



# LINEAMIENTOS TECNICOS Y OPERATIVOS PARA LA INTRODUCCION ESCALONADA DE LA VACUNACION CONTRA DENGUE EN NIÑOS Y NIÑAS DE 9 AÑOS, EN MUNICIPIOS PRIORIZADOS

---

**“El dengue amenaza, la vacuna te defiende: cuídate, protege  
tu entorno... Y TAMBIÉN VACUNATE”**

**Ministerio de Salud y Protección Social**

Dirección de Promoción y prevención

Subdirección de Enfermedades Transmisibles

Grupo de Gestión Integrada de Enfermedades Inmunoprevenibles – PAI

Grupo de Gestión Integrada de Enfermedades Endemo-epidémicas

Enero 2026

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 LÉMUS PÉREZ  
**Directora de Promoción y Prevención**

MARÍA VICTORIA HERRERA ROA  
**Subdirectora de Enfermedades Transmisibles**

**Grupo de Gestión Integrada de Enfermedades  
Inmunoprevenibles Programa Ampliado de Inmunizaciones - PAI**

CLAUDIA LILIANA SOSA MESA

**Coordinadora**

**Referentes técnicos**

BEATRIZ EUGENIA ROMERO TABIMA  
CELMA INDIRA GAMBA GONZÁLEZ  
CLAUDIA CAROLINA GOMEZ CUBILLOS  
CLARA LUCÍA BOCANEGRA CERVERA  
GLADYS BENAVIDES ABELLA  
ISABEL MARTINEZ CAMACHO  
JACQUELINE PALACIOS GONZÁLEZ  
JOSÉ ALEJANDRO MOJICA MADERA  
KAREN KATHERINE BUELVAS ÁLVAREZ  
LILIA PATRICIA LAVADO HERNÁNDEZ  
LILIANA PRIETO LOZANO  
LUZ MARINA MANRIQUE DIAZ  
MARÍA CLAUDIA ACEVEDO RITTER  
SANDRA MILENA RODRÍGUEZ MORENO

**Sistema de Información**

ANA CRISTINA GUERRA HERRERA  
CAMILO MORENO CANGREJO  
ERIKA MARÍA VARGAS  
JUAN CAMILO CAJAMARCA MAYORGA  
MAURICIO MOSQUERA GUTIERREZ  
MONICA LILIANA SERRATO LANUZA  
OSCAR IVAN GOMEZ ZAPATA  
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

#### **Apoyo Administrativo**

NIXON EDUARDO FLORES QUINTANA  
SARA CAMILA SARMIENTO FORERO

#### **Grupo de Gestión Integrada de Enfermedades Endemoepidemicas**

MAURICIO JAVIER VERA SOTO  
**Coordinador Nacional Equipo Técnico**

ADRIANA CASTILLO CASTAÑEDA  
ANDREA LILIANA SARMIENTO OSPINA  
CAMILO ANDRÉS CAICEDO MEDINA  
CARLOS ALFREDO ACEVEDO GONZÁLEZ  
CESIL ALFONSO SOLIS MEDINA  
DIEGO ALEJANDRO YASNÓ SALAZAR  
FERNANDO ANTONIO MENDIGAÑA PÁEZ  
FREDY EBERTO LIZARAZO LOZANO  
IVÁN MAURICIO CÁRDENAS CAÑÓN  
LUCAS ANDRÉS ALCALÁ ESPINOSA  
LUZ STELLA RÍOS MARÍN  
MAGALY JAIMES BALLESTEROS  
SARA ESMERALDA GÓMEZ ROMERO

#### **Grupo de Farmacovigilancia - Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos - Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA)**

WILLIAM SAZA LONDOÑO  
**Coordinador del Grupo de Farmacovigilancia**

#### **Referentes técnicos**

JULIET PAOLA VIANA ROJAS  
ANA MARIA PEDROZA PASTRANA

## Contenido

|                                                                                                        |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Introducción .....                                                                                     | 8  |
| 1. Justificación.....                                                                                  | 11 |
| 2. Objetivo general.....                                                                               | 14 |
| 3. Objetivos específicos .....                                                                         | 15 |
| 4. Meta.....                                                                                           | 15 |
| 5. Población objeto.....                                                                               | 15 |
| 6. Aspectos técnicos de la vacuna dengue (Takeda Pharmaceuticals, 2024).....                           | 17 |
| 6.1 Composición de la vacuna Qdenga® .....                                                             | 17 |
| 6.2 Presentación farmacéutica.....                                                                     | 17 |
| 6.3 Preparación y conservación .....                                                                   | 17 |
| 6.4 Dosis y esquema de administración.....                                                             | 18 |
| 6.5 Vía de administración .....                                                                        | 18 |
| 6.5.1 Conservación .....                                                                               | 18 |
| 6.5.2 Naturaleza y contenido del envase .....                                                          | 19 |
| 6.5.3 Instrucciones de uso y manipulación .....                                                        | 19 |
| 6.6 Coadministración con otras vacunas y medicamentos .....                                            | 23 |
| 6.7 Inmunogenicidad.....                                                                               | 23 |
| 6.8 Eficacia de la vacuna .....                                                                        | 31 |
| 6.9 Contraindicaciones .....                                                                           | 32 |
| 6.10 Advertencias y precauciones.....                                                                  | 33 |
| 6.11 Eventos adversos .....                                                                            | 33 |
| 6.11.1 Reacciones adversas frecuentes.....                                                             | 33 |
| 6.12 Sobredosis.....                                                                                   | 37 |
| 6.13 Abuso y dependencia.....                                                                          | 37 |
| 6.14 Recomendaciones adicionales para administración de la vacuna contra el<br>dengue Intramural ..... | 37 |

|                                                                                                                                                                                                            |    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 7. Orientaciones frente a las acciones articuladas de los programas de prevención y control de las ETV en el contexto del plan de escalonamiento de la vacuna contra el dengue .....                       | 39 |
| 7.1 Gestión de los programas ETV.....                                                                                                                                                                      | 40 |
| 7.2 Prevención de la transmisión.....                                                                                                                                                                      | 40 |
| 7.3 Manejo Integral de casos.....                                                                                                                                                                          | 41 |
| 7.4 Promoción de la Salud .....                                                                                                                                                                            | 42 |
| 7.5 Fortalecimiento de capacidades institucionales.....                                                                                                                                                    | 42 |
| 8. Responsabilidades por niveles .....                                                                                                                                                                     | 42 |
| 8.1 Ministerio de Salud y Protección Social.....                                                                                                                                                           | 43 |
| 8.2 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y alimentos (INVIMA) .....                                                                                                                            | 43 |
| 8.3 Instituto Nacional de Salud (INS).....                                                                                                                                                                 | 43 |
| 8.4 Departamento.....                                                                                                                                                                                      | 43 |
| 8.5 Municipios.....                                                                                                                                                                                        | 44 |
| 8.6 Empresas Administradoras de Planes de Beneficios -EAPB.....                                                                                                                                            | 46 |
| 8.7 Instituciones Prestadoras de Servicios -IPS.....                                                                                                                                                       | 46 |
| 9. Vigilancia de Eventos adversos posteriores a la vacunación EAPV ((OPS), Organización Panamericana de la Salud, 2024) (INVIMA. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, 2024) ..... | 47 |
| 9.1 Definición de EAPV .....                                                                                                                                                                               | 48 |
| 9.2 Clasificación.....                                                                                                                                                                                     | 48 |
| 9.3 Gestión de los EAPV.....                                                                                                                                                                               | 49 |
| 10. Manejo de crisis.....                                                                                                                                                                                  | 53 |
| 11. Registro.....                                                                                                                                                                                          | 54 |
| 12. Plan de capacitación .....                                                                                                                                                                             | 55 |
| 12.1 Objetivo general:.....                                                                                                                                                                                | 55 |
| 12.2 Nivel 1 -Equipos Técnicos Nacionales y Regionales (Minsalud, INS, Secretarías Departamentales) .....                                                                                                  | 55 |

|                                                                                                                    |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| 12.3 Nivel 2: Equipos de Salud Pública Municipales e IPS (Coordinadores, epidemiólogos, enfermeras, técnicos)..... | 56 |
| 12.4 Nivel 3: Agentes comunitarios, líderes sociales y actores educativos.....                                     | 56 |
| 12.5 Nivel 4: Población general en territorios piloto .....                                                        | 56 |
| 13. Indicadores.....                                                                                               | 57 |
| 14. Referencias Bibliográficas/Cibergrafía.....                                                                    | 61 |
| 15. Anexos .....                                                                                                   | 66 |

## Tabla de Tablas

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |           |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <i>Tabla 1: Municipios priorizados .....</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <i>16</i> |
| <i>Tabla 2: Eficacia de la vacuna en la prevención de la fiebre de DCV causada por cualquier serotipo entre 30 días a 12 meses después de la segunda vacunación en el estudio DEN-301 (conjunto según protocolo).....</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <i>26</i> |
| <i>Tabla 3: Eficacia de la vacuna en la prevención de la hospitalización debido a fiebre por DCV, en la prevención de la fiebre por DCV mediante el serotipo del dengue, en la prevención de la fiebre por DCV según el estado serológico basal del dengue y en la prevención de la fiebre por DCV según el estado serológico basal del dengue y en la prevención de formas graves de dengue de 30 días a 18 meses después de la segunda vacunación en el estudio DEN-301 (conjunto según protocolo) 26</i> |           |
| <i>Tabla 4: Eficacia de la vacuna para prevenir la fiebre de DCV y la hospitalización en general y según el estado serológico basal del dengue desde la primera dosis hasta los 3 años posteriores a la segunda dosis en el estudio DEN-301 (conjunto de seguridad) .....</i>                                                                                                                                                                                                                               | <i>28</i> |
| <i>Tabla 5: Inmunogenicidad según el estado basal del dengue en el estudio DEN-301 (conjunto según protocolo para inmunogenicidad).....</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <i>30</i> |
| <i>Tabla 6: GMT de anticuerpos neutralizantes del dengue en el estudio DEN-304 (conjunto según protocolo).....</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <i>30</i> |
| <i>Tabla 7: Reacciones identificadas en estudios clínicos según la vacuna Qdenga .....</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <i>34</i> |
| <i>Tabla 8: Reacción adversa en población pediátrica.....</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <i>35</i> |
| <i>Tabla 9: Reacción adversa comparativa entre población pediátrica VS población adulta .....</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <i>35</i> |
| <i>Tabla 10: Reacciones adversas a partir de estudios clínicos (de 4 a 60 años) .....</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <i>36</i> |
| <i>Tabla 11 Tabla de Eventos Adversos de Interés Especial (EVADIE) – Vacuna Qdenga®.....</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <i>48</i> |
| <i>Tabla 12 Matriz de responsabilidades por nivel. Vigilancia de la vacuna Qdenga® .....</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <i>52</i> |

## Introducción

---

El Dengue es una enfermedad viral transmitida por la picadura de mosquitos del género *Aedes* (*A. aegypti* y *A. albopictus*) infectado con alguno de los cuatro serotipos del virus (DENV-1, DENV -2, DENV -3 y DENV -4), la cual tiene una alta propagación en el mundo debido a su rápida expansión geográfica, el creciente riesgo de transmisión y el aumento repentino de casos y muertes en los últimos años, por lo que esta enfermedad se considera un problema de salud pública de interés internacional (Ministerio de Salud y Protección Social, 2025).

