



Lineamientos técnicos y operativos para la aplicación de la vacuna Hexavalente acelular en población infantil con peso al nacer menor a 1.500 gramos, prematuros o a término y nacida a partir del 1 de abril de 2025.

Ministerio de Salud y Protección Social

Dirección de Promoción y Prevención

Subdirección de Enfermedades Transmisibles

Grupo de Gestión Integrada de Enfermedades Inmunoprevenibles

Programa Ampliado de Inmunizaciones – PAI

Septiembre 2025

Versión 1



GUILLERMO ALFONSO JARAMILLO MARTÍNEZ

Ministro de Salud y Protección Social

JAIME HERNÁN URREGO RODRÍGUEZ

Viceministro de Salud Pública y Prestación de Servicios

LUIS ALBERTO MARTÍNEZ SALDARRIAGA

Viceministro de Protección Social

RODOLFO ENRIQUE SALAS FIGUEROA

Secretario General

TATIANA LEMUS PEREZ

Asesora del despacho del Ministro, encargada de las funciones de la Dirección de Promoción y Prevención

MARÍA VICTORIA HERRERA ROA

Subdirectora de Enfermedades Transmisibles



Grupo de Gestión Integrada de Enfermedades Inmunoprevenibles Programa Ampliado de Inmunizaciones

CLAUDIA LILIANA SOSA MESA

Coordinadora del Grupo de Gestión Integrada de Enfermedades Inmunoprevenibles

Equipo Técnico

CLARA LUCÍA BOCANEGRA CERVERA

GLADYS BENAVIDES ABELLA

JACQUELINE PALACIOS GONZÁLEZ

JOSÉ ALEJANDRO MOJICA MADERA

KAREN KATHERINE BUELVAS ÁLVAREZ

LILIA PATRICIA LAVADO HERNÁNDEZ

LILIANA PRIETO LOZANO

MARÍA CLAUDIA ACEVEDO RITTER

MÓNICA LILIANA SERRATO LANUZA

NUBIA STELLA PEDRAZA PEDRAZA

SANDRA MILENA RODRÍGUEZ MORENO

SONIA CAROLINA MOGOLLÓN PASTRÁN

VIVIANA ANDREA OSPINA CALDERON

Sistema de Información

ANA CRISTINA GUERRA HERRERA

CAMILO MORENO CANGREJO

CLAUDIA LILIANA SOSA MESA

ERIKA MARÍA VARGAS

ISABEL MARTÍNEZ CAMACHO

JUAN CAMILO CAJAMARCA MAYORGA

MAURICIO MOSQUERA GUTIÉRREZ

MÓNICA LILIANA SERRATO LANUZA

PABLO ANDRÉS MELO GARCÍA



Gestión de Insumos – Cadena de Frío

DIANA CAROLINA LÓPEZ AVENDAÑO
FREDYS FERNANDO ACEVEDO PAUTT
MILLER ADRIAN GÓMEZ CÓRDOBA
RAFAEL HERNÁN RIVERA CABALLERO

Calidad

CELMA INDIRA GAMBA GONZÁLEZ

Apoyo Administrativo

NIXON EDUARDO FLORES QUINTANA
SARA CAMILA SARMIENTO FORERO

EQUIPO FUNCIONAL PRIMERA INFANCIA

Colaboración



Tabla de contenido

Introducción	6
Justificación	8
Mecanismos de introducción de una vacuna en el PAI.....	9
Posición de sociedades científicas en Colombia	9
Vacunación en prematuros y nacidos a término con BPN.....	10
1 Objetivo	12
2 Estimación de población a vacunar	12
3 Consideraciones técnicas en la vacunación con hexavalente.....	13
3.1 Población a vacunar con hexavalente.....	13
3.2 Presentación de la vacuna hexavalente.....	14
3.3 Vía, dosis y sitio de administración.....	15
3.4 Esquema	15
3.5 Coadministración con otros biológicos.....	16
3.6 Contraindicaciones.....	16
3.7 Precauciones	17
3.8 Reacciones adversas	17
4 Gestión por módulos PAI.....	19
4.1 Organización y coordinación	19
4.2 Almacenamiento y distribución	23
4.2 Sistema de información.....	24
4.3 Gestión de Eventos Adversos Posibles en la Vacunación EAPV	25
Bibliografía.....	27



Introducción

La vacunación es reconocida como una de las intervenciones de salud pública más efectivas y costo-efectivas a nivel global para la prevención de enfermedades inmunoprevenibles; su impacto ha sido decisivo en la reducción de la mortalidad y morbilidad por enfermedades transmisibles, así como en el control, eliminación y erradicación de varias de ellas. En Colombia, estos logros han sido posibles gracias al fortalecimiento continuo del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), que ha permitido avances significativos como la interrupción de la transmisión del Poliovirus salvaje y la certificación, por cuarto año consecutivo, como país libre de sarampión y rubéola.

El Ministerio de Salud y Protección Social ha liderado esfuerzos sostenidos para modernizar el PAI, mejorar sus estándares de calidad, aumentar progresivamente los recursos destinados a su implementación y adoptar medidas estratégicas para el logro de coberturas óptimas de vacunación. Estas acciones han contribuido a la consolidación de un esquema de vacunación robusto, considerado uno de los más completos de la Región de las Américas, con la disponibilidad permanente de 22 biológicos que protegen contra más de 30 enfermedades prevenibles por vacunación lo que refleja el compromiso del Estado colombiano con la equidad en salud y la protección de toda la población que reside y transita en el país.

Adicionalmente, la vacunación corresponde a una acción transversal en el enfoque de curso de vida y busca optimizar la salud de las personas a lo largo de todas las etapas de la vida, reconociendo que la salud en cada una está influenciada por experiencias y exposiciones previas. Este enfoque implica la administración estratégica de vacunas en momentos clave para prevenir enfermedades, se trata de un enfoque integral que trasciende de la vacunación infantil a la vacunación de la familia, considerando la necesidad de vacunas en diferentes etapas de la vida, como la adolescencia, la edad adulta y la vejez, asegurando así una protección continua y adaptada a los riesgos específicos de cada grupo etario.

