



**MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL
DIRECCIÓN DE PROMOCIÓN Y PREVENCIÓN
SUBDIRECCIÓN DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES
GRUPO DE INMUNOPREVENIBLES - PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES
GRUPO DE ENFERMEDADES ENDEMOEPIDÉMICAS**

**LINEAMIENTO TÉCNICO Y OPERATIVO PARA LA PROFILAXIS PRE
EXPOSICIÓN A RABIA, EN COMUNIDADES A RIESGO**

Colombia, 9 de noviembre de 2018



JUAN PABLO URIBE RESTREPO

Ministro de Salud y Protección Social

IVÁN DARÍO GONZÁLEZ ORTIZ

Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios

DIANA ISABEL CÁRDENAS GAMBOA (E)

Viceministra de Protección Social

GERARDO LUBÍN BURGOS BERNAL

Secretario General

HAROLD MAURICIO CASAS CRUZ

Director de Promoción y Prevención (E)

IVÁN MAURICIO CÁRDENAS CAÑÓN

Subdirector de Enfermedades Transmisibles (E)

**COORDINADOR NACIONAL DEL PROGRAMA AMPLIADO DE INMUNIZACIONES
DIEGO ALEJANDRO GARCÍA LONDOÑO**

Asesor del Despacho del Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios

GRUPO DE CONSULTORÍA TÉCNICA PAI

ANA DEL CARMEN CASTAÑEDA CARVAJALINO
BRIGITTE NEFFER FOREST DUQUE
CARMEN ELISA OJEDA JURADO
CLARA LUCÍA BOCANEGRA CERVERA
JAID CONSTANZA SOTELO ROJAS
JACQUELINE PALACIOS GONZÁLEZ
WILLIAM ALBERTO ROBLES FONNEGRA

SISTEMA DE INFORMACIÓN

CAMILO MORENO CANGREJO
MANUEL LADINO PEDRAZA

CADENA DE FRÍO – GESTIÓN DE INSUMOS

NATALIA ANDREA ZULUAGA
LUZ MARINA DUQUE TORRES
WILMER FERNEY ACEVEDO MONTAÑO
PEDRO JOSÉ QUINTERO ROSAS

**COORDINADOR GRUPO DE ENDEMO EPIDÉMICAS
IVAN MAURICIO CARDENAS CAÑON**

GRUPO DE CONSULTORÍA TÉCNICA

JULIO CESAR PADILLA RODRÍGUEZ

Profesional especializado

MAURICIO JAVIER VERA SOTO

Profesional especializado

ILDELFONSO CEPEDA LÓPEZ

Profesional especializado

DIANA ANDREA AYALA VARGAS

DIANA MARÍA LIBRADO CARDONA

FERNANDO ANTONIO MENDIGAÑA PÁEZ

FREDY EBERTO LIZARAZO LOZANO

ÁNGELA XIOMARA CASTRO DURÁN

BRAYAN GUEVARA GARCIA

DOCUMENTO TÉCNICO ELABORADO POR

CLARA LUCÍA BOCANEGRA CERVERA

ÁNGELA XIOMARA CASTRO DURÁN

MAURICIO JAVIER VERA SOTO

TABLA DE CONTENIDO

INTRODUCCIÓN	7
1. Objetivos:	10
1.1 Objetivo General	10
1.2 Objetivos Específicos	10
2. Municipios objeto:	11
3. Población objeto, esquema, dosis, intervalo, vía, lugar de aplicación y jeringa	11
5. Aspectos relacionados con la vacuna	12
4.1. Composición y Presentación de la Vacuna:	12
4.2. Como usar VERORAB®	13
4.3. Contraindicaciones:	13
4.4. Embarazo y lactancia	13
4.5. Conducción y uso de máquinas	13
4.6. Uso de otros medicamentos.....	13
4.7. Posibles efectos adversos	14
4.8. Instrucciones para la administración, uso y manejo de la vacuna	14
4.9. Precauciones	15
4.10. Almacenamiento, conservación y cadena de frío	15
5. Vacunación segura	16
5.1. Estrategias de vacunación.....	16
5.2. Inyección Segura	16
5.3. Política de frascos abiertos	16
6. Vigilancia de eventos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización – ESAVI	16
7. Responsabilidades por niveles	17
7.1. Ministerio de Salud y Protección Social	17
7.2. Instituto Nacional de Salud	17
7.3. Departamentos / Distritos	17
7.4. Municipios	18
7.5. Empresas Administradoras de Planes de Beneficios –EAPB-	18
7.6. Instituciones Prestadoras de Servicios –IPS-	19
7.7. Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo de las instituciones, administradoras de riesgos laborales –IPS-	20
8. Capacitación	20



GOBIERNO
DE COLOMBIA



MINSALUD

9. Movilización social	20
10. Sistema de información	21
11. Gestión Territorial de la profilaxis pre exposición a rabia	21
11.1. Del plan de contingencia	21
11.2. De la profilaxis pre exposición como intervención colectiva	21
11.3. De la atención pos exposición como intervención individual	22
11.4. De la profilaxis pre exposición como actividad de la gestión en salud pública.	22
12. Bibliografía	23

INTRODUCCIÓN

La rabia en humanos es una enfermedad letal. En Colombia la rabia silvestre es un problema de salud pública. Afecta a todo el mundo, especialmente a niños y adolescentes. La vacunación está indicada en personas con exposición permanente al virus rábico. La vacuna contra la rabia se viene utilizando desde la década de los 40 del Siglo XX, con excelente efectividad. Su eficacia puede ser elevada si se conserva, formula y aplica de la manera establecida. Para prevenir casos de rabia silvestre en comunidades de alto riesgo priorizadas por medio de la vacunación, se recomienda aplicar vacuna antirrábica para uso humano en células diploides humanas o en células vero por su alta seguridad, inmunogenicidad y mínimas contraindicaciones para su aplicación.