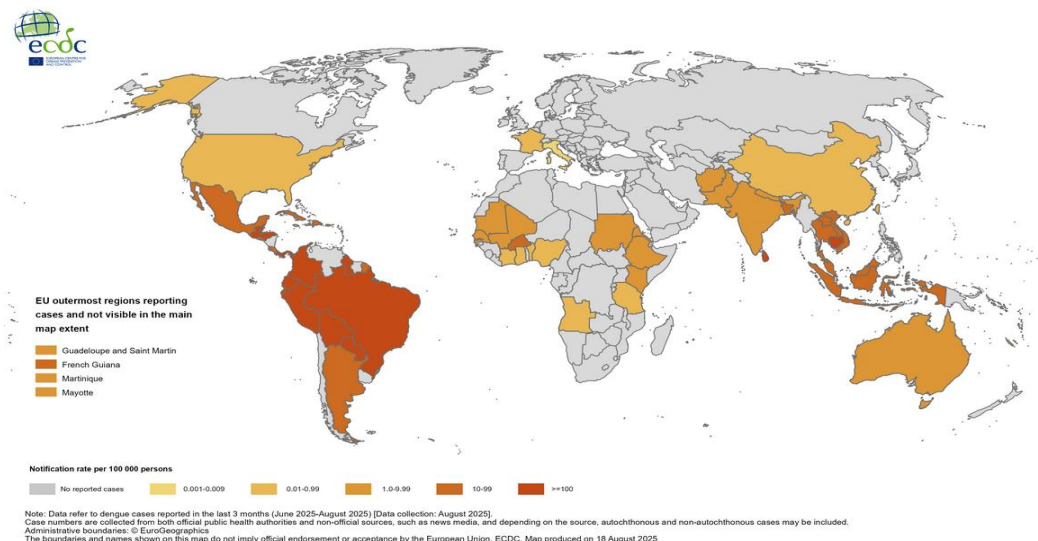
Tras la infección con un serotipo específico, una persona mantiene una inmunidad duradera para ese serotipo (inmunidad homotípica). También existe un período de protección contra la infección por otros serotipos, que se ha informado que dura desde varios meses a varios años (inmunidad heterotípica). La aparición o aumento de un serotipo que no predominaba previamente en una región puede llevar a un incremento en los casos, debido a la mayor susceptibilidad de la población. Estas infecciones subsecuentes por otros serotipos pueden eventualmente aumentar el riesgo de formas graves de la enfermedad (Sarker R, 2024), cuya presentación clínica del dengue es variable, ya que puede cursar de forma asintomática o presentar manifestaciones clínicas de amplio espectro, pasando de la forma leve a enfermedad grave que puede llevar a la muerte (Organización Panamericana de la Salud).

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), el dengue representa una amenaza significativa para la salud pública global dada su expansión geográfica e incremento la incidencia durante los últimos años, siendo endémica en más de 100 países y se estima que cerca del 50 % de la población mundial vive en áreas con riesgo de transmisión con cerca de 390 millones de infecciones por el virus de las cuales cerca de 96 millones se manifiestan clínicamente, es decir un 25% aproximadamente (Organización Mundial de la Salud).

En 2025 (agosto 2025/ preliminar), se han notificado más de 4 millones de casos de dengue y más de 2.500 muertes relacionadas con el dengue en 101 países de Europa, las Regiones de las Américas, Asia Sudoriental y el Pacífico Occidental, la Región del Mediterráneo Oriental y África (Enfermedades, Panorama mundial del dengue, 2025). La región de las Américas notificó más de 3,5 millones de casos, con una tendencia descendente desde el pico entre las semanas 12 y 14, aunque aún por encima del promedio

quinquenal. En Asia, Bangladesh mostró un aumento sostenido, mientras que India reportó disminución en algunos estados. En el sudeste asiático, los casos fueron menores que en 2024, salvo en China, donde se duplicaron. Afganistán registró un incremento desde abril, y en África se notificaron más de 9.800 casos y 20 muertes en diez países (Enfermedades, Panorama mundial del dengue, 2025) . El Centro Europeo para la prevención y el control de enfermedades realizó un mapa que permite de manera gráfica evaluar las tasas de notificación del evento de dengue (Ilustración 1) (Enfermedades, Panorama mundial del dengue, 2025).

### Ilustración 1: Tasa de notificación de casos de enfermedad por el virus del dengue en tres meses por cada 100 000 habitantes, junio-agosto de 2025



Fuente: ECDC. 2025.

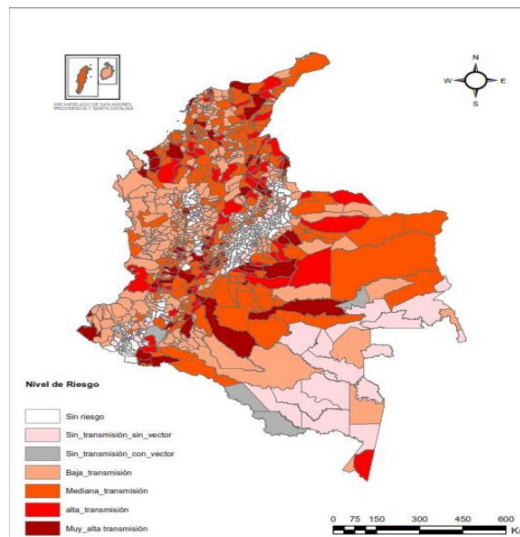
A nivel de la Región de las Américas en 2024 se presentó la magnitud más alta registrada desde la reemergencia de esta enfermedad en los años 80 y para el 2025, el impacto del ha sido considerable, aunque inferior al registrado en años previos. Hasta la semana epidemiológica 33, se contabilizaron 3,7 millones de casos sospechosos, lo que representa una reducción del 69 % en comparación con el mismo periodo de 2024 y un 10 % respecto al promedio quinquenal. Brasil, Colombia, Perú y México continúan siendo los países con mayor número de casos reportados (OPS, 2025).

A nivel nacional, el dengue es un evento de interés en salud pública priorizado, con un posicionamiento dentro de la política pública y una meta de resultado establecida en el

Plan Decenal de Salud Pública 2022-2031 que establece que: “A 2031 se reducirá la letalidad acumulada (2022-2031) por dengue a menos del 0,10%” (OPS, 2025).

Este evento ha presentado un comportamiento Inter epidémico de cada tres a cuatro años con las ultimas epidemias presentadas en 2010, 2013, 2016, 2019, 2023 a 2025. Actualmente hay cerca de 33 millones habitantes de 825 municipios del territorio colombiano que están en riesgo de transmisión, cuya clasificación por municipios corresponde a 62 categorizados como de muy alta transmisión, 78 de alta transmisión, 260 de mediana transmisión y 424 de baja transmisión (Ilustración 2) (Ministerio de Salud y Protección Social, 2024).

### Ilustración 2: Mapa de riesgo para la transmisión de Arbovirosis (Dengue, Chikunguña y Zika) en Colombia



Fuente: Minsalud. Metodología de cálculo de población y estratificación de riesgo de arbovirosis, Colombia

Cabe mencionar que para los últimos tres años se mantiene la circulación de los cuatro serotipos del virus Dengue y, según la diversidad genética, se identificó el genotipo Cosmopolitan en el serotipo DENV-2, el cual se mantiene dominante con respecto al genotipo asiático-americano, mientras que en los demás serotipos (DENV -1,-3,-4) la diversidad genética no presenta cambios (Yenamandra SP, 29 de junio de 2021).

## 1. Justificación

---

Desde la Organización Mundial de la Salud, la hoja de ruta sobre enfermedades tropicales desatendidas 2021-2030, para poner fin a la desatención para alcanzar los Objetivos de Desarrollo Sostenible, contempla el abordaje de arbovirosis como Dengue y Chikungunya con la meta de reducir la letalidad por dengue a 0% para el 2030, a partir de intervenciones estratégicas enfocadas en el control de vectores, medidas de asistenciales; agua saneamiento e higiene y otros tales como vacunación (OMS)

Dentro del Plan Estratégico Mundial para el Control de Dengue y otras arbovirosis (2024-2030) de la Organización Mundial de la Salud, que tiene como objetivo reducir la morbilidad y las muertes por estas enfermedades, define cinco componentes: Coordinación de emergencias, vigilancia colaborativa, protección de las comunidades, atención segura y ampliable a escala y acceso a contramedidas. Este plan define en el Pilar No 2 de “*Reducir el riesgo local de epidemias*” como objetivo estratégico “*Mejorar la protección de la población mediante la vacunación en zonas de alto riesgo*”, cuya acción prioritaria define “*Explorar opciones para implementar programas de inmunización contra el dengue, chikungunya y el zika a mediana que las vacunas estén disponibles y sean recomendadas por la OMS*” (OMS, 2025).

Así mismo, la Organización Panamericana de la Salud (OPS), ), contempla dentro de la Estrategia de Gestión Integral de las enfermedades arbovirales en las Américas, acciones recomienda fortalecer las medidas de control vectorial, la capacidad diagnóstica y la atención oportuna para prevenir complicaciones graves derivadas de la infección por dengue, a partir del abordaje en seis componentes (gestión, epidemiología, manejo integrado de vectores, atención al paciente, laboratorio y medio ambiente), un eje transversal común para cada componente (investigación operacional y comunicación para el cambio conductual) y factores facilitadores (abogacía, movilización de recursos, alianzas, desarrollo de capacidades, monitoreo y evaluación), (OPS) (OPS)

De igual manera, en cumplimiento a la Ley 2406 de 2024, que ordena la modernización y actualización permanente del Plan Ampliado de Inmunización (PAI) como estrategia preventiva prioritaria, se desarrollo el estudio técnico realizado por Instituto de Evaluación Tecnológica en Salud (IETS) enmarcado en el convenio No 1451 de 2024. Dicho estudio evidencia que el dengue genera una carga significativa de enfermedad a nivel nacional, con 11.999 AVISAS perdidos entre 2023 y 2028 (proyección), **afectando principalmente a niños y adolescentes**. Las tasas más altas se observaron en menores de 5 años (8,28 por 100.000) y jóvenes de 12-18 años (7,67 por 100.000), lo que justifica priorizar estos



grupos en estrategias de inmunización ((IETS), Evaluación económica de la vacuna Qdenga® contra el dengue en Colombia., 2024).

