población Objetivo.....	8
III. Contraindicaciones.....	8
IV. Efectos secundarios.....	9
V. Estrategias de vacunación.....	9
VI. Recomendaciones al momento de vacunar.....	9
VII. Vacunación segura.....	9
VIII. Responsabilidades según nivel.....	10
Regional:.....	10
SIBASI:.....	11
Nivel Local:.....	12
IX. Coordinaciones.....	12
X. Almacenamiento.....	13
XI. Supervisión, Monitoreo y evaluación.....	13
XII. Calculo de necesidades.....	14
XIII. Sistema de información.....	14
XIV. Disposiciones finales.....	14
XV. Vigencia.....	14

MINISTERIO DE SALUD

ACUERDO N.º 600

EL ÓRGANO EJECUTIVO EN EL RAMO DE SALUD

CONSIDERANDO:

- I. Que la Ley del Sistema Básico de Salud Integral en el Art.24 inciso 2 y el Art.31 del Reglamento de la misma, establecen que se deben elaborar los Manuales que se consideren necesarios para el logro del objeto de la Ley en mención y la organización técnica y administrativa de esta Secretaría de Estado.
- II. Que el ARTÍCULO 16 NUMERAL 3, Y 67 del Reglamento Interno del órgano Ejecutivo establece que es facultad del Titular de esta Cartera de Estado, aprobar y hacer ejecutar los Manuales de Organización; así como determinar la estructura administrativa y funcionamiento de esta Secretaría de Estado; y
- III. Que es necesario el ordenamiento y sistematización de la organización y funciones de la Dirección de Enfermedades Infecciosas, con el propósito de desarrollar de forma eficaz, efectiva y transparente, todas las funciones enmarcadas en el impulso en la Reforma de Salud

POR TANTO: en uso de sus facultades legales, ACUERDA emitir el siguiente:

LINEAMIENTOS PARA LA INCLUSIÓN DE LA VACUNA CONTRA EL VIRUS DEL PAPILOMA HUMANO (VPH) AL ESQUEMA NACIONAL DE VACUNACIÓN.

I. Introducción

A escala mundial, el cáncer de cérvix es el cuarto tipo de cáncer más común en las mujeres. En 2012, se produjeron 528,000 nuevos casos en el mundo. El 85% de ello sucedieron en los países en vías de desarrollo. En cuanto a mortalidad por cáncer cérvico uterino, hubo 266,000 muertes en todo el mundo, durante el 2012, representando el 7.5% de todas las muertes por cáncer en las mujeres. En América 35700 mujeres fallecieron a causa de esta enfermedad durante ese mismo año. Según la Agencia Internacional para la Investigación sobre el Cáncer (IARC) de la Organización Mundial de la Salud, El Salvador ocupa el quinto lugar entre los países con altas tasas de incidencia y mortalidad de cáncer cérvico uterino en el continente americano. El GLOBOCAN ubica a El Salvador entre los países con altas tasas de incidencia (24.8 casos nuevos por 100,000 mujeres) y de mortalidad (11.9 fallecidas por 100,000 mujeres). La prevalencia a cinco años fue de 116.8 por 100,000 mujeres en 2012. Según nuestro Diagnóstico Situacional de cáncer en El Salvador 2015, este tipo de cáncer es la primera causa de egreso hospitalario en la mujer. Para el año 2016 se generaron 1233 consultas de primera vez, registrándose a nivel país 184 muertes.

La carga global de enfermedad relacionada con el Virus del Papiloma Humano (VPH) se considera un problema significativo de salud pública, la carga del cáncer cervicouterino representa el 84% de todos los cánceres relacionados con el VPH. Cada día en nuestro país se realiza en promedio 3 diagnósticos nuevos y cada semana mueren 3 a 4 pacientes por esta neoplasia que puede ser prevenible evitando la infección con el VPH, considerando iniciativas de OMS, la vacunación contra el VPH tiene un papel importante en la prevención primaria del cáncer cérvico uterino en países como el nuestro de bajos a medianos ingresos, esta iniciativa se suma al esfuerzo del plan educativo, cambios en estilo de vida y mejora continua en el tamizaje.