Desde el inicio del Programa de Eliminación de la Rabia en las Américas en 1983, la incidencia de la rabia humana en los países de la región de las Américas, ha sido decreciente para la rabia canina, no obstante, el comportamiento para la rabia transmitida por animales silvestres ha presentado un significativo incremento. Esta situación no ha sido ajena para Colombia. Como ejemplo de ello, en el departamento de Chocó durante los años 2004 y 2005, se presentaron 14 muertes en humanos, en los cuales fue aislada la variante 3 propia de murciélago hematófago. Similar situación se presentó en los departamentos de Casanare, Cauca, Santander y Boyacá para los años 2007, 2008, 2009 y 2010. En estos años se presentaron 11 muertes en humanos con las variantes aisladas 3 y 4 propias de murciélago hematófago. En el 2012, se presentaron 2 muertes en humanos, uno de ellos confirmado y otro probable, y cuya variante antigénica aislada fue la 4. Para los años 2015, 2016 y 2017 se presentaron tres muertes por rabia en humano provenientes del departamento de Cundinamarca (municipios de El Colegio, Tena y Girardot) con la variante 4 atípica.

Para los años 2010, 2011 y 2014, la Organización Panamericana de la Salud / Organización Mundial de la Salud (OPS/OMS) emitió alertas epidemiológicas por rabia, recomendando a los Estados Miembros de la Región la necesidad de priorizar, previa caracterización de áreas de riesgo, estrategias para asegurar el acceso a la profilaxis pre-exposición para las personas más expuestas al riesgo de rabia (por mordeduras por murciélagos y otros animales silvestres), especialmente en personas que habitan o visitan las selvas tropicales. Estas recomendaciones permitieron a Colombia incluir acciones de vacunación como profilaxis pre-exposición a rabia en comunidades a riesgo a partir del año 2012 priorizando los departamentos de Choco, Cauca, Vichada y Vaupés.¹²

El Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico –SAGE- revisó nuevas pruebas y experiencias programáticas, las cuales se encuentran disponibles en el documento de posición de 2010 de la OMS sobre

¹ Programa Eliminación Rabia en las Américas. Disponible en <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3647423/>

² Modelo de Estrategia de Vigilancia, Prevención y Control de La Rabia Silvestre en Comunidades de Alto Riesgo

Disponible en <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/SA/Modelo-estrategia-prevencion-vigilancia-control-rabia-silvestre-comunidades-alto-riesgo.pdf>

vacunas contra la rabia; a su vez, emitió recomendaciones para la administración de PrEP (Pre-exposure vaccination), PEP(Post-exposure prophylaxis) y RIG(Rabies immunoglobulins).

“Dichas recomendaciones están orientadas al uso eficaz de la vacuna e inmunoglobulina antirrábica y la disminución de dosis en los esquemas pre y post exposición a rabia garantizando la seguridad del paciente expuesto al virus rábico”.

Durante el mes de diciembre del año 2017, la OMS/OPS publicó el documento con las nuevas recomendaciones para la inmunización contra la rabia humana, el cual aborda temas como esquema pre-exposición, post exposición y uso de inmunoglobulina y suero; es así, como se propone la reducción del número de dosis en dichos esquemas y la utilización de vacuna intradérmica, asegurando la protección inmunológica a los pacientes en menor tiempo. Dichas recomendaciones se ratifican durante su segunda reunión de abril 2018³, quedando implícitas en el tercer informe de la consulta de expertos de la OMS sobre la rabia, proporcionando orientación práctica para impulsar el progreso hacia la eliminación de la rabia humana transmitida por perros y animales silvestres. La reunión de expertos respaldó las recomendaciones aprobadas por el Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico sobre Inmunización de la OMS realizada en octubre de 2017 para mejorar el acceso a productos biológicos contra la rabia, especialmente para las poblaciones subatendidas, para aumentar así la viabilidad programática en línea con los objetivos de la cobertura de salud universal^{4,5,6}.

Durante el mes de febrero de 2018, se recibió comunicación por parte la OMS/OPS Washington y OPS/OMS – PANAFTOSA, informando sobre las conclusiones y recomendaciones emitidas para los esquemas pre-exposición y post exposición a rabia, para lo cual el grupo el SAGE de la OPS/OMS recomienda de manera relevante el cambio de número de dosis en los mismos.

A partir del mes de agosto de 2018, el Comité Nacional de Prácticas de Inmunizaciones –CNPI-, organismo asesor para este Ministerio en temas del PAI, recomienda adoptar las recomendaciones emitidas, incluyendo la vacunación para esquema pre-exposición utilizando la vía de administración intradérmica y ajustando los esquemas acorde a la siguiente tabla:

³ Rabies vaccines and immunoglobulins: WHO position April 2018. Disponible en: http://www.who.int/immunization/policy/position_papers/pp_rabies_summary_2018.pdf?ua=1

⁴ Recomendaciones SAGE. Disponible en: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/259533/WER9248.pdf;jsessionid=0A37A2B8A3D8E588A6703EF71A351C9D?sequence=1>

⁵ Recomendaciones en Vacunación. Disponible en: http://www.who.int/immunization/policy/position_papers/rabies/en/