Cabe mencionar que esta infección es causada por el virus del Dengue (DenV) el cual tiene cuatro serotipos antigénicamente distintos (DenV-1 a DenV-4), cada uno con múltiples genotipos. Según algunos estudios el DenV-2 es el serotipo más frecuentemente asociado con casos severos, seguido por DenV-3, DenV-1 y DenV-4. En Colombia, los serotipos predominantes han variado regional y temporalmente, con DenV-1 y DenV-2 como los más comunes. (Gutiérrez-Barbosa H, 3 de octubre de 2020).

Cada serotipo presenta características clínicas particulares: DenV-1 suele ser sintomático y puede generar desenlaces graves; DenV-2 tiene mayor capacidad de causar infecciones secundarias severas y presenta la tasa de mortalidad más alta; DenV-3 puede provocar dengue grave en reinfecciones; y DenV-4 causa formas más leves en infecciones primarias (Li L). (Yenamandra SP, 29 de junio de 2021). (Isotekindo, 2024). (Fried JR, 02 de marzo de 2010)

Ante este panorama, se han definido una serie de estrategias con el fin de realizar un abordaje integral para la prevención y control y es en este sentido donde se vienen adelantando estudios para ampliar este abordaje.

A nivel global se han desarrollado durante los últimos años vacunas dentro de las cuales tres cuentan con mayor avance: CYT-TDV (Dengvaxia®), LATV TV-003/TV005 (Butantan-DV) que esta última en fase III y TAK-003 (Qdenga®). Esta última con registro sanitario emitido por el Instituto Nacional para la Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) para Colombia en 2023, autorizada como coadyuvante en la prevención primaria de la transmisión del dengue causado por los serotipos 1 y 2, en personas de 4 a 60 años (OPS) (Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA.).

La vacuna Qdenga®, precalificada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) en mayo de 2024, **mostró una reducción proyectada de hasta el 73% en la carga de enfermedad** y entre el **65% y 91% en los casos evitados** ((WHO), WHO position paper on dengue vaccines – May 2024., 2024). En Colombia, el estudio del IETS determinó que Qdenga es más costo-efectiva en el grupo de 4 a 5 años y en escolares entre 6 y 17 años, aunque los análisis de costo-utilidad y costo-efectividad en términos de AVAC, AVG y AVISAS perdidos no fueron favorables al precio actual, **la vacunación sí resultó eficiente para evitar casos clínicos, especialmente en edades tempranas** ((IETS), Evaluación económica de la vacuna Qdenga® contra el dengue en Colombia. , 2024).

Los costos por atención ambulatoria y hospitalaria, junto con las secuelas post-dengue como el síndrome de fatiga, representan una carga económica considerable para el sistema de salud. Por ejemplo, los costos hospitalarios por casos graves complicados alcanzan hasta USD\$ 3.356 en niños, lo que refuerza la necesidad de considerar la vacunación como una medida preventiva complementaria. ((IETS), Evaluación económica de la vacuna Qdenga® contra el dengue en Colombia. , 2024)

La OMS recomienda incluir la vacuna contra Dengue Qdenga® (TAK-003) con recomendación de uso en niños de 6 a 16 años en entornos con alta carga de dengue (seroprevalencia >60%) y alta intensidad de transmisión. (Organización Mundial de la Salud., 2025) (OPS, 2025). Además, sugiere priorizar entornos escolares y grupos poblacionales que coincidan con otras vacunas como la del virus del papiloma humano (VPH), lo cual facilitaría la implementación logística y optimizaría los recursos operativos.

En este sentido, se espera que la incorporación de la vacuna Qdenga® como **medida complementaria a las acciones de prevención y control vectorial existentes, permita reducir la incidencia, la carga clínica y los costos asociados al dengue en Colombia**, especialmente en territorios con alta endemicidad y teniendo en cuenta que los modelos realizados por el IETS estiman que el cambio climático podría aumentar la incidencia del dengue hasta en un 40% para 2080 ((IETS), Evaluación económica de la vacuna Qdenga® contra el dengue en Colombia. , 2024).

Con base en los estudios previamente documentados y en las recomendaciones de la OMS (Ilustración 3), Colombia implementará una inclusión escalonada de la vacuna. Este proceso permitirá avanzar de manera escalonada hacia la consecución de coberturas efectivas en los territorios con mayor endemicidad, con un impacto significativo en la reducción de casos graves, hospitalizaciones y muertes asociadas a la enfermedad.

### ***Ilustración 3: Estrategia de gestión integrada de la Organización Mundial de la Salud para el control del dengue.***



Fuente: World Health Organization (WHO). WHO position paper on dengue vaccines – May 2024. Wkly Epidemiol Rec. 2024; 18:203-24.

La introducción escalonada de la vacunación contra el dengue forma parte del proyecto de inversión “Incremento de las acciones de promoción de la salud y prevención de la enfermedad en la población del territorio nacional”, cuyo objetivo general es ampliar las coberturas de promoción de la salud y prevención de enfermedades inmunoprevenibles en Colombia,

Una vez surtidos los estudios y en el marco de la ley 2406 del 2 de agosto de 2024, se continua el proceso de inclusión del biológico al esquema nacional de vacunación. Este avance se fundamenta en las recomendaciones emitidas por el **Comité Nacional de Prácticas de Inmunización (CNPI)** y en los procesos administrativos que han permitido al programa aumentar la cobertura de inmunobiológicos, respondiendo a los eventos de mayor impacto en el país. En este caso, el dengue será abordado mediante una **implementación progresiva que inicia en municipios priorizados**, donde se desarrollará un **pilotaje** que permitirá evaluar la incorporación escalonada de la vacuna, como medida complementaria y coadyuvantes a las acciones para **control integral y la reducción de la mortalidad por dengue**.

La estrategia contempla acciones de gestión orientadas a alcanzar y mantener coberturas de vacunación en la población objeto, mediante intervenciones que contribuyan a:

- Fortalecer la gestión del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) en los municipios objeto del lineamiento.
- Mejorar la articulación entre los actores del Sistema General de Seguridad Social en Salud (SGSSS) y otros sectores sociales, políticos, gubernamentales y privados, para consolidar una gestión intersectorial efectiva del PAI en las Entidades Territoriales.
- Promover el reconocimiento social de la importancia y los beneficios de la vacunación en la población colombiana.

## 2. Objetivo general

---

Establecer lineamientos técnicos y operativos que orienten la introducción escalonada, inicialmente en fase piloto, de la vacunación contra el dengue en Colombia, como estrategia complementaria de prevención primaria, asegurando su correcta implementación y seguimiento.

### 3. Objetivos específicos

---

- ✓ Establecer las especificaciones técnicas de la vacunación contra el dengue.
- ✓ Guiar las acciones de los actores del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) en todos los niveles de atención, para alcanzar las coberturas esperadas en los grupos poblacionales definidos.
- ✓ Establecer mecanismos de articulación interinstitucional con los equipos de prevención y control de las ETV, vigilancia epidemiológica, el INS y el INVIMA, para realizar lograr la vacunación y el seguimiento integral a la población vacunada en el marco del pilotaje.
- ✓ Emitir indicaciones técnicas que respalden el plan de implementación escalonada de la vacuna contra el dengue, en el marco de los Planes de Manejo Integrado de Vectores, con el fin de garantizar la estrategia de inmunización en los municipios priorizados.

### 4. Meta

---

**Alcanzar una cobertura igual o superior al 80 % con esquemas completos de vacunación contra el dengue (vacuna Qdenga®) en la población objetivo, conformada por niños y niñas escolarizados en grado cuarto de primaria o con nueve años cumplidos al momento de la implementación del piloto y los que van ingresando a la cohorte definida, residentes en los 18 municipios priorizados: Malambo, Cartagena de Indias, Turbaco, Florencia, Yopal, Aguachica, Neiva, Palermo, Rivera, Santa Marta, Villavicencio, Granada, San José de Cúcuta, Sincelejo, Corozal, Ibagué, Espinal y Villa del Rosario.**

La estrategia se implementará de manera progresiva, articulada y técnicamente orientada como medida complementaria de prevención primaria del dengue, en la vigencia de 2026, mediante la aplicación de dos dosis por persona.

### 5. Población objeto

---

La población objetivo corresponde a la priorización definida de manera colaborativa entre

el Grupo de Gestión Integrada de Enfermedades Inmunoprevenibles y Grupo de Gestión Integrada de Enfermedades Endemoepidemicas , según criterios técnicos establecidos en el Anexo 1 “Ficha técnica para la selección de la población”. Esta priorización permitió identificar la cohorte inicial de intervención, **conformada por niños y niñas escolarizados en grado cuarto de primaria o con nueve años cumplidos al momento de la implementación del piloto, específicamente durante el año 2026.**

La vacunación se desarrollará en dieciocho municipios priorizados, los cuales se detallan a continuación:

**Tabla 1: Municipios priorizados**

|     | Departamento       | Municipio           |
|-----|--------------------|---------------------|
| 1.  | Atlántico          | Malambo             |
| 2.  | Bolívar            | Cartagena de Indias |
| 3.  |                    | Turbaco             |
| 4.  | Caquetá            | Florencia           |
| 5.  | Casanare           | Yopal               |
| 6.  | Cesar              | Aguachica           |
| 7.  | Huila              | Neiva               |
| 8.  |                    | Palermo             |
| 9.  |                    | Rivera              |
| 10. | Magdalena          | Santa Marta         |
| 11. | Meta               | Villavicencio       |
| 12. |                    | Granada             |
| 13. | Norte de Santander | San José de Cúcuta  |
| 14. |                    | Villa del Rosario   |
| 15. | Sucre              | Sincelejo           |
| 16. |                    | Corozal             |
| 17. | Tolima             | Ibagué              |
| 18. |                    | Espinal             |

Fuente: Elaboración propia Minsalud, 2025

-Vacunadores y talento humano que realiza trabajo de campo de los equipos de enfermedades Transmitidas por vectores de conformidad con el censo entregado por las Secretarías de Salud Departamentales y Distritales.

## 6. Aspectos técnicos de la vacuna dengue (Takeda Pharmaceuticals, 2024)

---

### 6.1 Composición de la vacuna Qdenga®

Vacuna tetravalente contra el dengue, elaborada con virus vivos atenuados.

Composición cualitativa y cuantitativa, tras la reconstitución, cada dosis de 0,5 ml contiene:

- Serotipo 1 del virus del dengue (vivo, atenuado) \*:  $\geq 3,3 \log_{10}$  UFP/dosis
- Serotipo 2 del virus del dengue (vivo, atenuado) #:  $\geq 2,7 \log_{10}$  UFP/dosis
- Serotipo 3 del virus del dengue (vivo, atenuado) \*:  $\geq 4,0 \log_{10}$  UFP/dosis
- Serotipo 4 del virus del dengue (vivo, atenuado) \*:  $\geq 4,5 \log_{10}$  UFP/dosis

\* Producido en células Vero mediante tecnología de ADN recombinante. Los genes de las proteínas de superficie específicas de cada serotipo han sido modificados genéticamente e insertados en la estructura del virus del dengue tipo 2.  
# Producido en células Vero mediante tecnología de ADN recombinante.  
UFP: Unidades formadoras de placa.