No obstante, el actual esquema nacional de vacunación presenta oportunidades de mejora, particularmente en la atención de grupos vulnerables como los recién nacidos prematuros o a término con Bajo Peso al Nacer (BPN). Actualmente no se contemplan diferencias según la edad gestacional o el peso al nacer, lo que plantea desafíos en la atención de neonatos



prematuros o a término con BPN, quienes presentan condiciones clínicas que requieren intervenciones diferenciadas.

En este contexto, se plantea la necesidad de incluir nuevas vacunas, como la Vacuna contra la *Difteria, Tétanos, Tos Ferina (componente acelular pertussis), Hepatitis B (rADN), Poliomiелitis (inactiva) y Haemophilus Influenzae de tipo b conjugada (adsorbida) - Hexavalente Acelular*, la cual, se plantea como una alternativa que permite reducir el número de inyecciones en los primeros meses de vida, mejorar la adherencia al esquema de vacunación y mantener la cobertura, eficacia y seguridad de las vacunas con las que cuenta el programa de inmunización. Esta inclusión representa un avance hacia un modelo de vacunación más equitativo, sensible a las condiciones clínicas individuales y alineado con las mejores prácticas internacionales



Justificación

La protección integral de la infancia, especialmente en sus primeras etapas de vida, constituye una prioridad en las políticas de salud pública en Colombia, en este contexto, la población infantil, prematura y o nacida a término, con BPN, representan un grupo poblacional altamente vulnerable, con mayores riesgos de morbilidad y mortalidad prevenible. La vacunación de esta población siempre ha sido considerada una estrategia clave para reducir estos riesgos y garantizar un desarrollo saludable.

La Ley 2329 de 2023 (1), por medio de la cual se modifica y adiciona la ley 1361 de 2009: *Ley de Protección Integral a la Familia*; establece la obligación del Ministerio de Salud y Protección Social de evaluar la necesidad y viabilidad financiera de incluir la vacuna hexavalente en el PAI en la población infantil recién nacida, prematura y a término con BPN.

Adicionalmente la ley 2406 del 02 de agosto de 2024 (2) *por medio de la cual se ordena la modernización y actualización permanente del Programa Ampliado de Inmunizaciones -PAI- y se dictan otras disposiciones*, en su artículo 3 – literal C, establece: **Módulo de inclusión-exclusión de vacunas:** Corresponde a los estudios de carácter técnico científico que orientan la toma de decisiones para la inclusión exclusión de nuevos biológicos dentro del esquema de vacunación, tomando en cuenta las recomendaciones del Comité Nacional de Prácticas de Inmunización o aquel que haga sus veces, así como criterios de factibilidad programática, eficiencia de la inversión, costo-efectividad, costo-beneficio, entre otros

En este contexto se desarrolló un estudio cualitativo descriptivo con revisión documental, orientado a analizar los beneficios clínicos, logísticos y económicos de incorporar la vacuna hexavalente en el esquema nacional de vacunación para prematuros y neonatos a término de bajo peso. El análisis de las variables de cobertura, eficacia, efectividad, el tiempo de protección, seguridad y viabilidad financiera de la vacuna hexavalente permite concluir que su inclusión en el PAI en la población estudiada es conveniente (3).



Mecanismos de introducción de una vacuna en el PAI

Todos los biológicos que están incluidos en el calendario vacunal colombiano cuentan con estudios de análisis de costo-efectividad y/o análisis de costo-beneficio que determinan que la inversión en una nueva vacuna logra mayores resultados de salud en comparación a otro tipo de intervención en salud pública. Antes de tomar la decisión de introducir una nueva vacuna en el esquema de vacunación nacional o introducir alguna modificación en el mismo respecto a la forma de administración o de presentación de vacunas, el PAI se consideran los siguientes aspectos (3), (4):

- ✓ **Evaluación del desempeño del Programa:** Esta evaluación incluye cómo está el PAI en el momento de la introducción de la nueva o nuevas vacunas, con el fin de no poner en riesgo la efectividad del programa.
- ✓ **Aspectos políticos y técnicos:** En este aparte se evalúan los siguientes puntos
 - Prioridad política y de salud pública,
 - Carga de la enfermedad
 - Eficacia, calidad y seguridad de la vacuna
 - Criterios económicos y financieros.
- ✓ **Aspectos Programáticos y de Factibilidad:** Se deben conocer las características de la nueva vacuna que se desea introducir en relación con la presentación disponible en el mercado. Estas características tienen efectos directos sobre la logística y administración de la vacuna.

De acuerdo con lo anterior, se evaluó la necesidad de la inclusión de vacuna hexavalente y viabilidad financiera, para los niños prematuros y a término con BPN y se estableció la viabilidad de su esquema de financiación a través del PAI.

Posición de sociedades científicas en Colombia

La Asociación Colombiana de Neonatología – ASCON, la Asociación Colombiana de Neonatología (ASCON) y la Sociedad Colombiana de Pediatría (SCP), recomiendan la introducción de la vacuna Hexavalente en la inmunización de niños prematuros y a término con bajo peso al nacer argumentando principalmente (3):



- ✓ La vacuna hexavalente reduce el número de inyecciones y mejora la adherencia a los esquemas de vacunación. La exposición repetida a estímulos dolorosos en el recién nacido prematuro trae consecuencias que lo afectan.
- ✓ El uso de vacunas combinadas acelulares aP aumenta de manera significativa las tasas de cobertura para todos los antígenos y mejoran en los tiempos de vacunación.
- ✓ Las vacunas combinadas que contienen antígenos de Pertussis acelular aP han demostrado ser inmunogénicas. El nivel de anticuerpos contra toxina pertússica logrado en lactantes prematuros es semejante al logrado en niños a término, con el uso de diferentes vacunas combinadas y diferentes esquemas.
- ✓ La duración de la inmunidad después de la vacunación contra Pertussis con célula entera wP o acelular (aP) no difiere sustancialmente y puede perdurar alrededor de 4 a 12 años.
- ✓ Las vacunas aP en general presentan un mejor perfil de seguridad, tanto en los lactantes a término como en los lactantes prematuros. El temor a los eventos adversos es una de las razones para el retraso en la administración de las vacunas en esta población.