⁶ Rabies monoclonal antibodies post exposure prophylaxis. http://www.who.int/rabies/resources/Summary-rabies-mAbs-for-Web_Dec2016.pdf?ua=1

Tabla 1. Modificación en el manejo de la vacuna antirrábica de uso en humanos

ESQUEMA / OPCIÓN	DOSIS	DÍAS DE APLICACIÓN DE CADA DOSIS	VÍA DE ADMINISTRACIÓN
Pre-exposición (opción 1)	Dos	0, 7	Intradérmica en sitios diferentes cada dosis
Pre-exposición (opción 2)	Dos	0, 7	Intramuscular, de preferencia en la región deltoidea (no aplicar en glúteos)
Post exposición (opción 1)	Cuatro	0, 3, 7, 14	
Post exposición acortado (zagreb) (opción 2)	Cuatro	0, 0, 7, 21 (es importante resaltar que el primer día se aplican dos dosis)	

Fuente: Adopción Modificación en el manejo de la vacuna antirrábica de uso en humanos. MinSalud. Subdirección Enfermedades Transmisibles - Plan Ampliado de Inmunización. Colombia, 2018.

A partir de la ley 1751 de 2015, la salud está establecida como un derecho fundamental al cual el estado está en la obligación de garantizar el acceso, oportunidad y pertinencia a raves de atenciones dirigidas a las personas, familias y comunidades. A través de la ley 1753 de 2015 y la resolución 429 de 2016 se establece la política de atención integral en salud y su correspondiente modelo integral de atención en salud, indicándose que las atenciones, entre ellas las de prevención, deben ser adaptadas al ámbito de población rural y población rural dispersa.

Teniendo en cuenta todo lo anterior y siguiendo las recomendaciones dadas por el SAGE de la OMS, las recomendaciones del Comité Nacional de Practicas en Inmunización – CNPI, el Plan Andino de Eliminación de la Rabia y los objetivos del plan decenal de salud pública, desde este Ministerio se decide implementar el esquema profilaxis pre-exposición contra la rabia en poblaciones priorizadas y a continuación se define el **“Lineamiento técnico y operativo para la profilaxis pre exposición a rabia, en comunidades a riesgo”**



GOBIERNO
DE COLOMBIA



MINSALUD

1. Objetivos:

1.1 Objetivo General

Contribuir con la meta establecida en el Plan Decenal de Salud Pública en la dimensión de vida saludable y enfermedades transmisibles; *“A 2021, se logra eliminar la mortalidad por Rabia por variantes 1 y 2, y disminuir en un 30% la mortalidad por especies silvestres”*.

1.2 Objetivos Específicos

- Establecer las directrices para la adaptación y adopción de la aplicación del esquema profilaxis pre-exposición – vía intradérmica –ID- de la vacuna antirrábica de uso en humanos, para comunidades a riesgo, con criterios de inclusión.
- Contribuir con la línea N°. 7 del Plan Andino de Eliminación de Rabia Humana Transmitida por animales silvestres; *“Implementar acciones preventivas frente a la rabia humana de origen silvestre transmitida por murciélagos hematófagos”*.

2. Municipios objeto:

Los municipios priorizados corresponden a las comunidades que presenten condiciones de residencia en las áreas rurales y rurales dispersas, con difícil acceso a servicios de salud y presencia de brotes de rabia silvestre.

Además, el presente lineamiento incorpora las comunidades priorizadas de los municipios de Puerto Carreño, Cumaribo, La Primavera y Santa Rosalía del departamento del Vichada.

Los municipios que presenten las condiciones anteriormente descritas, a través de la remisión del plan de contingencia solicitan la autorización al MinSalud para implementar la profilaxis pre-exposición a rabia y desarrollar las acciones correspondientes conforme al presente lineamiento.

3. Población objeto, esquema, dosis, intervalo, vía, lugar de aplicación y jeringa

El esquema básico de vacunación antirrábica pre-exposición debe aplicarse a las siguientes personas:

- Población de 0 años en adelante
- Mujeres en estado de gestación en cualquiera de los trimestres de embarazo
- Personas con condiciones especiales de salud, incluyendo inmunosuprimidos (se aplicará por vía intramuscular)

IMPORTANTE PARA TENER EN CUENTA

La vacuna contra la rabia en esquema pre-exposición a través de la vía intradérmica NO debe ser aplicada a:

1. Personas que hayan recibido previa vacunación antirrábica
2. Personas que hayan presentado mordeduras de murciélago o de otra especie animal potencialmente trasmisora de rabia en los últimos tres meses. Estos deben iniciar esquema post-exposición, acorde a la guía práctica para la atención integral de personas agredidas por un animal potencialmente transmisor de rabia⁷.
3. Personas que al momento de la aplicación del esquema se encuentran en tratamiento o profilaxis con cloroquina para la malaria, ya que éstas pueden tener una disminución en la respuesta de la vacunación antirrábica intradérmica y deben recibir la vacuna por vía intramuscular en dosis de 0,5 ml.
4. Personas inmunosuprimidas ya que pueden tener una disminución en la respuesta de la vacunación antirrábica aplicada por vía intradérmica, por tanto deben recibir la vacuna por vía intramuscular en dosis de 0,5 ml.

Esta vacuna no debe ser administrada por vía intravascular ni por vía subcutánea.