### 6.2 Presentación farmacéutica

#### a) Forma farmacéutica

Polvo liofilizado y diluyente para solución inyectable.

- El polvo liofilizado es de color blanco a blanquecino (pasta compacta).
- El diluyente es una solución transparente e incolora.

#### b) Lista de excipientes

- Polvo:  $\alpha, \alpha$ -Trehalosa dihidrato, Poloxámero 407, Albúmina de suero humano, Fosfato dihidrógeno de potasio, Fosfato de hidrógeno disódico, Cloruro de potasio, Cloruro de sodio.
- Diluyente: Cloruro de sodio, Agua inyectable.

### 6.3 Preparación y conservación

Tras la reconstitución completa con el diluyente suministrado, **la vacuna no debe mezclarse en la misma jeringa con otras vacunas ni medicamentos parenterales.**

## 6.4 Dosis y esquema de administración

### a) Dosificación

- Indicada para personas entre 4 y 60 años al momento de la primera dosis.
- El esquema consiste en dos dosis de 0,5 ml, administradas en el día 0 y a los 3 meses.
- No se ha establecido la necesidad de una dosis de refuerzo.

### b) Indicaciones terapéuticas

Qdenga® está indicada como coadyuvante a las medidas de prevención primaria de la transmisión del dengue, con el objetivo de reducir el riesgo de adquirir la enfermedad causada por los serotipos 1 y 2 del virus, en individuos de 4 a 60 años.

### Poblaciones especiales

- **Pacientes ancianos:** No se ha establecido la seguridad y eficacia en esta población.
- **Pacientes pediátricos:** No se ha establecido la seguridad y eficacia en menores de 4 años. No se puede recomendar una posología.
- **Pacientes con función renal o hepática deteriorada:** No se ha establecido la seguridad ni eficacia en estas poblaciones.

## 6.5 Vía de administración

La vacuna debe administrarse por **vía subcutánea (SC)**, preferiblemente en la región del deltoides (parte superior del brazo). No debe administrarse por vía intravascular, intradérmica ni intramuscular.

### 6.5.1 Conservación

- **Incompatibilidades:** En ausencia de estudios de compatibilidad, no debe mezclarse con otras vacunas o medicamentos, excepto con el diluyente proporcionado.
- **Vida útil:** 18 meses.
  - Tras la reconstitución, debe utilizarse inmediatamente.
  - Si no se aplica de forma inmediata, debe usarse en un **plazo máximo de 2 horas**.
- **Precauciones especiales de almacenamiento**
  - Conservar entre 2 °C y 8 °C.

- No congelar.
- Mantener en el envase original.

#### 6.5.2 Naturaleza y contenido del envase

- **Presentación en vial:**
  - Polvo (1 dosis) en vial de vidrio tipo I, con tapón de caucho de butilo y sello de aluminio con tapa de plástico verde tipo flip-off.
  - Diluyente en vial de vidrio tipo I, con tapón de caucho de bromobutilo y tapa de plástico violeta tipo flip-off.
  - Disponible en envases de 1 o 10 dosis.
- **Presentación en jeringa precargada:**
  - Polvo (1 dosis) en vial de vidrio tipo I, con tapón de caucho de butilo y tapa verde.
  - Diluyente en jeringa precargada de vidrio tipo I, con tapón de émbolo de bromobutilo y tapa de punta de polipropileno.
  - Incluye 2 agujas separadas. Disponible en envases de 1 o 5 dosis.

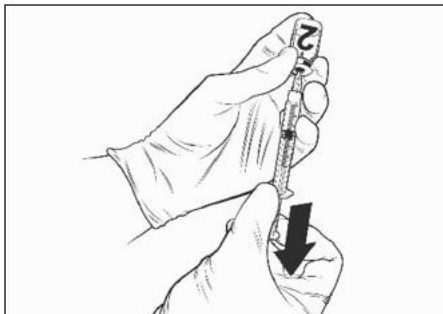
#### 6.5.3 Instrucciones de uso y manipulación

- Qdenga® es una vacuna de dos componentes: un vial con polvo liofilizado y un vial o jeringa con diluyente.
- La reconstitución debe realizarse exclusivamente con el diluyente suministrado (solución de cloruro de sodio al 0,22 %), libre de conservantes y sustancias antivirales.

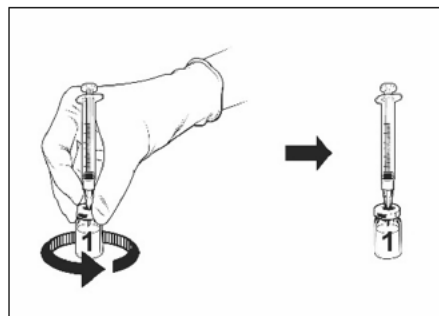
#### Precauciones durante la preparación:

- Utilizar únicamente jeringas estériles.
- Evitar el contacto con conservantes, antisépticos, detergentes o sustancias antivirales.
- Retire los viales de vacuna y diluyente (disolvente) del refrigerador y colóquelos a temperatura ambiente durante aproximadamente 15 minutos

### Vial de diluyente (disolvente)



**Vial de diluyente (disolvente)**



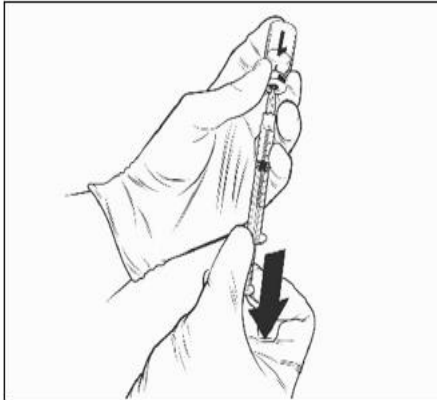
**Vacuna reconstituida**



**Vial de vacuna liofilizada**

- Retire las tapas de ambos viales y limpie la superficie de los tapones encima de los viales con una toallita con alcohol.
- Conecte una aguja estéril a una jeringa estéril de 1mL e inserte la aguja en el vial de diluyente (disolvente). La aguja recomendada es 23G.
- Presione lentamente el émbolo completamente hacia abajo.
- Voltee el vial boca abajo, extraiga todo el contenido del vial y continúe tirando del émbolo hasta 0,75 mL. Debe verse una burbuja dentro de la jeringa.
- Retire el conjunto de aguja y jeringa del vial de diluyente.
- Invierta la jeringa para que la burbuja regrese al émbolo.
- Inserte la aguja del conjunto de jeringa en el vial de vacuna liofilizada.
- Dirija el flujo del diluyente (solvente) hacia el costado del vial presiona lentamente el émbolo para reducir la posibilidad de que se formen burbujas.
- Suelte el dedo del émbolo y sujetando el conjunto sobre una superficie plana, gire suavemente el vial en ambas direcciones con el conjunto de aguja y jeringa acoplado.
- NO AGITAR. Es posible que se formen burbujas y espuma en el producto reconstituido.
- Deje reposar el vial y la jeringa durante un tiempo hasta que la solución se vuelva transparente. Esto toma alrededor de 30-60 segundos.

Después de la reconstitución, la solución resultante debe ser transparente, de incolora a amarillo pálido y esencialmente libre de partículas extrañas. Deseche la vacuna si hay partículas presentes y/o si parece descolorida.



**Vacuna reconstituida**

- Extraiga todo el volumen de la solución de Qdenga reconstituida con la misma jeringa hasta que aparezca una burbuja de aire en la jeringa.
- Retire el conjunto de aguja y jeringa del vial.
- Sostenga la jeringa con la aguja apuntando hacia arriba, golpee el costado de la jeringa para llevar la burbuja de aire hacia arriba, deseche la aguja adjunta y reemplácela con una nueva aguja estéril, expulse la burbuja de aire hasta que se forme una pequeña gota de líquido en la parte superior de la aguja. La aguja recomendada es 25G 16 mm.
- Qdenga está listo para ser administrado por inyección subcutánea Qdenga debe administrarse inmediatamente después de la reconstitución.

#### 6.5.4 Preparación y administración de la vacuna Qdenga® – Presentación en jeringa precargada

##### ○ Estabilidad y uso posterior a la reconstitución

Qdenga® debe administrarse **inmediatamente después de su reconstitución**. Se ha demostrado estabilidad química y física durante un máximo de **2 horas** desde el momento de la reconstitución. Transcurrido este periodo, **la vacuna debe ser desechada**. No debe devolverse al refrigerador en ninguna circunstancia.

##### 6.5.4.1 Instrucciones para la reconstitución – Jeringa precargada

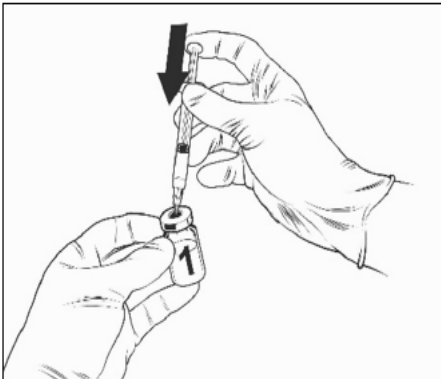
Qdenga® es una vacuna compuesta por **dos componentes**:

- Un vial que contiene el polvo liofilizado (vacuna).
- Una jeringa precargada que contiene el diluyente (solución de cloruro de sodio al 0,22 %), libre de conservantes y sustancias antivirales.

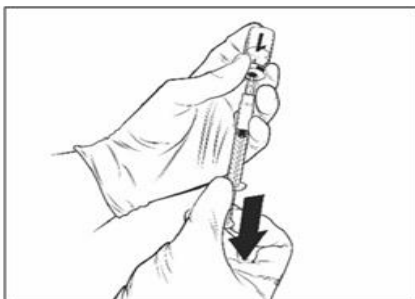
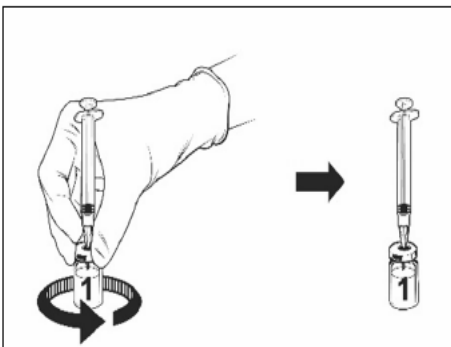
##### Pasos para la reconstitución:

1. **Preparación previa** Retire del refrigerador el vial de la vacuna y la jeringa precargada con el diluyente. Deje ambos componentes a temperatura ambiente durante aproximadamente **15 minutos**.
2. **Reconstitución:** Utilice únicamente el **diluyente suministrado** con la vacuna. No mezcle Qdenga® con otras vacunas ni medicamentos en la misma jeringa. Evite el contacto con conservantes, antisépticos, detergentes u otras sustancias antivirales, ya que pueden **inactivar el biológico**.