En general, el consenso menciona que la vacuna hexavalente que confiere protección contra *Difteria, Tétanos, Pertussis (componente acelular), Haemophilus Influenzae tipo b (Hib), Hepatitis B y Polio inactivado* representa la mejor opción para garantizar una mayor adherencia al esquema PAI de los lactantes con historia de prematurez en nuestro país, ya que esta vacuna permite disminuir el dolor de múltiples punciones, disminuye el número de eventos adversos como crisis de llanto, hipotonía, cuadros febriles agudos, convulsiones, apneas y porque favorece una mayor adherencia permitiendo completar los esquemas en el tiempo apropiado.

Vacunación en prematuros y nacidos a término con BPN

De acuerdo con las orientaciones en cuanto a la atención del recién nacido prematuro y/o con BPN y las recomendaciones sobre inmunización de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), se ha definido que el esquema de vacunación de los niños prematuros y nacidos a término con BPN se realice como al resto de los recién nacidos. Es decir, a través de un esquema primario de tres dosis con Pentavalente (wP) a los 2, 4 y 6 meses de vida y dos refuerzos, el primero a los 18 meses



con Pentavalente (wP) y el segundo a los 5 años con DTwP (Vacuna trivalente que protege contra 3 enfermedades: difteria, tétanos, tos ferina) (3).

No hay mayores diferencias entre las vacunas para la protección en 5 enfermedades excepto para el componente de pertussis (Tos Ferina), que en algunas presentaciones pueden ser:

- Con componente de célula entera o wP para la pertussis
- Con componente acelular de 2 partes (2aP) o de 3 partes (3aP) para la pertussis.

Actualmente en Colombia, la vacunación de la población infantil menor de un año, incluidos los prematuros y a término con BPN, protege contra 6 enfermedades: 1. *Difteria*, 2. *Tétanos*, 3. *Tos ferina*, 4. *Haemophilus influenzae tipo b (Hib)*, 5. *hepatitis B* y 6. *IPV (Polio)* a través de la administración de dos biológicos: pentavalente + Vacuna Inyectable contra la Poliomielitis (VIP); con la vacuna Hexavalente se lograría esta protección a través de una sola inyección.

En este contexto, la Ley 1361 de 2009 (5) estableció entre otras, que el Ministerio de Salud y Protección Social debería realizar un estudio para evaluar la necesidad de la inclusión la vacuna hexavalente para los niños prematuros y a término de bajo peso que se encuentran en programa canguro y evaluar la viabilidad de su esquema de financiación a través del Plan Ampliado de Inmunización.

El Ministerio realizó el estudio respectivo en el que se analizó comparativamente la vacuna pentavalente y hexavalente considerando variables de cobertura, eficacia, efectividad, tiempo de protección, perfil seguridad y viabilidad financiera.

Tomando como referencia la evidencia disponible, especialmente aquella que indica que en niños prematuros se ha observado un aumento de la incidencia de apneas y/o bradicardias luego de la primera inmunización con vacuna de célula entera y acelular, y que los estudios al respecto, han logrado determinar que es el BPN (<1.500 g) de los niños, el factor de riesgo equivalente; el estudio recomendó un esquema mixto en el que los niños nacidos con BPN (<1.500gr) reciban un esquema primario de tres dosis con vacuna hexavalente acelular.

En tal sentido, este Ministerio a través del Grupo de Gestión Integrada de Enfermedades Inmunoprevenibles - PAI, ha previsto la inclusión de la vacuna hexavalente acelular en los niños nacidos con muy BPN (menos a 1.500gr).



1 Objetivo

Prevenir la morbilidad y mortalidad por *Difteria, Tétanos, Tosferina, Hepatitis B, Poliomiélitis* y las enfermedades invasoras causadas por *Haemophilus influenzae* tipo *b* a través de la administración de vacuna hexavalente en población infantil con peso al nacer menor a 1.500 gramos, que sean prematuros o a término y nacidos a partir del 1 de abril de 2025.

2 Estimación de población a vacunar

El cálculo estimado de la población a vacunar para el año 2025, con hexavalente se consideró a partir del análisis de la información de recién nacidos con un peso inferior a 1.500 gramos para el periodo 2021 - 2023 según las bases de datos nacidos vivos publicadas en el Archivo Nacional de Datos – ANDA del Departamento Administrativo Nacional de Estadística – DANE.

Dada la prevalencia del peso inferior a 1500 gramos y su alta variabilidad a nivel municipal y la disminución en la fecundidad, el cálculo de la población a vacunar para los años posteriores al 2025, deberá considerar la ocurrencia reportada en las bases finales de nacido vivo – NV de los últimos tres años publicadas en el Archivo Nacional de Datos – ANDA del Departamento Administrativo Nacional de Estadística – DANE, por municipio de residencia reportado por la madre. De igual manera, se debe realizar un análisis considerando la ocurrencia de este evento reportado por las IPS para así garantizar el seguimiento de aquellos recién nacidos que cumplan con el criterio de inclusión para recibir la vacuna Hexavalente.



3 Consideraciones técnicas en la vacunación con hexavalente

3.1 Población a vacunar con hexavalente

Criterios de inclusión

- a) Población infantil con peso al nacer menor a 1.500 gramos, que sean prematuros o a término, nacidos a partir del 1 de abril de 2025 que cumplan con los siguientes criterios:
- ✓ Sin antecedente de vacunación con Pentavalente
 - ✓ Que haya iniciado esquema de vacunación con hexavalente acelular en cualquier institución (Programa canguro, en otra IPS vacunadora, otro municipio o manera particular) y que no hayan completado su esquema.
 - ✓ Que haya presentado Eventos Adversos Posteriores a Vacunación - EAPV por pentavalente
- b) Población infantil con peso al nacer menor a 1.500 gramos, que sean prematuros o a término, nacidos a partir del 1 de enero de 2025 sin antecedente de vacunación con hexavalente o pentavalente.

Criterios de Exclusión

Se excluirá a los lactantes pretérmino que presenten alguno de los siguientes criterios:

- ✓ Que no cumplan con los criterios de inclusión.
- ✓ Población infantil con peso al nacer menor a 1.500 gramos, que sea prematura o a término, nacidos a partir del 1 de abril de 2025, que hayan iniciado esquema con pentavalente + VIP.