Hasta Junio del 2017, 29 países y territorios en las Américas han introducido la vacuna contra el VPH en sus programas de inmunización financiados con fondos públicos. En Abril de 2017, el Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización de la Organización Mundial de la Salud (SAGE) reiteró la evidencia actual que apoya el esquema de dos dosis con un intervalo de seis meses entre las dosis para personas que reciban la primera dosis antes de los 15 años de edad, Sugieren que los intervalos no sean mayores de 12 a 15 meses para asegurar el cumplimiento rápido del esquema antes del inicio de la actividad sexual. Esquemas de tres dosis solo se recomiendan para personas que empiezan a vacunarse después de los 15 años de edad., o personas de cualquier edad que estén inmunocomprometidas o infectados con el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH). Todos los países que han introducido esta vacuna priorizan la vacunación para las cohortes de niñas adolescentes de 9 a 14 años de edad.

El Grupo Técnico Asesor sobre Enfermedades Prevenibles por Vacunación (TAG) en su XXIV reunión llevada a cabo del 12 al 14 de Julio del 2017 en Ciudad de Panamá, Panamá

recomienda que los Estados Miembros que aún no han introducido la vacuna en sus esquemas de vacunación de rutina, a evaluar su factibilidad, costo efectividad, y otros criterios relevantes para la toma de decisiones al nivel nacional, para considerar la incorporación de esta vacuna a sus esquemas de vacunación de rutina nacionales.

II. Población Objetivo

1. Personas del sexo femenino que hayan nacido desde el 1 de enero del año 2010 al 31 de diciembre del año 2010 (comprobado por partida de nacimiento u otro documento donde se compruebe la fecha de nacimiento).
2. Personas del sexo femenino que en lo sucesivo cumplan 9 años de edad.

Tipo de vacuna a utilizar

Vacuna bivalente que contiene como adyuvante Hidróxido de aluminio ó vacuna tetravalente cuyo adyuvante es Hidroxifosfato de aluminio.

Serotipos incluidos en la vacuna bivalente: 16 y 18.

Serotipos incluidos en la vacuna tetravalente: 6, 11, 16 y 18.

Esquema de vacunación y Técnica de Administración

- Número de dosis: 2
- Dosis: 0.5 ml
- Primera dosis: fecha elegida
- Segunda dosis: 6 meses después de la primera dosis
- Vía de administración: Intramuscular
- Sitio de Administración: Región deltoidea

III. Contraindicaciones

- Embarazo
- Hipersensibilidad a las sustancias activas o a cualquiera de los excipientes de la vacuna

IV. Efectos secundarios

- Muy comunes: cefalea, fiebre
- Comunes: mareo, náuseas, dolor en el sitio de aplicación
- Raras: Lipotimias
- Muy raras: Anafilaxia

V. Estrategias de vacunación

- Inclusión dentro de programas de vacunación existentes.
- Requerimientos para entrar a la escuela o programas de vacunación escolar.
- Vacunación en población cautiva: Centros educativos públicos y privados.
- Niñas que no asistan a la escuela: Vacunación en las Unidades Comunitarias de Salud Familiar.

VI. Recomendaciones al momento de vacunar

- Pedir apoyo a los maestros para que colaboren con el orden y logística al momento de vacunar.
- Brindarles una plática introductoria a las alumnas sobre la importancia de la vacunación contra el VPH, adonde se les aplicará la vacuna, lo que pueden sentir después de la vacunación y lo importante que completen su esquema de dos dosis.
- Explicarles que es una vacuna que ayuda a prevenir el cáncer de cérvix. No hay que enfocarse que el VPH es de transmisión sexual.
- No olvidar llevar el listado de las alumnas.
- De preferencia vacunarlas sentadas y continuar sentadas unos minutos después de que se vacunen.