3. **Administración:** Una vez reconstituida, la vacuna debe presentar una solución transparente, entre incolora y amarillo pálido, sin partículas visibles.



**Vial de vacuna liofilizada**



**Vacuna reconstituida**

- Si se observan cambios de color o partículas, la vacuna debe descartarse. Extraiga el volumen completo de la solución reconstituida con la misma jeringa y adminístrela por vía subcutánea, preferiblemente en la región del deltoides.
- Retire la tapa del vial de vacuna y limpie la superficie del tapón encima del vial con una toallita con alcohol.
- Conecte una aguja estéril a la jeringa precargada e inserte la aguja en el vial de la vacuna. La aguja recomendada es 23G.
- Dirija el flujo del diluyente (solvente) hacia el costado del vial mientras presiona lentamente el émbolo para reducir la posibilidad de que se formen burbujas.
- Suelte el dedo del émbolo y, sujetando el conjunto sobre una superficie plana, gire suavemente el vial en ambas direcciones con el conjunto de aguja y jeringa acoplado.
- NO AGITAR. Es posible que se formen burbujas y espuma en el producto reconstituido.
- Deje reposar el vial y la jeringa durante un tiempo hasta que la solución se vuelva transparente. Esto toma alrededor de 30-60 segundos. Después de la reconstitución, la solución resultante debe ser transparente, de incolora a amarillo pálido y esencialmente libre de partículas extrañas. Deseche la vacuna si hay partículas presentes y/o si parece descolorida.
- Extraiga todo el volumen de la solución de Qdenga reconstituida con la misma jeringa hasta que aparezca una burbuja de aire en la jeringa.
- Retire el conjunto de aguja y jeringa del vial. Sostenga la jeringa con la aguja apuntando hacia arriba, golpee el costado de la jeringa para llevar la burbuja de aire hacia arriba, deseche la aguja adjunta y reemplácela con una nueva aguja estéril, expulse la burbuja de aire hasta que se forme una pequeña gota de líquido en el parte superior de la aguja. La aguja recomendada es 25G 16 mm.

- Qdenga está listo para ser administrado por inyección subcutánea

Cualquier medicamento no utilizado o material de desecho debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales

## 6.6 Coadministración con otras vacunas y medicamentos

Interacción con medicamentos y otras formas de interacción

- En pacientes que hayan recibido tratamiento con inmunoglobulinas o hemoderivados que contengan inmunoglobulinas (como sangre o plasma), se recomienda esperar al menos 6 semanas, y preferiblemente 3 meses, antes de administrar Qdenga®. Esta medida busca evitar la neutralización de los virus vivos atenuados contenidos en la vacuna.
- Qdenga® no debe administrarse a personas que estén recibiendo terapias inmunosupresoras, como quimioterapia o dosis altas de corticosteroides sistémicos, durante las 4 semanas previas a la vacunación (ver sección 4.3 Contraindicaciones).

Uso concomitante con otras vacunas

- En caso de administrar Qdenga® junto con otra vacuna inyectable, ambas deben aplicarse en sitios anatómicos distintos.
- La coadministración de Qdenga® con la vacuna contra la hepatitis A ha sido estudiada en adultos, sin evidencia de interferencia significativa.
- Asimismo, Qdenga® puede administrarse de forma concomitante con la vacuna contra la fiebre amarilla 17D. En un estudio clínico con aproximadamente 300 participantes, no se observó impacto negativo en la tasa de seroprotección contra la fiebre amarilla. Sin embargo, se registró una disminución en la respuesta de anticuerpos contra el dengue, cuya relevancia clínica aún no ha sido determinada.

## 6.7 Inmunogenicidad

### • Mecanismo de acción

Qdenga® contiene virus vivos atenuados de los cuatro serotipos del dengue. Su acción principal consiste en replicarse localmente y generar anticuerpos neutralizantes, proporcionando protección frente a la enfermedad causada por cualquiera de los serotipos.

La vacuna también activa múltiples componentes del sistema inmunitario, incluyendo:

- Anticuerpos de unión

- Anticuerpos de fijación del complemento
- Anticuerpos funcionales contra la proteína no estructural 1 (NS1)
- Respuestas de inmunidad celular (CD4+, CD8+ y células citolíticas naturales)
- **Eficacia clínica**

La eficacia de Qdenga® fue evaluada en el estudio DEN-301, ensayo clínico de fase 3, doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo, realizado en cinco países de América Latina (Brasil, Colombia, República Dominicana, Nicaragua y Panamá) y tres países de Asia (Sri Lanka, Tailandia y Filipinas).

- Participaron 20.099 niños entre 4 y 16 años, asignados en proporción 2:1 para recibir Qdenga® o placebo, independientemente de su estado serológico inicial. La edad media fue de 9,6 años, con una distribución por grupos etarios de 12,7 % (4–5 años), 55,2 % (6–11 años) y 32,1 % (12–16 años). La muestra incluyó 49,5 % mujeres y 50,5 % hombres.
- El estado serológico inicial se determinó mediante la prueba de microneutralización (MNT50), permitiendo evaluar la eficacia vacunal (EV) según seropositividad. La tasa de seronegatividad fue del 27,7 %.

La vigilancia activa incluyó seguimiento semanal y evaluación clínica de cualquier episodio febril ( $\geq 38$  °C en al menos 2 de 3 días consecutivos), confirmado mediante **PCR cuantitativa** para detección de serotipos específicos del dengue.

- **Resultados de eficacia**

La eficacia vacunal (EV) frente a dengue confirmado virológicamente (DCV) entre 30 días y 12 meses después de la segunda dosis se presentó como criterio principal. Los criterios secundarios incluyeron:

- Prevención de hospitalización por DCV
- Prevención de DCV según estado serológico y serotipo
- Prevención de DCV grave

Para los casos graves, se aplicaron dos criterios:

1. Casos clínicamente graves evaluados por el **Comité de Adjudicación de la Gravedad de los Casos de Dengue (DCAC)**, conforme a las directrices de la OMS 2009.

2. Casos que cumplieron los criterios de **fiebre hemorrágica del dengue (DH)** según la OMS 1997, identificados mediante algoritmo programado.

Los criterios incluyeron fiebre de 2 a 7 días, manifestaciones hemorrágicas, trombocitopenia y evidencia de fuga plasmática, además de alteraciones en función hepática, renal, cardíaca, neurológica y presencia de shock.

Datos de eficacia clínica en población de 4 a 16 años

La eficacia de la vacuna Qdenga® fue evaluada en el estudio clínico pivotal **DEN-301**, diseñado como un ensayo de fase 3, doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo. Participaron **20.099 niños y niñas entre 4 y 16 años**, distribuidos en países de América Latina y Asia, incluyendo Colombia.

De acuerdo con el **criterio de valoración principal**, la eficacia vacunal (EV) se midió en la prevención de **fiebre por dengue confirmado virológicamente (DCV)**, ocurrida entre **30 días y 12 meses después de la segunda dosis**. Los resultados se presentan en la Tabla 2 del estudio, y reflejan una **reducción significativa en la incidencia de casos febriles confirmados**, tanto en población seropositiva como seronegativa al inicio del estudio.

Además, se evaluaron criterios secundarios como:

- Prevención de hospitalizaciones por DCV
- Prevención de casos graves de dengue
- Eficacia por serotipo viral
- Eficacia según estado serológico inicial

Estos resultados fueron validados mediante vigilancia activa, pruebas de PCR específicas para dengue y revisión por un comité independiente de adjudicación de casos graves, conforme a las directrices de la OMS.

Los resultados de eficacia de la vacuna (EV), de acuerdo con el criterio de valoración principal (fiebre por DCV que se produce entre 30 días y 12 meses después de la segunda vacunación) se muestran en la **Tabla 2**.

**Tabla 2: Eficacia de la vacuna en la prevención de la fiebre de DCV causada por cualquier serotipo entre 30 días a 12 meses después de la segunda vacunación en el estudio DEN-301 (conjunto según protocolo)**

|                                         | <b>Qdenga</b><br><b>N = 12.700<sup>a</sup></b> | <b>Placebo</b><br><b>N = 6316<sup>a</sup></b> |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Fiebre de VCD, n (%)                    | 61 (0,5)                                       | 149 (2,4)                                     |
| Eficacia de la vacuna (CI del 95 %) (%) | 80,2 (73,3, 85,3)                              |                                               |
| Valor p                                 | <0,001                                         |                                               |

CI: intervalo de confianza; n: número de pacientes con fiebre; VCD: dengue confirmado virológicamente.

<sup>a</sup> El análisis principal de los datos de eficacia se basó en el conjunto por protocolo, que constaba de todos los sujetos aleatorizados que no presentaban desviaciones importantes del protocolo

<sup>b</sup> Número de sujetos evaluados

Fuente: Takeda. Información para el prescriptor. 2024

Los resultados de la EV según los criterios de valoración secundarios, prevención de la hospitalización por fiebre de DCV, prevención de la fiebre de DCV por estado serológico, por serotipo y prevención de fiebre de DCV grave se muestran en la Tabla 3. Para la fiebre de DCV grave, se consideraron dos tipos de puntos finales: casos de DCV clínicamente graves y casos de DCV que cumplieron los criterios de la OMS de 1997 para la fiebre hemorrágica del dengue (DH).

Los criterios utilizados en el ensayo DEN-301 para la evaluación de la gravedad del DCV por el “Comité de adjudicación de la gravedad de los casos de dengue” (DCAC) independiente se basaron en las directrices de la OMS de 2009. El DCAC evaluó todos los casos de hospitalización debido a DCV utilizando criterios predefinidos que incluían una evaluación de anomalías hemorrágicas, fugas de plasma, función hepática, función renal, función cardíaca, sistema nervioso central y shock. En el ensayo DEN-301 VCD, los casos que cumplieran con los criterios de DH de 1997 de la OMS se identificaron mediante un algoritmo programado, es decir, sin aplicar el juicio médico. En términos generales, los criterios incluían la presencia de fiebre que duraba de 2 a 7 días, tendencias hemorrágicas, trombocitopenia y evidencia de pérdida de plasma.