⁷ Guía práctica para la atención integral de personas agredidas por un animal potencialmente transmisor de rabia, análisis de factores para definir la conducta que se debe seguir con el paciente (definición de la exposición a rabia - Exposición Grave). Disponible en : <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/SA/guia-practica-atencion-agresiones.pdf>

El esquema profiláctico a utilizar para la vacunación antirrábica pre-exposición por vía intradérmica es el siguiente:

Dosis	Día (intervalo)	Vía	Cantidad	Lugar de aplicación	Jeringa y calibre de la aguja
Primera dosis	0	Intradérmica	0,1 ml	Niños y adultos Tercio medio de la región deltoidea del brazo.	0.1ml 27 G 3/8
Segunda dosis	7	Intradérmica	0,1 ml	Niños y adultos Tercio medio de la región deltoidea del brazo.	0.1ml 27 G 3/8

Nota 1. Se recomienda alternar la extremidad de aplicación de la vacuna, en los casos en donde no se pueda o se deban aplicar otros biológicos, se debe tener como mínimo 2,5 centímetros de distancia entre los lugares de inyección.

El esquema a utilizar para la vacunación antirrábica pre-exposición por vía intramuscular es el siguiente:

Dosis	Día (intervalo)	Vía	Cantidad	Lugar de aplicación	Jeringa y calibre de la aguja
Primera dosis	0	Intramuscular	0,5 ml	<u>Niños no caminadores</u> Vasto externo tercio medio cara anterolateral del muslo <u>Niños caminadores y adultos</u> Tercio medio de la región deltoidea del brazo.	0.1ml 23 G x 1" 0,1ml 22 G 1½ ó 22 G x 1¼
Segunda dosis	7	Intramuscular	0,5 ml	<u>Niños no caminadores</u> Vasto externo tercio medio cara anterolateral del muslo <u>Niños caminadores y adultos</u> Tercio medio de la región deltoidea del brazo.	0.1ml 23 G x 1" 0,1ml 22 G 1½ ó 22 G x 1¼

5. Aspectos relacionados con la vacuna

4.1. Composición y Presentación de la Vacuna⁸:

Para la aplicación del esquema profilaxis pre-exposición se va a utilizar la vacuna con el nombre comercial VERORAB®, para uso en humanos preparada en cultivos celulares.

⁸ Inserto Vacuna VERORAB®

Disponible en:

http://www.who.int/immunization_standards/vaccine_quality/PQ_112_rabies_sanofi_PI_2010.pdf?ua=1

El principio activo es el virus de la rabia*, cepa Wistar Rabies PM/WI38 1503-3M (inactivado) ($\geq 2,5$ UI**/0,5 ml) * Preparado en células Vero ** Cantidad medida con respecto a la escala internacional y según la prue

ba NIH – Los demás componentes son: Polvo: maltosa y albúmina humana. Disolvente: cloruro de sodio y agua para preparaciones inyectables.

Titular/Distribuidor/Fabricante: SANOFI PASTEUR SA - 2, avenue Pont Pasteur - 69007 Lyon, Francia 1.

Se presenta en forma de un polvo y un disolvente para suspensión inyectable (1 dosis de polvo en frasco y 0,5 ml de disolvente en ampolla - Caja de 5 ó 10).

4.2. Como usar VERORAB®

El polvo antes de la reconstitución es de color blanco uniforme. Para reconstituir la vacuna: – Retirar la tapa del frasco de vacuna. – Inyectar el contenido de la ampolla de disolvente en el frasco de polvo. – Agitar suavemente hasta obtener una suspensión homogénea de vacuna. La vacuna reconstituida se presenta en forma de un líquido limpio. No inyectar por vía intravascular. Puesto que VERORAB no contiene ningún conservante, la vacuna reconstituida debe utilizarse inmediatamente o durante las siguientes 6 horas posteriores a su reconstitución.

4.3. Contraindicaciones:

Hipersensibilidad conocida a la polimixina B, la estreptomina, la neomicina o a cualquiera de los componentes de la vacuna. **No debe inyectarse en la región del glúteo.**

4.4. Embarazo y lactancia

Debido a la gravedad de la enfermedad, no debe modificarse la aplicación de la vacunación durante el embarazo. Se puede administrar la vacuna durante la lactancia.

4.5. Conducción y uso de máquinas

Se ha informado con frecuencia la presencia de mareos después de la vacunación. Esto puede tener efectos temporales sobre la capacidad para conducir **vehículos** (incluyendo aquellos de tracción animal) o utilizar máquinas.

4.6. Uso de otros medicamentos

Preguntar al paciente si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta. Los corticoides así como otros tratamientos inmunosupresores pueden interferir en la producción de anticuerpos y hacer que la vacuna no surta efecto. Las inmunoglobulinas deben administrarse en un lugar diferente al de la vacuna (lado contralateral).

Las personas que al momento de la aplicación del esquema se encuentran en tratamiento o profilaxis con cloroquina para la malaria o inmunosuprimidos, no deben recibir la vacuna por vía intradérmica, ya que

pueden tener una disminución en la respuesta de la vacunación antirrábica; éstas deben recibir la vacuna por vía intramuscular en dosis de 0,5 ml.

4.7. Posibles efectos adversos

Al igual que con todos los medicamentos, VERORAB® puede tener efectos adversos como:

- Reacciones locales y benignas: dolores, eritemas, edemas, prurito e induración en el lugar de la inyección.
- Reacciones generales: fiebre moderada, escalofríos, malestar general, astenia, cefaleas, mareos, artralgias, mialgias y trastornos gastrointestinales (náuseas, dolores abdominales).
- Excepcionalmente: reacciones anafilactoides, urticaria, erupción.
- En los bebés nacidos muy prematuramente (en la semana 28 del embarazo, o antes), pueden ocurrir pausas respiratorias durante los 2 ó 3 días siguientes a la vacunación.