VII. Vacunación segura

Dar cumplimiento a las instrucciones dadas para la aplicación, administración, uso y manejo de la vacuna.

Antes de vacunar a una niña, hay que tener en cuenta las siguientes recomendaciones:

- Explicar a la madre o acompañante, el procedimiento y el número de vacunas a aplicar.
- Revisar el carnet de vacunación.
- Verificar la edad.
- Confirmar que la vacuna es la correcta y se encuentra almacenada en condiciones adecuadas.
- Aplicar la dosis correcta por la vía de administración recomendada en la región anatómica indicada.
- Verificar la fecha de vencimiento de la vacuna.
- Cumplimiento estricto de las normas de bioseguridad vigentes.
- Revisar indicaciones y contraindicaciones de la vacuna.
- Vigilancia de eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI).
- Todo evento adverso supuestamente atribuido a la vacunación e inmunización debe ser reportado inmediatamente por los niveles locales a la respectiva región de salud y al Programa Nacional de Inmunizaciones quien lo clasificará y lo reportará a la Dirección Nacional de Medicamentos quien dictaminará conducta a seguir.

VIII. Responsabilidades según nivel

Regional:

- Asegurar que todo el personal operativo de sus establecimientos de Salud bajo su responsabilidad esté capacitado en los lineamientos de vacunación contra el VPH.
- Consolidar los planes por SIBASI.
- Hacer un cronograma de supervisión de los SIBASI con fechas y lugares a supervisar.

- Supervisar los planes de los SIBASI en cuanto a la logística de la vacunación en los centros educativos.
- Si existe algún o varios centros educativos que no aceptan la vacunación, informar por escrito a la Dirección de Enfermedades Infecciosas con copia al PVI.
- Hacer la requisición de la vacuna, jeringas y cajas de seguridad según su población objetivo.
- Distribución de la vacuna a los niveles locales en forma oportuna y según su población objetivo.
- Asegurar que todos los niveles locales cuenten con vacuna e insumos: vacuna, jeringa, algodón, carnets, equipos de emergencia, termos, paquetes fríos, papelería en forma oportuna.
- Hacer la requisición de la vacuna, jeringas y cajas de seguridad según su población objetivo.
- Hacer un cronograma de supervisión de SIBASI y algunos centros educativos con fechas y lugares a supervisar.
- Mandar el cronograma de supervisión al PVI por lo menos una semana previa al inicio de la vacunación.
- Enviar los informes de supervisión todos los viernes.
- Distribución de la vacuna a los niveles locales en forma oportuna y según su población objetivo.

SIBASI:

- Capacitar al personal operativo sobre los lineamientos de vacunación contra el VPH.
- Supervisar los planes de los establecimientos de salud en cuanto a la logística de vacunación en los centros escolares.
- El nivel local deberá informar al SIBASI si algún centro educativo no acepta la vacunación, el SIBASI tendrá que informar a la Departamental de Educación con copia a la Dirección Regional de Salud.
- Consolidar los planes y mandarlo a la Región.

- Revisar las requisiciones de vacuna, jeringas y cajas de seguridad según su población objetivo.
- Supervisar que todos los niveles locales cuenten con vacuna e insumos: vacuna, jeringa, algodón, carnets, equipos de emergencia, termos, paquetes fríos, papelería en forma oportuna.
- Hacer un cronograma de supervisión a los niveles locales (todos los de su responsabilidad) y algunos centros educativos con fechas ,lugares a supervisar y persona responsable.
- Mandar el cronograma de supervisión a la Región.
- Mandar los informes de supervisión todos los días viernes durante el mes que dure la campaña a la Región.