**Tabla 3: Eficacia de la vacuna en la prevención de la hospitalización debido a fiebre por DCV, en la prevención de la fiebre por DCV mediante el serotipo del dengue, en la prevención de la fiebre por DCV según el estado serológico basal del dengue y en la prevención de la fiebre por DCV según el estado serológico basal del dengue y en la**

*prevención de formas graves de dengue de 30 días a 18 meses después de la segunda vacunación en el estudio DEN-301 (conjunto según protocolo)*

|                                                                                                                                                     | Qdenga<br>N = 12.700 <sup>a</sup> | Placebo<br>N = 6.316 <sup>a</sup> | Eficacia de la<br>vacuna<br>(intervalo de |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------------------|
|                                                                                                                                                     |                                   |                                   | confianza del<br>95 %)                    |
| <b>Eficacia de la vacuna en la prevención de hospitalizaciones debidas a la fiebre por dengue confirmado virológicamente<sup>b</sup>, n (%)</b>     |                                   |                                   |                                           |
| Hospitalizaciones debidas a la fiebre por dengue confirmado virológicamente                                                                         | 13 (0,1)                          | 66 (1,0)                          | 90,4 (82,6, 94,7) <sup>c</sup>            |
| <b>Eficacia de la vacuna en la prevención de la fiebre por dengue confirmado virológicamente por serotipo de dengue, n (%)</b>                      |                                   |                                   |                                           |
| Fiebre por dengue confirmado virológicamente causada por el DENV-1                                                                                  | 38 (0,3)                          | 62 (1,0)                          | 69,8 (54,8, 79,9)                         |
| Fiebre por dengue confirmado virológicamente causada por el DENV-2                                                                                  | 8 (<0,1)                          | 80 (1,3)                          | 95,1 (89,9, 97,6)                         |
| Fiebre por dengue confirmado virológicamente causada por el DENV-3                                                                                  | 63 (0,5)                          | 60 (0,9)                          | 48,9 (27,2, 64,1)                         |
| Fiebre por dengue confirmado virológicamente causada por el DENV-4                                                                                  | 5 (<0,1)                          | 5 (<0,1)                          | 51,0 (-69,4, 85,8)                        |
| <b>Eficacia de la vacuna en la prevención de la fiebre por dengue confirmado virológicamente según el estado serológico basal del dengue, n (%)</b> |                                   |                                   |                                           |
| Fiebre por dengue confirmado virológicamente en todos los sujetos                                                                                   | 114 (0,9)                         | 206 (3,3)                         | 73,3 (66,5, 78,8)                         |
| Fiebre por dengue confirmado virológicamente en el momento basal seropositivo                                                                       | 75 (0,8)                          | 150 (3,3)                         | 76,1 (68,5, 81,9)                         |
| Fiebre por dengue confirmado virológicamente en el inicio seronegativo                                                                              | 39 (1,1)                          | 56 (3,2)                          | 66,2 (49,1, 77,5)                         |
| <b>Eficacia de la vacuna en la prevención de la fiebre por dengue hemorrágico por serotipo de dengue, n (%)</b>                                     |                                   |                                   |                                           |
| General                                                                                                                                             | 2 (<0,1)                          | 7 (0,1)                           | 85,9 (31,9, 97,1)                         |

CI: intervalo de confianza; n: número de pacientes; VCD: dengue confirmado virológicamente; DENV: serotipo del virus del dengue.

<sup>a</sup> Número de sujetos evaluados.

<sup>b</sup> Criterio de valoración secundario clave.

<sup>c</sup> Valor de p <0,001.

Fuente: Takeda. Información para el prescriptor. 2024

Se observó un inicio rápido de la protección con una eficacia de la vacuna exploratoria del 81,1% (intervalo de confianza del 95%: 64,1%, 90,0%) contra la fiebre de DCV causada por todos los serotipos combinados desde la primera vacunación hasta la segunda vacunación.

- *Eficacia clínica para sujetos de 17 a 60 años*

No se ha realizado ningún estudio de eficacia clínica en sujetos de 17 años. La eficacia clínica de Qdenga en sujetos a partir de los 17 años se basa en la transición de los datos de inmunogenicidad a partir de la eficacia clínica en sujetos de 4 a 16 años.

○ **Protección a largo plazo**

En el estudio DEN-301, se realizó una serie de análisis exploratorios para calcular la protección a largo plazo desde la primera dosis hasta 4,5 años después de la segunda dosis (Tabla 4).

**Tabla 4: Eficacia de la vacuna para prevenir la fiebre de DCV y la hospitalización en general y según el estado serológico basal del dengue desde la primera dosis hasta los 3 años posteriores a la segunda dosis en el estudio DEN-301 (conjunto de seguridad)**

|                                      | Eficacia de la vacuna (CI del 95 %) en la prevención de la fiebre del dengue confirmado virológicamente<br>N = 20.067 | Eficacia de la vacuna (CI del 95%) en la prevención de hospitalizaciones debidas a la fiebre por dengue confirmado virológicamente<br>N = 20.067 |
|--------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| General                              | 61.2 (56.0, 65.8)                                                                                                     | 84.1 (77.8, 88.6)                                                                                                                                |
| Estado serológico inicial del dengue |                                                                                                                       |                                                                                                                                                  |
| Seropositivo                         | 64.2 (58.4, 69.2)                                                                                                     | 85.9 (78.7, 90.7)                                                                                                                                |
| Seronegativo                         | 53.5 (41.6, 62.9)                                                                                                     | 79.3 (63.5, 88.2)                                                                                                                                |

VE: eficacia de la vacuna, CI: intervalo de confianza; VCD: dengue confirmado virológicamente, N: número total de sujetos.

<sup>a</sup> El conjunto de seguridad consistió en todos los sujetos aleatorizados que recibieron al menos 1 dosis de Qdenga o placebo

Fuente: Takeda. Información para el prescriptor. 2024

Además, la EV en la prevención de DH causada por cualquier serotipo fue del 70,0% (IC del 95%:31,5%, 86,9%) y en la prevención de casos clínicamente graves de dengue confirmado virológicamente causados por cualquier serotipo fue del 70,2% (CI del 95% - 24,7%, 92.9%).

Hasta cuatro años y medio después de la segunda dosis, se demostró la EV en la prevención del DCV para los cuatro serotipos en sujetos seropositivos al dengue en la línea

de base. En sujetos seronegativos basales, se mostró EV para DENV-1 y DENV-2, pero no se sugirió para DENV-3 y no pudo mostrarse para DENV-4 debido a la menor incidencia de casos.

### **Inmunogenicidad**

Durante el desarrollo clínico, se recopilaron datos de inmunogenicidad en 9 estudios con 3877 sujetos que recibieron 2 dosis de Qdenga con 3 meses de diferencia; 2796 de estos sujetos vivían en áreas endémicas de dengue y 1081 sujetos vivían en áreas no endémicas. Las valoraciones de anticuerpos neutralizantes para cada serotipo se midieron con la prueba de microneutralización (MNT50) y se presentaron como valoración media geométrica (GMT).

En las tablas siguientes, el estado serológico del dengue al inicio (antes de la primera inyección) se identificó como:

- Dengue seropositivo si la valoración de MNT50 era de  $\geq 10$  (límite de detección inferior, LLOD), contra al menos un serotipo.
- Dengue seronegativo si la valoración de MNT50 era de  $< \text{LLOQ}$  frente a los 4 serotipos

#### ***Datos de inmunogenicidad para sujetos de 4 a 16 años en zonas endémicas***

Los GMT según el estado serológico basal del dengue en sujetos de 4 a 16 años en el estudio DEN-301 se muestran en la **Tabla 5**.

**Tabla 5: Inmunogenicidad según el estado basal del dengue en el estudio DEN-301 (conjunto según protocolo para inmunogenicidad)**

|               | Seropositivo al inicio                |                                 | Seronegativo al inicio                |                                 |
|---------------|---------------------------------------|---------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------|
|               | 1 mes después de la dosis 2<br>N=1621 | Antes de la vacunación<br>N=702 | 1 mes después de la dosis 2<br>N=1621 | Antes de la vacunación<br>N=702 |
| <b>DENV-1</b> |                                       |                                 |                                       |                                 |
| GMT           | 411.3                                 | 2115.2                          | 5,0                                   | 184.2                           |
| CI del 95 %   | (366,0, 462,2)                        | (1957,0, 2286,3)                | NE**                                  | (168,6, 201,3)                  |
| <b>DENV-2</b> |                                       |                                 |                                       |                                 |
| GMT           | 753.1                                 | 4897.4                          | 5,0                                   | 1729.9                          |
| CI del 95 %   | (681,0, 832,8)                        | (4645,8, 5162,5)                | NE**                                  | (1613,7, 1854,6)                |
| <b>DENV-3</b> |                                       |                                 |                                       |                                 |
| GMT           | 357.7                                 | 1761.0                          | 5,0                                   | 228.0                           |
| CI del 95 %   | (321,3, 398,3)                        | (1645,9, 1884,1)                | NE**                                  | (211,6, 245,7)                  |
| <b>DENV-4</b> |                                       |                                 |                                       |                                 |
| GMT           | 218.4                                 | 1129.4                          | 5,0                                   | 143.9                           |
| CI del 95 %   | (198,1, 240,8)                        | (1066,3, 1196,2)                | NE**                                  | (133,6, 155,1)                  |

N: número de sujetos evaluados; DEN-V: virus del dengue; GMT: valoración media geométrica; CI: intervalo de confianza; NE: no estimado

\* El subconjunto de inmunogenicidad era un subconjunto de sujetos seleccionados al azar, y el Conjunto por protocolo para inmunogenicidad era la colección de sujetos de ese subconjunto que también pertenecen al Conjunto por protocolo

\*\* Para DENV-2 y DENV-3 N= 1815

\*\* Todos los sujetos presentaron valores de GMT por debajo del LLOD (10), por lo que se notificaron como 5 sin valores de CI

Fuente: Takeda. Información para el prescriptor. 2024

#### **Datos de inmunogenicidad para sujetos de 18 a 60 años en áreas no endémicas**

La inmunogenicidad de Qdenga en adultos de 18 a 60 años se evaluó en DEN- 304, un estudio de fase 3, doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo en un país no endémico (EE. UU.). Las valoraciones medias geométricas posteriores a la dosis 2 se muestran en la Tabla 6.

**Tabla 6: GMT de anticuerpos neutralizantes del dengue en el estudio DEN-304 (conjunto según protocolo)**

|               | Seropositivo al inicio*        |                                                      | Seronegativo al inicio*        |                                                      |
|---------------|--------------------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------|------------------------------------------------------|
|               | Antes de la vacunación<br>N=68 | 1 mes después de la dosis 2<br>Posvacunación<br>N=67 | Antes de la vacunación<br>N=68 | 1 mes después de la dosis 2<br>Posvacunación<br>N=67 |
| <b>DENV-1</b> |                                |                                                      |                                |                                                      |
| GMT           | 13.9                           | 365.1                                                | 5,0                            | 268.1                                                |
| CI del 95 %   | (9.5, 20.4)                    | (233,0, 572,1)                                       | NE**                           | (226,3, 317,8)                                       |
| <b>DENV-2</b> |                                |                                                      |                                |                                                      |
| GMT           | 31.8                           | 3098.0                                               | 5,0                            | 2956.9                                               |
| CI del 95 %   | (22.5, 44.8)                   | (2233,4, 4297,2)                                     | NE**                           | (2635,9, 3316,9)                                     |
| <b>DENV-3</b> |                                |                                                      |                                |                                                      |
| GMT           | 7.4                            | 185.7                                                | 5,0                            | 128.9                                                |
| CI del 95 %   | (5.7, 9.6)                     | (129,0, 267,1)                                       | NE**                           | (112,4, 147,8)                                       |
| <b>DENV-4</b> |                                |                                                      |                                |                                                      |
| GMT           | 7.4                            | 229.6                                                | 5,0                            | 137.4                                                |
| CI del 95 %   | (5.5, 9.9)                     | (150,0, 351,3)                                       | NE**                           | (121,9, 155,0)                                       |

N: número de sujetos evaluados; DEN-V: virus del dengue; GMT: valoración media geométrica; CI: intervalo de confianza; NE: no estimado

Fuente: Takeda. Información para el prescriptor. 2024

### ***Persistencia a largo plazo de los anticuerpos***

La persistencia a largo plazo de anticuerpos neutralizantes se mostró en el estudio DEN-301, con títulos muy por encima de los niveles previos a la vacunación para los cuatro serotipos, hasta 51 meses después de la primera dosis.