Si identifica cualquier efecto adverso no mencionado en este documento, informe a su médico.

4.8. Instrucciones para la administración, uso y manejo de la vacuna

- Verificar los correctos antes de la administración de inmunobiológicos (usuario, vacuna, dosis, edad, vía, jeringa y aguja, fecha de vencimiento, intervalo, sitio anatómico, esquema, indicaciones entre otras.)
- Explicar en forma clara y sencilla el procedimiento a realizar
- Realizar el lavado de manos o aplicación del alcohol glicerinado.
- Aplicar las normas de bioseguridad y técnica aséptica durante la preparación y administración de la vacuna.
- Preparar el equipo necesario para la administración de la vacuna antirrábica.
- Reconstituir la vacuna con el diluyente establecido.
- Usar la jeringa correcta de acuerdo a la vía de aplicación de la vacuna.
- Envasar la dosis correcta en la jeringa (0.1 ml) para aplicación intradérmica ó (0,5 ml) para aplicación intramuscular.
- Elegir el sitio anatómico de la aplicación según las indicaciones (ID o IM), verificando que la piel y los tejidos se encuentren sanos.
- Sujetar al niño para evitar movimientos bruscos durante la vacunación ó solicitar al adulto permanecer quieto durante la aplicación de la vacuna.
- Estabilizar la extremidad de aplicación de la vacuna del paciente
- Tensar la piel con el dedo índice y pulgar para aplicación ID o sujetar el área para aplicación IM.



- Limpiar la piel con algodón humedecido en agua, realizando movimientos centrífugos del centro a la periferia, cuidando de no pasar dos veces por el mismo sitio.
- Ubicar el bisel de la aguja hacia arriba para aplicación ID
- Introducir la aguja en el sitio anatómico elegido en ángulo de 15 grados, hasta que el bisel desaparece, garantizando que la aguja llegue a la dermis para aplicación ID y en ángulo de 90° para aplicación IM.
- Inyectar lentamente la cantidad de dosis indicada (0,1 ml.) para aplicación intradérmica ó (0,5 ml) para aplicación intramuscular.
- Observar si se forma una pápula en la aplicación ID.
- Si no se forma la pápula NO se debe repetir la aplicación de esta dosis.
- Retirar la aguja lentamente sin forzar la piel.
- Observar si hay salida o no de la vacuna aplicada.
- No realizar masajes, ni hacer presión en el sitio de la aplicación.
- Aplicar las normas técnicas en el manejo de los residuos según la normatividad vigente
- Limpiar suavemente el sitio de la vacunación si hay sangrado.
- Registrar en el carné la dosis de vacuna antirrábica
- Diligenciar en el carné la fecha de la próxima cita
- Registrar en el sistema de información nominal la dosis de vacuna antirrábica aplicada.
- Diligenciar correctamente en el registro diario la aplicación de la dosis de vacuna antirrábica
- Explicar a los usuarios, padres o cuidadores, que en el sitio de aplicación de la vacuna no se le debe realizar masajes, ni colocar compresas o administrar medicamentos.
- Explicar los posibles eventos secundarios seguidos a la vacunación.

4.9. Precauciones

Las personas que toman cloroquina para el tratamiento o profilaxis de la malaria pueden tener una disminución en la respuesta de la vacunación antirrábica intradérmica y deben recibir la vacuna por vía intramuscular en dosis de 0,5 ml. Al igual que con todas las vacunas, las personas vacunadas deben permanecer bajo supervisión durante 15 a 20 minutos después de la vacunación⁹.

4.10. Almacenamiento, conservación y cadena de frío

Se debe almacenar y transportar según las normas técnico administrativas del PAI en el empaque original a temperatura de refrigeración, entre +2°C y + 8°C. Descartar la vacuna si ha sido congelada. No utilice después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y reportar los casos de pérdida de la continuidad de la cadena de frío de acuerdo a los parámetros establecidos en el PAI.

⁹ Consulta de Expertos de la OMS sobre Rabia Disponible en: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272364/9789241210218-eng.pdf?ua=1>

5. Vacunación segura

5.1. Estrategias de vacunación

Para la implementación de este lineamiento en cuanto a la aplicación de la vacuna, se deben implementar las diferentes tácticas de acuerdo a las características del territorio y las condiciones de cada región.

5.2. Inyección Segura

Dar cumplimiento a las instrucciones dadas para la aplicación, administración, uso y manejo de la vacuna. Antes de vacunar tenga en cuenta las siguientes recomendaciones:

- Explicar al paciente, la madre o acompañante, el procedimiento y el número de vacunas a aplicar
- Vacuna correcta
- Dosis correcta
- Vía de administración
- Fecha de vencimiento de la vacuna
- Sitio anatómico para la aplicación
- Revisar indicaciones y contraindicaciones para la aplicación de la vacuna
- Almacenamiento de la vacuna según normas de cadena de frío
- Cumplimiento de las normas de bioseguridad vigentes

5.3. Política de frascos abiertos

Dar cumplimiento a la Circular 26 del 01 de agosto del 2017 que hace referencia a la actualización de la política de frascos abiertos para el manejo de las vacunas en Colombia.

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

Para cumplir con los lineamientos de vacunación segura con esta vacuna, como con cualquiera de las otras incluidas en el esquema nacional, se deberá garantizar la notificación y seguimiento a las reacciones adversas que se presenten en la población después de la administración, tomando como referencia el protocolo de vigilancia en Salud Pública de los ESAVI GRAVE - Código 298 del Instituto Nacional de Salud disponible en el siguiente enlace:

<https://www.ins.gov.co/busador-eventos/ZIKA%20Lineamientos/PRO%20ESAVI.pdf>

Es importante mencionar que solamente se deben notificar al Sistema de Vigilancia en Salud Pública–SIVIGILA, los siguientes ESAVI:

- 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.