3.2 Presentación de la vacuna hexavalente

A continuación, se describen las características de la presentación del biológico hexavalente adquirido para la vigencia 2025, en el marco de su inclusión en el esquema nacional de vacunación.

Tabla 1. Características de la vacuna hexavalente adquirida por el MinSalud Colombia en el 2025

Laboratorio	Sanofi
Nombre	HEXAXIM®
Presentación	Suspensión inyectable - Frasco unidosis 0.5 mL Caja por 10 viales
Composición	Toxoide diftérico no menos de 20 UI
	Toxoide tetánico no menos de 40 UI
	Antígenos de Bordetella pertussis Toxoide pertúsico 25 microgramos Hemaglutinina filamentosa 25 microgramos
	Poliovirus (inactivado) Tipo 1 (Mahoney) 40 unidades de antígeno D5 Tipo 2 (MEF1) 8 unidades de antígeno D5 Tipo 3 (Saukett) 32 unidades de antígeno D5
	Antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B 10 microgramos
	Polisacárido de Haemophilus influenzae tipo b12 microgramos (polirribosil-ribitol-fosfato) conjugado con proteína tetánica 22-36 microgramos
Imagen	

Fuente: Inserto HEXAXIM® del laboratorio productor - SANOFI

Antes de la administración, el vial deberá agitarse para obtener una suspensión turbia y blanquecina.



En caso de que se presenten cambios en las presentaciones o en las especificaciones técnicas de las vacunas adquiridas, el Ministerio de Salud y Protección Social, emitirá las indicaciones correspondientes para su adecuada implementación.

Los inmunobiológicos adquiridos por el Ministerio de Salud y Protección Social se gestionan a través del Convenio Marco 275 de 2011, suscrito entre Colombia y el Fondo Rotatorio de Vacunas de la OPS. Este mecanismo asegura la compra de vacunas precalificadas por la OMS, con estándares internacionales de calidad, seguridad y eficacia, además de ventajas en costo y disponibilidad gracias a la economía de escala. La adquisición no depende de un laboratorio específico, sino de los oferentes que participan en licitaciones internacionales del Fondo, lo que permite la incorporación de distintas presentaciones de fabricantes sin afectar la efectividad ni la seguridad de las vacunas.

3.3 Vía, dosis y sitio de administración

Tabla 2. Vía, dosis y sitio de administración de la vacuna hexavalente adquirida por Colombia en 2025

Vía	Intramuscular (IM)
Dosis	0,5 mL
Sitio de administración	Cara anterolateral del muslo*
Jeringa	23 x 1" autodescartable

*Esta indicación está dada para el presente lineamiento, teniendo en cuenta que corresponde a población infantil con peso al nacer menor a 1.500 gramos, que sean prematuros o a término, nacidos a partir del 1 de abril de 2025 y que aún no son caminadores.

3.4 Esquema

A continuación se describe el esquema de Vacunación contra la *Difteria, Tétanos, Tosferina, Hepatitis B, poliomiелitis y las enfermedades invasoras causadas por Haemophilus influenzae tipo b* (Hib) a través de la administración de vacuna hexavalente en población infantil con peso al nacer menor a 1.500 gramos, que sean prematuros o a término y nacidos a partir del 1 de abril de 2025 que no hayan iniciado vacunación con vacuna pentavalente + VIP.



Tabla 3. Esquema de vacunación con hexavalente. MinSalud - Colombia 2025

Dosis	Primera	Segunda	Tercera	Primer Refuerzo	Segundo Refuerzo
Edad de aplicación *	2 meses	4 meses	6 meses	18 meses	5 años
Vacuna	Hexavalente	Hexavalente	Hexavalente	Pentavalente	DPT
				VIP	VIP

*En el contexto de alerta por tos ferina se podrá iniciar el esquema de vacunación a las 6 semanas en edad cronológica, con intervalos de 6 semanas entre dosis.

3.5 Coadministración con otros biológicos

Se puede administrar la vacuna hexavalente de manera simultánea, en sitios de inyección separados, con vacunas conjugadas de polisacáridos neumocócicos, vacunas contra el sarampión, la parotiditis, la rubéola (MMR), vacunas contra el rotavirus, vacuna conjugada contra el meningococo C o vacuna conjugada contra el meningococo del grupo A, C, Y, W-135, ya que no se ha demostrado una interferencia clínicamente relevante en la respuesta de anticuerpos a cada uno de los antígenos.

De acuerdo con el Manual Técnico Administrativo del PAI en su capítulo 3 – vacunación página 35 refiere que en los casos en los cuales deban aplicarse varias inyecciones en la misma extremidad, debe haber una separación mínima de 1 pulgada (2.5 cm) y cada vacuna debe ser aplicada con una jeringa diferente. NO se deben realizar combinaciones de varias vacunas en una única jeringa.

3.6 Contraindicaciones

- Antecedente de reacción anafiláctica después de la administración previa de vacuna hexavalente.
- Hipersensibilidad a:
 - ✓ Principios activos
 - ✓ Alguno de los excipientes
 - ✓ Residuos en cantidades de trazas (glutaraldehído, formaldehído, neomicina, estreptomina y polimixina B),
 - ✓ La vacuna contra la Tosferina



- Encefalopatía de etiología desconocida, en los 7 días posteriores a una vacunación previa con una vacuna que contenga el componente pertúsico (vacuna contra la tos ferina de células entera o acelular).
- Enfermedad o infección febril aguda moderada a severa
- No deberían administrarse vacunas contra la Tosferina a individuos con trastorno neurológico no controlado o epilepsia no controlada hasta que se haya establecido el tratamiento contra la afección, la enfermedad se haya estabilizado y el beneficio sea evidentemente mayor que el riesgo.