### **Propiedades farmacocinéticas**

No se han realizado estudios farmacocinéticos con Qdenga.

### **Datos preclínicos sobre seguridad Carcinogénesis, mutagenicidad, deterioro de la fertilidad Toxicología o farmacología en animales**

Los datos de seguridad no clínicos no revelaron riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de dosis única, tolerancia local, toxicidad a dosis repetidas y toxicidad para la reproducción y el desarrollo.

En un estudio de distribución y diseminación, no hubo diseminación de ARN de Qdenga en las heces y la orina, lo que confirma un bajo riesgo de diseminación de la vacuna al medio ambiente o transmisión de los vacunados. Un estudio de neuro virulencia muestra que Qdenga no es neurotóxico.

## **6.8 Eficacia de la vacuna**

### **- Limitaciones de la eficacia**

Si bien la vacuna Qdenga® ha demostrado una eficacia significativa en la prevención de la enfermedad por dengue confirmado virológicamente (DCV), existen limitaciones que deben ser consideradas en su implementación:

- La respuesta inmunitaria protectora **no se garantiza en todos los individuos vacunados** frente a los cuatro serotipos del virus del dengue.
- La **duración de la protección puede disminuir con el tiempo**, lo cual está en estudio: Grupo farmacoterapéutico: Vacunas, vacunas virales, código ATC: J07BX04.
- Actualmente **se desconoce si una protección incompleta podría estar asociada a un mayor riesgo de dengue grave**, por lo que se recomienda mantener medidas complementarias de prevención.

Se enfatiza la importancia de **continuar con las medidas de protección personal** contra las picaduras del mosquito *Aedes aegypti*, incluso después de la vacunación. Las personas vacunadas deben estar atentas a la aparición de síntomas compatibles con dengue o signos de alarma, y **buscar atención médica inmediata** en caso de sospecha.

Además:

- No existen datos concluyentes sobre la seguridad y eficacia de Qdenga® en **personas mayores de 60 años**.
- Los datos disponibles en **pacientes con enfermedades médicas crónicas** son limitados, por lo que se recomienda precaución en estos grupos hasta contar con mayor evidencia clínica.

## 6.9 Contraindicaciones

La administración de la vacuna Qdenga® está contraindicada en los siguientes casos:

- Hipersensibilidad a los principios activos o a cualquiera de los excipientes descritos: Polvo:  $\alpha$ ,  $\alpha$ -Trehalosa, dihidrato, Poloxámero 407, Albúmina de suero humano, Fosfato dihidrógeno de potasio, Fosfato de hidrógeno disódico, Cloruro de potasio, y Cloruro de sodio. Diluyente (diluyente): Cloruro de sodio y Agua inyectable, así como antecedentes de reacción alérgica grave a una dosis previa de Qdenga®, salvo evaluación y autorización por parte de un especialista en inmunología o alergología.
- Inmunodeficiencia congénita o adquirida, incluyendo pacientes en tratamiento con quimioterapia o corticosteroides sistémicos en dosis inmunosupresoras ( $\geq 20$  mg/día o  $\geq 2$  mg/kg/día de prednisona durante 2 semanas o más), en las 4 semanas previas a la vacunación.
- Infección por VIH sintomática, o VIH asintomático con evidencia de función inmunológica deteriorada.
- Mujeres gestantes o mujeres en periodo de lactancia, debido a la naturaleza de la vacuna (virus vivos atenuados) se desconoce si el biológico se excreta en la leche materna y no se puede excluir un riesgo para el lactante.
- Gestantes o mujeres en período de lactancia, dado que no se ha establecido la seguridad ni eficacia de Qdenga® en estas poblaciones.
- Pacientes con insuficiencia renal o hepática, ya que no existen estudios concluyentes sobre el perfil de seguridad y eficacia de la vacuna en estos grupos.

## 6.10 Advertencias y precauciones

- **Reacciones anafilácticas:** Como con todas las vacunas inyectables, se debe contar con supervisión médica y tratamiento adecuado en caso de una reacción anafiláctica poco común posterior a la administración.
- **Revisión de antecedentes médicos:** Antes de la vacunación, se debe realizar una revisión detallada de la historia clínica, especialmente en relación con vacunaciones previas y posibles reacciones de hipersensibilidad.
- **Enfermedad concurrente:** La vacunación debe posponerse en personas que presenten enfermedad febril aguda grave. Infecciones menores, como resfriados, no constituyen contraindicación.
- **Reacciones psicógenas:** Pueden presentarse reacciones relacionadas con la ansiedad, como síncope vasovagal, hiperventilación o estrés asociado a la inyección. Se recomienda tomar precauciones para evitar lesiones por desmayo.
- **Mujeres en edad fértil:** Se debe evitar el embarazo durante al menos **un mes posterior a la vacunación**. Las mujeres que planean concebir deben ser informadas sobre la necesidad de posponer el embarazo.
- **Embarazo y lactancia**
  - Embarazo: Aunque los estudios en animales no han mostrado toxicidad reproductiva, los datos en humanos son limitados. Por precaución, Qdenga® está contraindicada durante el embarazo.
  - Lactancia: Se desconoce si Qdenga® se excreta en la leche materna. No se puede excluir un riesgo para el lactante, por lo que se contraindica su uso durante la lactancia.
- **Fertilidad:** Los estudios en animales no han evidenciado efectos adversos sobre la fertilidad femenina. No se han realizado estudios específicos en humanos.
- **Capacidad para conducir o usar maquinaria:** No se han realizado estudios específicos. Algunos efectos adversos (como somnolencia o malestar general) podrían afectar temporalmente la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

## 6.11 Eventos adversos

### 6.11.1 Reacciones adversas frecuentes

En estudios clínicos realizados en sujetos de 4 a 60 años, las reacciones más comunes fueron:

**Tabla 7: Reacciones identificadas en estudios clínicos según la vacuna Qdenga**

| Reacción                              | Frecuencia (%) |
|---------------------------------------|----------------|
| <i>Dolor en el sitio de inyección</i> | 50%            |
| <i>Cefalea</i>                        | 35%            |
| <i>Mialgia</i>                        | 31%            |
| <i>Eritema local</i>                  | 27%            |
| <i>Malestar General</i>               | 24%            |
| <i>Astenia</i>                        | 20%            |
| <i>Fiebre</i>                         | 11%            |
| <i>Somnolencia</i>                    | 8%             |
| <i>Eritema adicional</i>              | 3%             |

Fuente: Takeda. Información para el prescriptor. 2024

Estas reacciones fueron generalmente **leves a moderadas**, con duración de **1 a 3 días**, y ocurrieron dentro de los **2 días posteriores a la vacunación**. No se observó hinchazón en el sitio de inyección en menores de 4 años.

#### Viremia vacunal

En el estudio DEN-205 se observó **viremia transitoria** posterior a la vacunación:

- En el 49 % de participantes seronegativos
- En el 16 % de participantes seropositivos

La viremia apareció en la segunda semana tras la primera dosis, con duración media de 4 días. Se asoció a síntomas leves como cefalea, artralgia, mialgia y exantema. Fue poco frecuente tras la segunda dosis.

#### Clasificación de frecuencia

Las reacciones adversas se clasifican según la siguiente escala:

- **Muy frecuentes** ( $\geq 1/10$ )
- **Frecuentes** ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ )
- **Poco frecuentes** ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ )
- **Infrecuentes** ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ )
- **Muy infrecuentes** ( $< 1/10.000$ )

### 6.11.2 Población pediátrica

Datos de seguridad en sujetos de 4 a 17 años

Los datos agrupados de seguridad clínica están disponibles para **13.839 niños y adolescentes** vacunados con Qdenga®, distribuidos así:

- **9.210** entre 4 y 11 años
- **4.629** entre 12 y 17 años

De estos, se recopilaron datos específicos de **reactogenicidad** en **3.042 niños** (1.865 de 4 a 11 años y 1.177 de 12 a 17 años).

La **frecuencia, tipo e intensidad de las reacciones adversas** en población pediátrica fueron consistentes con las observadas en adultos. Sin embargo, algunas reacciones fueron más frecuentes en niños:

**Tabla 8: Reacción adversa en población pediátrica**

| Reacción Adversa                           | Niños (%) | Adultos (%) |
|--------------------------------------------|-----------|-------------|
| Fiebre                                     | 11        | 3           |
| Infección del tracto respiratorio superior | 11        | 3           |
| Nasofaringitis                             | 6         | 0.6         |
| Faringoamigdalitis                         | 2         | 0.3         |
| Enfermedad tipo influenza                  | 1         | 0.1         |

Fuente: Takeda. Información para el prescriptor. 2024

Otras reacciones fueron menos frecuentes en niños que en adultos:

**Tabla 9: Reacción adversa comparativa entre población pediátrica VS población adulta**

| Reacción adversa                    | Niños (%) | Adultos (%) |
|-------------------------------------|-----------|-------------|
| Eritema en el lugar de la inyección | 2         | 27          |
| Nauseas                             | 0.03      | 0.8         |

| Reacción adversa | Niños (%) | Adultos (%) |
|------------------|-----------|-------------|
| Artralgia        | 0.03      | 1           |

Fuente: Takeda. Información para el prescriptor. 2024

Datos en menores de 6 años, en un subgrupo de **357 niños menores de 6 años**, se reportaron las siguientes reacciones:

- Disminución del apetito: 17 %
- Somnolencia: 13 %
- Irritabilidad: 12 %

Datos en menores de 4 años (fuera de la indicación autorizada).

En un estudio exploratorio con **78 niños menores de 4 años** que recibieron al menos una dosis de Qdenga® (13 completaron el esquema de 2 dosis), se observaron:

- Reacciones muy comunes:
  - Irritabilidad: 25 %
  - Fiebre: 17 %
  - Dolor en el lugar de la inyección: 17 %
  - Pérdida del apetito: 15 %
- Reacciones frecuentes:
  - Somnolencia: 8 %
  - Eritema en el lugar de la inyección: 3 %

No se observó **hinchazón en el lugar de la inyección** en este grupo.