7. Responsabilidades por niveles

7.1. Ministerio de Salud y Protección Social

- Suministrar la vacuna para la ejecución de esta intervención
- Elaborar el lineamiento técnico y operativo para la profilaxis pre exposición a rabia, en comunidades a riesgo como respuesta a brotes
- Realizar la socialización del lineamiento
- Brindar apoyo técnico relacionado con el fortalecimiento de las capacidades técnicas a los vacunadores y equipos PAI y Zoonosis
- Brindar asistencia técnica a las entidades territoriales y demás organismos del sector en el desarrollo, implementación, ejecución, evaluación y seguimiento de esta intervención
- Realizar seguimiento y verificación al cumplimiento de la implementación del presente lineamiento
- Revisar y brindar asistencia técnica en la elaboración y gestión de los planes de contingencia para respuesta ante brotes de rabia silvestre con afectación a las poblaciones descritas.

7.2. Instituto Nacional de Salud

- Apoyar la caracterización epidemiológica de los brotes por rabia silvestre reportados por el Instituto Colombiano Agropecuario y ET. A su mismo remitir la información correspondiente a Minsalud
- Socializar el lineamiento para realizar la vigilancia epidemiológica de los ESAVI
- Capacitar, asesorar y brindar asistencia técnica a las entidades territoriales y demás actores, sobre la vigilancia epidemiológica de los ESAVI
- Fortalecer la vigilancia de los ESAVI y errores programáticos
- Analizar y procesar la información generada de la vigilancia epidemiológica de la Rabia y de los ESAVI en el país.
- Realizar seguimiento a la investigación y situación epidemiológica de los brotes
- Brindar asistencia técnica para la caracterización epidemiológica e investigación de brotes.

7.3. Departamentos / Distritos

- Realizar la caracterización e investigación de los brotes
- Elaborar intersectorialmente el plan de contingencia
- Realizar la profilaxis pre exposición a rabia a la población trabajadora de acuerdo al Sistema de Gestión de seguridad y salud en el trabajo –SSGST.
- Adoptar y adaptar el lineamiento para realizar la implementación del presente lineamiento.



- Socializar los lineamientos emitidos por el MINSALUD a los municipios priorizados en el presente lineamiento o donde haya presencia de brote por rabia silvestre
- Acompañar a los municipios en las capacitaciones a realizarse a los vacunadores, equipos PAI y zoonosis
- Facilitar la coordinación de acciones entre la nación y los municipios e IPS y actores de Instituto Colombiano Agropecuario y Sanidad Ambiental
- Brindar asistencia técnica a los municipios en la implementación de este lineamiento y de la operación del sistema de vigilancia en salud pública
- Establecer alianzas estratégicas que permitan el cumplimiento de las metas y objetivos de esta intervención.
- Cumplir con el envío de la información de los vacunados
- Almacenar las vacunas cumpliendo las normas de cadena de frío vigentes
- Realizar la asignación y entrega de la vacuna y demás insumos, de acuerdo a los requerimientos municipales, previa programación
- Garantizar la profilaxis pre exposición a rabia a la población trabajadora de acuerdo al Sistema de Gestión y seguridad en el trabajo SGGST
- Verificar el cumplimiento de este lineamiento en los municipios, EAPB e IPS vacunadoras.

7.4. Municipios

- Realizar la caracterización e investigación de los brotes
- Elaborar intersectorialmente el plan de contingencia
- Capacitar al personal de las Empresas Administradoras de Planes de Beneficios –EAPB, ESE e IPS en el lineamiento, cuando haya presencia de brote
- Acompañar a las IPS en las capacitaciones a realizarse a los vacunadores, equipos PAI y Zoonosis.
- Almacenar las vacunas cumpliendo con las normas de cadena de frío vigentes
- Realizar la asignación y entrega de la vacuna y demás insumos de acuerdo a las características del brote
- Realizar la vigilancia epidemiológica de los ESAVI
- Consolidar el reporte de los vacunados y enviarlo al nivel territorial superior
- Cumplir con el envío de la información de sus vacunados en los formatos actualizados
- Realizar la profilaxis pre exposición a rabia a la población trabajadora de acuerdo al Sistema de Gestión de seguridad y salud en el trabajo –SSGGST

7.5. Empresas Administradoras de Planes de Beneficios –EAPB-

- Participar en la formulación de planes de contingencia para responder a los brotes por rabia silvestre
- Articular la intervención con las entidades territoriales donde tengan población afiliada