3.7 Precauciones

Si en la entrevista previa a la vacunación con hexavalente se identifica alguno de los siguientes signos o síntomas, se debe evaluar cuidadosamente la decisión de aplicar la vacuna:

- ✓ Fiebre $\geq 40^{\circ}\text{C}$, en las 48 horas posteriores a la vacunación, no atribuible a otra causa identificable;
- ✓ Síncope o estado que recuerde una situación de “shock” (episodio de hipotonía – hiporreactividad) en las 48 horas siguientes a la vacunación
- ✓ Llanto inconsolable, persistente durante ≥ 3 horas de duración, producido en las 48 horas siguientes a la vacunación con hexavalente
- ✓ Convulsiones con o sin fiebre, producidas en los 3 días siguientes a la vacunación.
- ✓ La vacuna debe administrarse con precaución en bebés con trombocitopenia o con trastornos hemorrágicos ya que puede producirse una hemorragia tras la administración intramuscular.

En determinadas circunstancias, como una alta incidencia de tosferina, los beneficios potenciales de la vacunación pueden superar los posibles riesgos asociados, por lo que podría considerarse su aplicación bajo criterios técnicos y de salud pública.

3.8 Reacciones adversas

Muy frecuentes	$\geq 1/10$
Frecuentes	$\geq 1/100$ a $< 1/10$
Poco frecuentes	$\geq 1/1.000$ a $< 1/100$
Raras	$\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$
Muy raras	$< 1/10.000$



Tabla 4. Eventos adversos en los ensayos clínicos y la vigilancia posterior a la comercialización

Sistema de clasificación de órganos	Frecuencia	Eventos adversos
Trastornos del sistema inmunológico	Poco frecuentes	Reacción de hipersensibilidad
	Raras	Reacción anafiláctica
Trastornos del metabolismo y nutrición	Muy frecuentes	Anorexia (apetito disminuido)
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Llanto anormal (llanto prolongado)
	Frecuentes	Convulsiones con o sin fiebre
	Muy raras	Reacciones hipotónicas o episodios de hipotonía-hiporrespuesta (EHH)
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Vómitos
	Frecuentes	Diarrea
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Raras	Erupción
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	Dolor, eritema, hinchazón en el lugar de inyección Irritabilidad Fiebre $\geq 38,0$ °C
	Frecuentes	Induración en el lugar de inyección
	Poco frecuentes	Nódulo en el lugar de inyección Fiebre $\geq 39,6$ °C
	Raras	Hinchazón extensa de un miembro

Fuente: Inserto HEXAXIM®



4 Gestión por módulos PAI

La inclusión de la vacuna hexavalente en el esquema de vacunación nacional se dará en adherencia a los **Lineamientos para la gestión y administración del PAI 2025** disponibles en www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/PAI/lineamientos-gestion-administracion-pai-2025.pdf.

A continuación, se detallan algunas consideraciones específicas organizadas por módulos, con el fin de reforzar su implementación adecuada en todos los niveles del programa.

4.1 Organización y coordinación

Con el fin de garantizar la vacunación con hexavalente a la población objetivo, se deben organizar las acciones en todos los niveles y en el marco de las competencias de cada uno de los actores del sector salud:

Ministerio de Salud y Protección Social

- Emitir los lineamientos técnicos y operativos para aplicación de la vacuna Hexavalente en población infantil con peso al nacer menor a 1.500 gramos, prematuros o a término y nacidos a partir del 1 de abril de 2025.
- Suministrar la vacuna hexavalente y demás insumos requeridos para la aplicación de la vacuna Hexavalente en población infantil con peso al nacer menor a 1.500 gramos, prematuros o a término y nacidos a partir del 1 de abril de 2025.
- Realizar acompañamiento técnico a las entidades territoriales departamentales y distritales en el proceso de inclusión de la vacuna hexavalente en el esquema de vacunación nacional.

Departamentos y municipios

- Adoptar y adaptar los lineamientos técnicos y operativos para aplicación de la vacuna Hexavalente en población infantil con peso al nacer menor a 1.500 gramos, prematuros o a término y nacidos a partir del 1 de abril de 2025
- Fortalecer acciones para el cumplimiento de la aplicación de las acciones establecidas en el presente lineamiento, en concordancia con los **Lineamientos para la gestión y administración del PAI 2025** y las características propias del territorio.



- Realizar los análisis correspondientes para la asignación, distribución, seguimiento y evaluación de la vacunación con hexavalente en el territorio.
- Acompañar técnica y operativamente a los municipios e IPS vacunadoras en el proceso de introducción de la vacuna hexavalente, incluyendo el ajuste de planes locales, capacitaciones, monitoreo y retroalimentación.
- Elaborar la microplanificación territorial para la aplicación de la vacuna hexavalente, teniendo en cuenta las condiciones geográficas, culturales, sociales y epidemiológicas del territorio, en conjunto con los diferentes actores clave del territorio.
- Fortalecer la articulación entre los actores involucrados (EAPB, IPS, líderes comunitarios, autoridades locales, redes sociales, familiares y comunitarias) para garantizar la cobertura efectiva de la población objetivo.
- Fortalecer la articulación entre el PAI y las otras áreas o programas de las Entidades Territoriales de Salud (Equipos Funcionales de Primera Infancia) con acciones en gestantes, recién nacidos niños y niñas, con el fin de facilitar la identificación, canalización y seguimiento de la población objetivo para la vacunación con la vacuna hexavalente.
- Garantizar la articulación entre las IPS vacunadoras y los servicios de salud disponibles para la atención de población objetivo de la vacunación con hexavalente, entre ellos los programas canguro con el fin de garantizar la continuidad de los esquemas de vacunación.
- Monitorear y analizar con las EPS del territorio la población objetivo, para asegurar la vacunación del 100%, teniendo en cuenta que los recién nacidos prematuros y de bajo peso hacen parte del seguimiento en la cohorte de riesgo de acuerdo con la circular 022 del 2024.
- Diseñar, adoptar y adaptar estrategias masivas de información y comunicación en salud con adecuación sociocultural para la promoción de la vacunación de la población, resaltando la importancia de la vacunación, su seguridad, beneficios y ventajas.
- Garantizar el almacenamiento, conservación y distribución oportuna y adecuada del biológico y los insumos, cumpliendo con los requisitos de la cadena de frío y demás condiciones logísticas.
- Monitorear en tiempo real el avance de la vacunación con hexavalente, mediante los sistemas de información disponibles (PAIWEB y plantilla mensual), y promover acciones de mejora cuando se identifiquen brechas.