Nivel Local:

- Coordinaciones con los centros educativos (tener constancia por escrito de ello).
- Coordinación con los establecimientos del ISSS (designación de centros educativos y tener un acta firmada por ambas partes de los compromisos adquiridos).
- Contar con la lista de centros educativos y número de población objetivo.
- Si existe uno o varios centros educativos ya sea público o privado que no acepta la vacunación , informar al SIBASI.
- Tener una lista de la población objetivo (nombre, fecha de nacimiento, grado)con la firma de los padres que no autorizan la vacunación.
- Realizar la requisición según población objetivo.
- Elaboración del plan y cronograma de actividades que contenga el nombre del establecimiento, población objetivo, fecha de aplicación de la vacuna, número de equipos y responsable del equipo.

IX. Coordinaciones

- Cada Unidad Comunitaria de Salud Familiar (UCSF) tendrá que contar con los listados de los centros educativos públicos y privados de su área geográfica de influencia.

- Coordinación del Director de la UCSF con el Director del centro educativo informándole sobre la vacunación.
- Listado de niñas objeto de la campaña, con la firma de los padres de familia que no autorizan la vacunación.
- Cada UCSF tendrá que elaborar un cronograma de visitas a los centros educativos conteniendo: Nombre del centro educativo, fecha de vacunación, número de equipos, persona responsable, número de dosis programadas, número de dosis aplicadas.

X. Almacenamiento

- Almacenar a temperatura entre mas 2 y mas 8 grados centígrados.
- No congelar.

XI. Supervisión, Monitoreo y evaluación

Cada SIBASI elaborara su plan de supervisión que comprenderá todo el período que dure la campaña: durante las 2 fases, cada Región consolidara todos los planes de los SIBASIS y los enviara a la Unidad de Vacaciones e Inmunizaciones.

Dicho plan tendrá los siguientes puntos:

Objetivo de la supervisión.

Población objetivo.

Cronograma de supervisión.

El nivel local monitorea diariamente las dosis aplicadas, el SIBASI, la Región y el Nivel Central monitoreara las coberturas semanalmente.

Al final de la Primera fase de la campaña se evaluara el plan promocional, la aceptación de la vacuna, las coordinaciones que se hicieron con el Ministerio de Educación, las coberturas de vacunación, la calidad del dato de las dosis informadas así como los Eventos supuestamente asociados a la vacunación o inmunización (ESAVIS). Cada Región presentara su informe y el Nivel Central lo consolidara para hacer el informe a las autoridades.

XII. Calculo de necesidades

Cada Unidad de Salud presentara al SIBASI el número de dosis a solicitar según la población femenina de 9 años, cada SIBASI lo consolidara y se lo enviara a la Región, y la Región al Nivel Central quien consolidara la información y hará el respectivo presupuesto para la compra de la vacuna.

Población del sexo femenino de 9 años multiplicado por dosis

XIII. Sistema de información

Registro de vacunas:

- Se registrará con nombre completo en el registro diario de vacunación.
- A final del mes se consolidará la información y se enviará en el tabulador mensual.
- Se digitará en los primeros 5 días hábiles del siguiente mes.
- Es necesario que cada Unidad Comunitaria de salud lleve un libro donde se anote el nombre, la fecha de nacimiento, el centro educativo, dirección, teléfono, persona responsable y las fechas de vacunación contra VPH con el fin de dar seguimiento y control a las faltistas.

XIV. Disposiciones finales

A. Sanciones por el incumplimiento.

Todo incumplimiento a los presentes Lineamientos técnicos, será sancionado de acuerdo a lo prescrito en la normativa administrativa pertinente.

B. De lo no previsto.

Lo que no esté previsto en los presentes Lineamientos técnicos, se debe resolver a petición de la parte, por medio de escrito dirigido al Titular de Estado, fundamentando la razón de lo no previsto técnica y jurídicamente.

XV. Vigencia

Los presentes Lineamientos técnicos entrarán en vigencia a partir de la fecha de su oficialización por parte de la Titular.

San Salvador, a los cinco días del mes de abril de dos mil diecinueve.



[Handwritten signature]
Elvia Violeta Menjivar
Ministra de Salud