- Acoger los lineamientos técnicos para la vacunación contra la rabia en profilaxis pre-exposición para comunidades a riesgo como respuesta a brotes previa autorización del MinSalud
- Participar en el comité técnico operativo convocados por las entidades territoriales donde tenga población afiliada
- Garantizar la vacunación de su población afiliada
- Establecer alianzas estratégicas que permitan el cumplimiento de las metas y objetivos de esta intervención
- Verificar y hacer seguimiento al cumplimiento del esquema de vacunación de su población asegurada a través del sistema de información nominal
- Fortalecer la vigilancia de los ESAVI por la implementación del uso de la vacuna antirrábica y cumplir con las actividades de Vigilancia en Salud Pública definidas
- Acompañar a los municipios e IPS de su red prestadora, en las capacitaciones a realizarse a los vacunadores y equipos PAI
- Garantizar la gestión del riesgo en ésta población.
- Garantizar la estrategia de “vacunación sin barreras” con su red prestadora de servicios
- Analizar la información suministrada por las IPS públicas y privadas de la red de prestadores, respecto al cumplimiento de la meta, para garantizar la vacunación al 100% de sus afiliados objetos de esta intervención
- Dar cumplimiento a lo establecido en el Sistema de información nominal y manual técnico operativo
- Garantizar la demanda inducida de la población objeto
- Garantizar la red de frío, en su red prestadora de servicios, según las normas vigentes
- Verificar el cumplimiento de este lineamiento en las IPS vacunadoras de su red prestadora
- Garantizar las tácticas de vacunación que se requieran para el éxito de la implementación del presente lineamiento
- Velar para que en la red prestadora de servicios no existan barreras de acceso en el centro de vacunación, evitando así las oportunidades perdidas.

7.6. Instituciones Prestadoras de Servicios –IPS-

- Realizar las capacitaciones de sus vacunadores y equipos PAI
- Garantizar el uso de esta vacuna en la población objeto
- Diligenciar el 100% de la información requerida en los registros de información del PAI, generando la especificidad del registro de la aplicación de la vacuna en los diarios de vacunación, en el carné, en el reporte mensual de dosis aplicadas que se envía en la plantilla y en sistema de información nominal
- Cumplir las normas de bioseguridad vigentes
- Garantizar la red de frío, según las normas vigentes
- Aplicar la estrategia de vacunación sin barreras
- Generar la información de vacunados por EAPB
- Disminuir las oportunidades perdidas de vacunación



- Fortalecer la vigilancia de los ESAVI por la implementación del uso de la vacuna antirrábica por vía ID y cumplir con las actividades de Vigilancia en Salud Pública, definidas para el evento
- Garantizar la profilaxis pre exposición a rabia a la población trabajadora de acuerdo al Sistema de Gestión y seguridad en el trabajo SSGST.

7.7. Sistema de Gestión de Seguridad y Salud en el Trabajo de las instituciones, administradoras de riesgos laborales –IPS-

- Garantizar la profilaxis pre exposición a rabia a la población trabajadora del personal que este potencialmente expuesto al riesgo biológico por virus de la rabia (tanto por el contacto o manipulación de animales y personas infectadas o ingreso a zonas con evidencia de circulación viral, de acuerdo al Sistema de Gestión de seguridad y salud en el trabajo en el trabajo –SSGST.
- Garantizar que el talento humano que participa en las actividades de investigación y control de brotes, así como en la atención integral de casos en animales y humanos, tengan la profilaxis pre exposición.
- El biológico debe ser adquirido con los recursos establecidos por los Sistemas de Gestión de seguridad y salud en el trabajo en el trabajo –SSGST. La profilaxis pre exposición y vía de administración puede ser intradérmica o intramuscular, según lo establecido en el presente lineamiento.

8. Capacitación.

Previo al inicio de las acciones de vacunación en las zonas priorizadas, se debe realizar capacitación al personal vacunador frente al uso, almacenamiento, conservación, aplicación y disposición de la vacuna contra la rabia, de acuerdo a la información contenida en el presente lineamiento.

9. Movilización social

Para el logro de resultados satisfactorios en la aplicación del esquema profilaxis pre-exposición, es determinante contar con la movilización social que conlleve a sensibilizar de manera permanente al personal de salud que aplicará la vacuna y a los líderes representantes de las comunidades de diferentes etnias, respetando

su cosmogonía y cosmovisión propias de su cultura, comunicando asertivamente la importancia de la intervención, enfocada en la prevención y control de la rabia silvestre, implementando estrategias y tácticas dispuestas en un plan de medios en el cual se garantice la recepción de los mensajes de parte del usuario en relación con el número de dosis y su importancia, el tiempo de inmunidad, los signos o síntomas de alerta y la conducta a seguir.

Las estrategias de comunicación y abogacía deben dirigirse a lograr los siguientes objetivos:

- Sensibilizar a todas las partes sobre la importancia del uso de profilaxis pre-exposición a rabia en primera y segundas dosis



- Fomentar confianza en el esquema nacional de vacunación, su seguridad y efectividad
- Evitar rumores y desinformación
- Mejorar la cobertura de la vacunación en áreas de riesgo
- Detectar y notificar los posibles ESAVI.

10. Sistema de información

Realizar el registro de las personas vacunadas en los formatos establecidos por el PAI e incluir esta vacunación en el reporte mensual de dosis aplicadas que se envía en la plantilla Excel® en los primeros 10 días calendario al MinSalud. De igual manera, se debe ingresar la información de las personas vacunadas en el sistema de información nominal del PAI-web.

11. Gestión Territorial de la profilaxis pre exposición a rabia

La implementación de vacunación pre exposición para rabia por vía intradérmica se realizara en situación de brotes, para lo cual se generan los siguientes lineamientos para su gestión territorial:

11.1. Del plan de contingencia

- a. El plan de contingencia que debe ser remitido a MinSalud –subdirección de enfermedades transmisibles-, por las Entidades Territorial – ET del orden departamental o distrital
- b. El plan de contingencia es integral, es decir interinstitucional, contemplando los actores de los sectores de salud humana, salud animal, y ambiente. Así mismo involucra a las ET del orden departamental Distrital y municipal
- c. En el plan de contingencia debe ser implícita la situación epidemiológica que incluya la evidencia de circulación viral silvestre, que existe riesgo para comunidades que habitan en áreas de difícil acceso, rural disperso y con carencia a la oportunidad al acceso a los servicios de salud.
- d. La actividad de vacunación pre exposición debe estar inmersa en el plan de contingencia, componente de prevención, dimensión humana. Se debe precisar las comunidades, etnia y cantidad de personas objeto de la atención.