- Consolidar y analizar la información sobre coberturas, población vacunada, oportunidades perdidas y cohortes, para la toma de decisiones basadas en evidencia.
- Realizar inducción y reinducción al talento humano, frente al uso adecuado del biológico hexavalente, manejo de eventos adversos posteriores a la vacunación EAPV y criterios técnicos de inclusión, entre otros contenidos en el presente lineamiento.
- Apoyar la implementación de la estrategia de vacunación sin barreras, eliminando obstáculos administrativos, logísticos o de acceso geográfico que afecten la cobertura en la población objetivo.

Empresas Administradoras de Planes de Beneficios -EAPB

- Garantizar la adherencia al presente documento en el contexto de los ***Lineamientos para la gestión y administración del PAI 2025*** y las dinámicas propias del territorio
- Fortalecer la articulación entre los actores de su red de prestadores con el fin de garantizar la vacunación de la población objetivo, superando las dificultades derivadas de traslados institucionales, cambios de residencia y demás identificadas.
- Garantizar a través de los actores definidos el seguimiento a cohortes con registro en PAIWEB y la demanda inducida a los servicios de vacunación con el fin de completar el esquema de vacunación definido.
- Garantizar la estrategia de “vacunación sin barreras” con su red prestadora de servicios
- Supervisar la microplanificación en su red de prestadores.
- Garantizar la prestación del servicio extramural para el abordaje de la población objetivo en zonas rurales y rurales dispersas.
- Monitorear y analizar con las entidades territoriales la población objetivo, para asegurar la vacunación del 100%, teniendo en cuenta que los recién nacidos prematuros y de bajo peso hacen parte del seguimiento en la cohorte de riesgo de acuerdo con la circular 022 del 2024.
- Diseñar, adoptar y adaptar estrategias masivas de información y comunicación en salud con adecuación sociocultural para la promoción de la vacunación de la población, resaltando la importancia de la vacunación, su seguridad, beneficios y ventajas.
- Promover procesos de capacitación y actualización dirigidos al personal de las IPS propias y contratadas, sobre criterios de inclusión, uso adecuado de la vacuna



hexavalente, sistema de información y manejo de posibles eventos adversos, entre otros.

- Fortalecer la articulación con los Equipos Funcionales de Primera Infancia de las Entidades Territoriales de Salud y otras áreas que tengan a cargo acciones en gestantes, recién nacidos niños y niñas, con el fin de facilitar la identificación, canalización y seguimiento de la población objetivo para la vacunación con la vacuna hexavalente.

IPS vacunadoras

- Implementar las acciones del presente lineamiento en el contexto de los ***Lineamientos para la gestión y administración del PAI 2025*** y las dinámicas propias del territorio
- Realizar el registro oportuno y preciso de la vacunación en el sistema de información PAIWEB, para facilitar el seguimiento de las cohortes y la evaluación de cobertura, así como el reporte en la plantilla mensual de vacunación.
- Realizar el seguimiento a cohortes con registro en PAIWEB y la demanda inducida a los servicios de vacunación con el fin de completar el esquema de vacunación definido.
- Garantizar la articulación entre las IPS vacunadoras y los servicios de salud disponibles para la atención de niños y niñas de bajo peso entre ellos los programas canguro con el fin de garantizar la continuidad de los esquemas de vacunación con hexavalente.
- Mantener una articulación constante y efectiva con las EAPB contratantes para identificar a la población infantil objetivo, resolver dificultades operativas, garantizar la vacunación completa y disminuir las oportunidades perdidas de vacunación.
- Aplicar la estrategia de vacunación sin barreras garantizando la disponibilidad de vacuna hexavalente, gestionando con la entidad territorial.
- Realizar seguimiento y manejo adecuado de eventos adversos posteriores a la vacunación EAPV, notificando oportunamente y coordinando con la vigilancia epidemiológica para su investigación.
- Capacitar y actualizar continuamente al personal de salud sobre el uso adecuado de la vacuna hexavalente, criterios de inclusión, manejo de EAPV y registro en sistemas de información, entre otros aspectos.



- Participar en la elaboración de la microplanificación local y ajuste de estrategias locales, aportando información clave sobre población, coberturas y dificultades para mejorar la implementación.
- Diseñar, adoptar y adaptar estrategias masivas de información y comunicación en salud con adecuación sociocultural para la promoción de la vacunación de la población, resaltando la importancia de la vacunación, su seguridad, beneficios y ventajas.
- Garantizar la prestación del servicio extramural, en coordinación con EAPB y autoridades territoriales, para alcanzar población en zonas rurales, dispersas o con dificultades de acceso, conforme con las estrategias y tácticas más adecuadas conforme al territorio.
- Garantizar la canalización efectiva de niños y niñas que sean objeto de la vacunación con hexavalente cuando sean detectados en la atención extramural por los Equipos Básicos de Salud.
- Realizar el seguimiento al cumplimiento de los criterios de inclusión: congruencia entre el peso al nacer y la aplicación de hexavalente y la cohorte a través de las salidas de información PAIWEB.
- En caso de hospitalización, la IPS tratante debe articularse con el servicio de vacunación de la red prestadora de la Empresa Administradora de Planes de Beneficios - EAPB a la que se encuentra afiliado el niño o niña, para que se garantice la vacunación con hexavalente.
- Las IPS primarias deben garantizar la vacunación con hexavalente en la población objetivo, en caso de identificar a esta población en su territorio, deberá gestionar la disponibilidad del biológico con la institución que entrega insumos.

4.2 Almacenamiento y distribución

- ✓ Conservar en refrigerador (entre 2 °C y 8 °C).
- ✓ No congelar.
- ✓ Conservar el envase en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.



4.2 Sistema de información

Registro en PAIWEB

El registro de la vacuna Hexavalente en el Sistema de Información Nominal PAIWEB se encuentra ubicado dentro del módulo de "**Aplicación de Biológicos**", en la pestaña llamada "**Esquema PAI**", en los rangos de edad de los **2, 4 y 6 meses**. Independiente que el menor tenga 6 semanas, al momento de registrar la aplicación en el sistema, esta vacuna se debe buscar en cada uno de los rangos de edad trazadora indicados, teniendo en cuenta lo establecido en el lineamiento PAI.

Ilustración 1. Ubicación de opción de registro de hexavalente en PAIWEB.
Colombia 2025

Seleccione el rango de edad trazadora

2 meses x

Esquema PAI Esquema PAI adicional Esquema particular

Resultados Obtenidos: 11 Número de resultados por página: 60

Acciones	Edad trazadora	Estado dosis	Biológico	Dosis	Fecha de aplicación	Reinicios de aplicación	Motivo de cambio o pendiente
REGISTRO	2 meses	Dosis por aplicar	Antipolio Inactivo (VIP)	Primera		Sin historial	No registro
REGISTRO	2 meses	Dosis por aplicar	Antipolio Oral (VOP)	Primera		Sin historial	No registro
REGISTRO	2 meses	Dosis por aplicar	DPT	Primera		Sin historial	No registro
REGISTRO	2 meses	Dosis por aplicar	DPT ACELULAR PEDIATRICO	Primera		Sin historial	No registro
REGISTRO	2 meses	Dosis por aplicar	Hepatitis B Pediátrica	Primera		Sin historial	No registro
REGISTRO	2 meses	Dosis por aplicar	HEXAVALENTE	Primera		Sin historial	No registro

Fuente Sistema de información nominal PAWEB



Reporte en plantilla de dosis aplicadas

El formato de Reporte Mensual de Dosis Aplicadas, Registro Diario de Dosis aplicadas y Movimiento de Biológicos cuenta con las celdas para el reporte de las dosis aplicadas en el marco de los lineamientos definidos.

Tabla 5. Registro de dosis aplicadas en los diferentes formatos del PAI. Colombia 2025

Reporte mensual	Registro diario	Movimiento de biológicos
HEXAVALENTE (DPTa-HB-Hib-VIP) < DE 1 AÑO según lineamientos 1a2a3a	POLIO INACTIVADA(VPI) HEXAVALENTE (DPTa HB-Hib-VIP) PENTAVALENTE (DPT-Hib-HB) 676869	ÍTEM INSUMOS (Biológicos, jeringas y otros) 6 DTaP-HepB-Hib-IPV (Hexavalente Acelular)

Las dosis de vacuna hexavalente aplicadas a la población infantil sumarán a las dosis correspondientes en las coberturas según edad.

4.3 Gestión de Eventos Adversos Posibles en la Vacunación EAPV

Se debe garantizar la adherencia al *Lineamiento general para la gestión de Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación – EAPV* emitido por el Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA, disponible en el siguiente enlace www.invima.gov.co/sites/default/files/medicamentos-productos-biologicos/Medicamentos%20de%20s%C3%ADntesis%20qu%C3%ADmica%20y%20biol%C3%B3gica/Vigilancia/Programa-Nacioal-de-Farmacovigilancia/Formatos-tramites-y-guias/2024/Lineamientos%20vacunacio%CC%81n%20EAPV.pdf

Se deben fortalecer:

- ✓ Acciones de articulación entre equipos PAI y farmacovigilancia de nivel IPS y Departamental
- ✓ Garantizar el reporte de los EAPV identificados en la plataforma VigiFlow en el marco del flujo definido en el lineamiento.



- ✓ Fortalecer el posicionamiento del reporte de EAPV por parte del talento humano en salud que pueda identificar posibles eventos adversos relacionados con la vacunación con hexavalente.
- ✓ Fortalecer las acciones de articulación con el equipo de comunicaciones en todos los niveles en el marco de las acciones definidas en el Plan de comunicación en crisis definido por cada nivel IPS-Municipal-Departamental, con el fin de monitorear rumores mediáticos que puedan afectar el PAI.



Bibliografía

1. **Congreso de la Republica de Colombia.** Ley 2329 de 2023, por medio de la cual se modifica y adiciona la ley 1361 de 2009. Ley de Protección Integral a la Familia. 2023.
 2. **Congreso de la República de Colombia.** Ley 2406 del 02 de agosto de 2024 por medio de la cual se ordena la modernización y actualización permanente del Programa Ampliado de Inmunizaciones -PAI -y se dictan otras disposiciones. 2024.
 3. **Ministerio de Salud y Protección Social.** Evaluación de la necesidad y viabilidad Financiera de la inclusión de la vacuna Hexavalente en el programa ampliado de Inmunizaciones para prematuros y/o de bajo Peso al nacer en Colombia. Colombia : s.n., 2024.
 4. **Ministerio de Salud y Proteccion Social.** Lineamientos para la introducción de nuevas vacunas en el Programa Ampliado de Inmunizaciones . Colombia : s.n., 2008.
 5. **Congreso de la República de Colombia.** Ley 1361 de 2009 Por medio de la cual se crea la Ley de Protección Integral a la Familia. 2009.
- **Asociación Colombiana de Neonatología-ASCON.** Consenso de expertos vacunación en el recién nacido prematuro: justificación de vacuna hexavalente. Bogotá; 2021 Feb.
 - **World Health Organization. WHO** recommendations for care of the preterm or low-birth-weight infant. 2022.
 - **World Health Organization. WHO** Position Papers - Recommendations for Routine Immunization. 2024 Apr.
 - **Government of Canada.** Immunization of infants born prematurely: Canadian Immunization Guide. 2015 Jul.
 - **Strategic Advisory Group of Experts on Immunization (SAGE),** World Health Organization. SAGE pertussis working group Background paper. Geneva; 2014 Mar
 - **Grupo Técnico Asesor sobre Enfermedades Prevenibles por Vacunación** Organización Panamericana de la Salud. Informe Final. 2023.
 - **World Health Organization.** Information sheet observed rate of vaccine reactions diphtheria, pertussis, tetanus vaccines. Geneva; 2014 May.