11.2. De la profilaxis pre exposición como intervención colectiva

- a. La actividad se enmarca en el numeral 3.2 “intervenciones colectivas” del anexo técnico para la implementación de la ruta de promoción y mantenimiento de la salud (resolución 3280 de 2018)
- b. Se considera como “jornada de salud “cuando complementa o hace parte de las atenciones establecidas en la RIAS que se brindaran al entorno comunitario y puede ser cofinanciada por las ET del orden Departamental – Distrital y Municipal. Además es complementaria de las atenciones que debe brindar las EAPB
- c. Se considera como de “adquisición y suministro de medicamentos o insumos de uso masivo para la prevención, control o eliminación de eventos de interés en salud pública”



Cuando la atención está dirigida a la población en el entorno hogar; e incluye la logística requerida para su suministro (insumos, talento humano, desplazamiento, comunicaciones y demás gastos inherentes al desarrollo de la misma) que puede ser financiada por las ET del orden Departamental – Distrital y Municipal con cargo a los recursos del PIC

- d. El biológico será suministrado por MinSalud, excepto en situaciones de insuficiencia del mismo, situación en la cual se debe solicitar al Ministerio la respectiva autorización para la adquisición por parte de la ET Departamental - Distrital
- e. La vacunación pre exposición no hace parte del Plan de beneficios en salud cubierto con la UPC.

11.3. De la atención pos exposición como intervención individual

- a. La atención integral pos exposición hace parte del Plan de beneficios en salud cubierto con UPC, razón por la cual debe ser garantizada por las EAPB
- b. El biológico será suministrado por MinSalud a través de las direcciones territoriales de salud, quienes deben establecer el stock y el correspondiente seguimiento en zonas endémicas. Lo anterior no desvincula la responsabilidad de las EAPB en la gestión del riesgo y del insumo.

11.4. De la profilaxis pre exposición como actividad de la gestión en salud pública.

- a. La actividad se puede enmarcar en el proceso de “vigilancia en salud pública” según lo establecido en el artículo 5 de la Resolución 518 de 2015 y los protocolos de Vigilancia en
- b. Salud Pública junto con la búsqueda activa comunitaria para la investigación y control de brotes
- c. Los gastos relacionados con la conservación, transporte y disposición del biológico puede ser financiado con los recursos de salud pública asignados a gestión de la salud pública en el marco del proceso de “gestión de insumos de interés en salud pública”.

12. Bibliografía

- World Health Organization. (2018). *WHO Expert Consultation on Rabies: WHO TRS N°1012*. Geneva: World Health Organization.
- World Health Organization. . (2017). *WHO Expert consultation on rabies: Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on immunization, October 2017 – conclusions and recommendations (Technical Report Series; 744)*. Geneva: World Health Organization.
- WHO SAGE Working Group Quality and Use of Global Immunization and Surveillance Data. Available at: www.who.int/immunization/policy/sage/sage_wg_quality_use_global_imm_data/en/, accessed October 2017
- State of inequality: childhood immunization. World Health Organization, Geneva, 2016. Available at www.who.int/gho/health_equity/report_2016_immunization/en/, accessed October 2017
- World Health Organization. . (2013). *WHO Expert consultation on rabies: second report. (Technical Report Series; 982)*. Geneva: World Health Organization.
- Ministerio de Salud y Protección Social. Instituto Nacional de Salud. (2009). *RABIAG UÍA PRÁCTICA PARA LA ATENCIÓN INTEGRAL DE PERSONAS AGREDIDAS POR UN ANIMAL POTENCIALMENTE TRANSMISOR DE RABIA*. Bogotá: Ministerio de Salud y Protección Social. Instituto Nacional de Salud.
- Ministerio de Salud y Protección Social. Organización Panamericana de la Salud. (2012). *MODELO DE ESTRATEGIA DE VIGILANCIA, PREVENCIÓN Y CONTROL DE LA RABIA SILVESTRE EN COMUNIDADES DE ALTO RIESGO. CONVENIO COOPERACIÓN TÉCNICA No. 485/10* . Bogotá: Ministerio de Salud y Protección Social. Organización Panamericana de la Salud.
- Organización Panamericana de la Salud y Organización Mundial de la Salud. (2010). *Alerta Epidemiológica. Rabia. 30 de agosto de 2010*. Washington: Organización Panamericana de la Salud y Organización Mundial de la Salud.
- Kessels JA, R. S.-V. (2017). Pre-exposure rabies prophylaxis: a systematic review. . *Bulletin of the World Health Organization*. , 95(3):210-219C. doi:10.2471/BLT.16.173039.
- Organización Panamericana de la Salud y Organización Mundial de la Salud. (2011). *Alerta epidemiológica. Rabia humana de origen silvestre*. Washington: Organización Panamericana de la Salud y Organización Mundial de la Salud.



GOBIERNO
DE COLOMBIA



MINSALUD

Organización Panamericana de la Salud y Organización Mundial de la Salud. (2014). *Alerta epidemiológica. Rabia. 5 de mayo de 2014*. Washington: Organización Panamericana de la Salud y Organización Mundial de la Salud.

Organización Panamericana de la Salud y Organización Mundial de la Salud. (2015). *Alerta epidemiológica. Rabia. 12 de junio de 2015*. Washington: Organización Panamericana de la Salud y Organización Mundial de la Salud.