- **Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos- INVIMA.** Lineamiento General para la gestión de eventos adversos posteriores a la vacunación (EAPV). Bogotá; 2024.
- **Departamento Administrativo Nacional de Estadística (DANE).** Boletín técnico Nacimientos en Colombia. Bogotá; 2023 Jun.
- **World Health Organization.** Pertussis vaccines: WHO position paper – August 2015. Geneva; 2015. Aug.
- **Ministerio de la Protección Social.** Lineamientos para la introducción de nuevas vacunas en el programa ampliado de inmunizaciones Colombia. 2008. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/Lineamientos/Lineamientos%20para%20la%20Introducción%20de%20nuevas%20Vacunas.pdf>
- **Organización Mundial de la Salud.** Principios y consideraciones para agregar una vacuna al programa nacional de inmunización: de la decisión a la implementación y el monitoreo. 2014. Disponible en: <https://iris.who.int/handle/10665/136849>
- **Organización Panamericana de la Salud.** Introducción e implementación de nuevas vacunas: Guía práctica. 2009. (Publicación Científica y Técnica; 632). Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/49179>
- **Sanofi.** Ficha técnica Hexavalente Hexaxim. <https://campus.sanofi.es/dam/jcr:7e1ddbac-92fa-47f8-ac3e-a47980f3887e/Hexaxim%20-%20Ficha%20t%3Fcnica%20-%20Aprob.%20%5B25.06.2021%5D%20.pdf>
- **Ministerio de Salud y Protección Social.** Lineamientos para la gestión y administración del programa ampliado de inmunizaciones - PAI – 2025. Colombia 2025. Disponible en www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/PAI/lineamientos-gestion-administracion-pai-2025.pdf
- **Ministerio de Salud y Protección Social** - Manual Técnico Administrativo del PAI. 2015-2016 – capítulo 3 vacunación. Disponible en: https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/paginas/freeseachresults.aspx?k=*manual%20pai&scope=Todos



Validación:

Elaboró:	Revisión:	Aprobó:
FREDYS FERNANDO ACEVEDO PAUTT Referente Gestión de Insumos - Contratista PAI CLARA LUCIA BOCANEGRA CERVERA Profesional Especializado PAI SONIA CAROLINA MOGOLLÓN PASTRÁN Investigación - Contratista PAI JOSE ALEJANDRO MOJICA MADERA MD. Pediatra Infectologo Magíster VIH Contratista PAI RAFAEL HERNÁN RIVERA CABALLERO Referente Red de Frío - Contratista PAI CLAUDIA LILIANA SOSA MESA Coordinadora Grupo de Gestión Integrada de Enfermedades Inmunoprevenibles Programa Ampliado de Inmunizaciones - PAI SANDRA MILENA RODRIGUEZ MORENO Referente Mod. Movilización y Comunicaciones Contratista PAI ERIKA MARÍA VARGAS Referente Mod. Sistema De Información, Evaluación, Planificación y Programación Contratista PAI	CLAUDIA LILIANA SOSA MESA Revisión Técnica Coordinadora Grupo de Gestión Integrada de Enfermedades Inmunoprevenibles Programa Ampliado de Inmunizaciones - PAI CELMA INDIRA GAMBA GONZÁLEZ Calidad – Contratista PAI	MARIA VICTORIA HERRERA ROA Subdirectora de Enfermedades Transmisibles
Fecha: 3 de septiembre de 2025	Fecha: 4 de septiembre de 2025	Fecha: 4 de septiembre de 2025



Anexo 1. Estimación de población infantil a vacunar con hexavalente durante el segundo semestre de 2025, por entidad territorial en Colombia.

La tabla 6 presenta la estimación de población a vacunar con vacuna hexavalente en población infantil con peso al nacer menor a 1.500 gramos, que sean prematuros o a término y nacidos a partir del 1 de abril de 2025.

Esta distribución sugerida puede variar en el contexto de las dinámicas de territorio frente al nacimiento de población infantil objetivo de la vacunación.

Tabla 6. Estimación de población infantil a vacunar con hexavalente durante el segundo semestre de 2025, por entidad territorial en Colombia

ENTIDAD TERRITORIAL	MUNICIPIO	ASIGNACIÓN
ANTIOQUIA	Medellín	275
	Resto municipios	505
ATLANTICO	Resto municipios	200
BARRANQUILLA	Barranquilla	300
BOGOTA_D_C	Bogotá D.C.	1100
BOLIVAR	Resto municipios	180
CARTAGENA	Cartagena	260
BOYACA	Tunja	19
	Resto municipios	111
CALDAS	Manizales	34
	Resto municipios	46
CAQUETA	Florencia	24
	Resto municipios	26
CAUCA	Popayán	47
	Resto municipios	153
CESAR	Valledupar	107
	Resto municipios	123
CORDOBA	Montería	88
	Resto municipios	182
CUNDINAMARCA	Resto municipios	430
CHOCO	Quibdó	45
	Resto municipios	65
HUILA	Neiva	51
	Resto municipios	109
LA_GUAJIRA	Riohacha	84
	Resto municipios	176
MAGDALENA	Resto municipios	140
SANTA_MARTA	Santa Marta	120
META	Villavicencio	65
	Resto municipios	55
NARIÑO	Pasto	54
	Resto municipios	146
NORTE_DE_SANTANDER	Cúcuta	118
	Resto municipios	112
QUINDIO	Armenia	42
	Resto municipios	28



ENTIDAD TERRITORIAL	MUNICIPIO	ASIGNACIÓN
RISARALDA	Pereira	55
	Resto municipios	55
SANTANDER	Bucaramanga	65
	Resto municipios	175
SUCRE	Sincelejo	71
	Resto municipios	109
TOLIMA	Ibaqué	59
	Resto municipios	91
VALLE DEL CAUCA	Resto municipios	250
CALI	Cali	320
BUENAVENTURA	Buenaventura	60
ARAUCA	Arauca	15
	Resto municipios	25
CASANARE	Yopal	24
	Resto municipios	46
PUTUMAYO	Mocoa	10
	Resto municipios	50
SAN_ANDRES_ISLAS	San Andrés	19
	Resto municipios	1
AMAZONAS	Leticia	8
	Resto municipios	2
GUAINIA	Inírida	3
	Resto municipios	7
GUAVIARE	San José del Guaviare	5
	Resto municipios	5
VAUPES	Mitú	10
VICHADA	Puerto Carreño	5
	Resto municipios	5

Fuente: Programa Ampliado de Inmunizaciones PAI