**Tabla 10: Reacciones adversas a partir de estudios clínicos (de 4 a 60 años)**

| Clasificación de órganos y sistemas          | Frecuencia      | Reacciones adversas                                     |
|----------------------------------------------|-----------------|---------------------------------------------------------|
| Infecciones e infestaciones                  | Muy frecuentes  | Infección del tracto respiratorio superior <sup>a</sup> |
|                                              | Frecuentes      | Nasofaringitis<br>Faringoamigdalitis <sup>b</sup>       |
|                                              | Poco frecuentes | Bronquitis<br>Rinitis                                   |
| Trastornos del metabolismo y de la nutrición | Muy frecuentes  | Disminución del apetito <sup>c</sup>                    |
| Trastornos psiquiátricos                     | Muy frecuentes  | Irritabilidad <sup>c</sup>                              |
| Trastornos del sistema nervioso              | Muy frecuentes  | Dolor de cabeza<br>Somnolencia <sup>c</sup>             |
|                                              | Poco frecuentes | Mareos                                                  |
| Trastornos gastrointestinales                | Poco frecuentes | Diarrea<br>Nauseas<br>Dolor abdominal<br>Vómitos        |
|                                              | Poco frecuentes | Erupción cutánea <sup>d</sup><br>Prurito <sup>e</sup>   |

|                                                                    |                 |                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                    |                 | Urticaria                                                                                                                                                                            |
|                                                                    | Muy raros       | Angioedema                                                                                                                                                                           |
| Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo             | Muy frecuentes  | Mialgia                                                                                                                                                                              |
|                                                                    | Frecuentes      | Artralgia                                                                                                                                                                            |
| Trastornos generales y afecciones en el lugar de la administración | Muy frecuentes  | Dolor en el lugar de la inyección<br>Eritema en el lugar de la inyección<br>Malestar<br>Astenia<br>Fiebre                                                                            |
|                                                                    | Frecuentes      | Hinchazón en el lugar de la inyección<br>Moretones en el lugar de la inyección <sup>e</sup><br>Prurito en el lugar de la inyección <sup>e</sup><br>Enfermedad similar a la influenza |
|                                                                    | Poco frecuentes | Hemorragia en el lugar de la inyección <sup>e</sup><br>Fatiga<br>Decoloración en el sitio de inyección <sup>e</sup>                                                                  |

Las reacciones adversas incluidas como término preferente se basan en MedDRA, versión 24.0

<sup>a</sup> Incluye infección del tracto respiratorio superior e infección viral del tracto respiratorio superior

<sup>b</sup> Incluye faringoamigdalitis y amigdalitis

<sup>c</sup> Recolectado en niños menores de 6 años de edad en estudios clínicos

<sup>d</sup> Incluye erupción, erupción vírica, erupción maculopapular, erupción pruriginosa

<sup>e</sup> Notificado en adultos en ensayos clínicos

## 6.12 Sobredosis

No se han reportado casos de sobredosis con Qdenga® en los estudios clínicos disponibles.

## 6.13 Abuso y dependencia

Qdenga® no presenta **potencial conocido de abuso ni dependencia**, dado su naturaleza biológica y mecanismo de acción.

## 6.14 Recomendaciones adicionales para administración de la vacuna contra el dengue Intramural

En el marco de la administración intramural de la vacuna contra el dengue, se debe garantizar la entrega de información clara, suficiente y oportuna a madres, padres y/o acudientes sobre la enfermedad por dengue y la vacunación, incluyendo su objetivo, beneficios, esquema de aplicación, posibles eventos adversos, contraindicaciones y precauciones, signos de alarma por los cuales consultar oportunamente, así como las medidas complementarias para la prevención del dengue (Anexo 2. Guía de información general sobre el dengue y la vacunación contra el dengue).

Esta información debe brindarse antes de la aplicación de la vacuna, durante el proceso de interrogatorio prevacunal, asegurando la comprensión por parte del acudiente y dejando

registro de la orientación brindada en el sistema de información PAIWEB, en el campo correspondiente a recomendaciones, como se observa a continuación:

Educación previa >

**DENGUE TETRAVALENTE**  
Primera - PAI

Dosis por aplicar

**Motivo de Priorización**  
Sin motivo

**Educación previa**  

Esta pestaña debe diligenciarse si se encuentra visible y es requisito para habilitar las diversas opciones para registro de información de la aplicación del biológico o del motivo de no vacunación.

Indicaciones realizadas \*

Paciente o Cuidador dio consentimiento para la aplicación de la vacuna \*

☐ Sí ☐ No

ACEPTAR

Fuente: PAIWEB 2026

Algunos puntos para tener en cuenta son:

1. Dentro del interrogatorio prevacunacional se deberán incluir obligatoriamente las siguientes preguntas:

- ¿Ha sido diagnosticado con dengue en los últimos 90 días (incluyendo dengue sin signos de alarma, con signos de alarma o dengue grave)?

En caso afirmativo, se deberá postergar la administración de la vacuna hasta el cumplimiento de un período mínimo de 90 días posteriores a la fecha del diagnóstico.

- ¿Ha presentado fiebre o síntomas de infección en los últimos tres (3) días?

En caso afirmativo, se deberá posponer la vacunación hasta la remisión completa de los síntomas.

- ¿Es alérgico a algún componente de la vacuna o ha presentado reacciones alérgicas graves con otras vacunas?

En caso afirmativo, se deberá evaluar por personal médico la pertinencia de la vacunación.

- ¿Se encuentra en estado de embarazo o en periodo de lactancia?

En caso afirmativo, no se deberá administrar la vacuna.

2. Siguiendo las recomendaciones del fabricante, durante el momento del alistamiento del biológico se deberá:

- Retirar la vacuna y el diluyente del refrigerador y permitir que alcancen temperatura ambiente, de acuerdo con las instrucciones del fabricante (sin sobrepasar los 25 °C y dentro del tiempo recomendado en el inserto).
- No agitar vigorosamente; realizar una mezcla suave.
- Reconstituir el biológico para uso inmediato.

3. Para el momento posvacunal, se deberá garantizar:

- Un período mínimo de observación activa entre 10 y 15 minutos.
- La vigilancia de signos de reacción alérgica inmediata, tales como urticaria, dificultad respiratoria, hipotensión, entre otros.
- La disponibilidad de una ruta de atención inmediata en caso de presentarse anafilaxia u otro evento que requiera atención médica urgente.

## **7. Orientaciones frente a las acciones articuladas de los programas de prevención y control de las ETV en el contexto del plan de escalonamiento de la vacuna contra el dengue**

---

El programa de prevención y control de las Enfermedades Transmitidas por Vectores cuenta con siete líneas estratégicas: Gerencia del programa, inteligencia epidemiológica, gestión de conocimiento, promoción de la salud, prevención de la transmisión, atención integral de pacientes y gestión y atención de las contingencias, armonizadas a los ejes

estratégicos del Plan Decenal de Salud 2022-2031. Por lo que, el plan de escalonamiento de vacuna contra el dengue, incluye una serie de acciones clave armonizadas a estas líneas que tienen por objeto fortalecer los programas territoriales e impactar positivamente en la endemidad y letalidad por dengue con abordaje a nivel sectorial, intersectorial y comunitario, las cuales se describen a continuación y deben ser realizadas en el marco del presente lineamiento.

### **7.1 Gestión de los programas ETV**

- Incluir a los responsables del programa de Programa Ampliado de Inmunización (PAI), entre otros involucrados, en los equipos funcionales territoriales ETV (nivel departamental, municipal y distrital, según competencias), con el fin de facilitar el análisis, seguimiento y proyección de acciones coordinadas del plan de implementación de estrategia de vacuna contra el Dengue en el marco de los planes de control de las arbovirosis a nivel territorial
- Facilitar los escenarios de coordinación sectorial entre los programas del Plan Ampliado de inmunizaciones y prevención y control de las ETV dentro de los escenarios de planeación de salud territorial
- Incluir dentro de los planes de acción de los COTSA territoriales, acciones puntuales de articulación para impulsar la implementación de la estrategia de vacunación, con apoyo intersectorial con sectores clave como educación, ambiente, servicios públicos, saneamiento básico y gestión del riesgo, entre otros

### **7.2 Prevención de la transmisión**

- Los municipios en donde se esté realizando el plan de escalonamiento de vacuna contra el dengue, deben contar con el Plan de Manejo Integrado de vectores actualizado, implementado con seguimiento y reporte al nivel departamental. Este plan debe contener el plan de acompañamiento a la estrategia de vacunación.
- Se debe favorecer la oportunidad y el fortalecimiento de las estrategias del Plan de Intervenciones Colectivas definidas en la ruta de Promoción y Mantenimiento de la Salud, así como en los lineamientos para la Operación de los Programas de Enfermedades Transmitidas por Vectores del nivel nacional, vigentes, en todos los entornos, con especial énfasis en los entornos hogar, educativo y comunitario.

- El programa ETV del nivel departamental y municipal, debe mantener el acompañamiento al equipo PAI del municipio, mediante el apoyo en las acciones de Manejo Integrado de Vectores, apoyo en acciones de información en salud para mantener las acciones de prevención definidas, así como la información y comunicación de la importancia de la completitud de los esquemas de vacunación contra el dengue, teniendo en cuenta que esta es una medida complementaria dentro de la estrategia de prevención y control de las enfermedades arbovirales.

En términos de las acciones de educación y comunicación se debe mantener y fomentar:

- Desarrollo de campañas comunitarias sobre signos de alarma, medidas preventivas y acciones de autocuidado.
- Producción y difusión de materiales educativos adaptados a grupos específicos (niñez, personas mayores, líderes comunitarios), con enfoque de equidad y pertinencia cultural.
- Implementación de estrategias de comunicación resonantes, que promuevan el cambio de comportamiento y la movilización social.
- Fomento de la participación de la comunidad en las acciones de prevención y control tales como jornadas de recolección de inservibles, lavado y cepillado de tanques, identificación y eliminación de criaderos, reordenamiento del medio, entre otras definidas según caracterización de riesgo y el respectivo plan de Manejo Integrado de Vectores.
  - Apoyar la generación de los planes de medios a cargo de las autoridades sanitarias, en lo relacionado con las competencias específicas de los programas ETV.

### 7.3 Manejo Integral de casos

- Se deben mantener el seguimiento en el abordaje clínico de casos de dengue, conforme a lo definido en los Lineamientos para la operación de los programas de Enfermedades Transmitidas por Vectores, vigentes.
- Los médicos de los programas ETV departamentales o municipales deben apoyar el análisis clínico de los casos probables de dengue en población que haya recibido la vacuna, así como cualquier análisis clínico que sea requerido en el

contexto del plan de escalonamiento de la vacuna.

- Se deben fortalecer los procesos de generación de planes de mejoramiento ante fallas identificadas en el abordaje clínico de los casos, a cargo de las áreas de vigilancia y control del nivel departamental y municipal, según competencias legales.

#### 7.4 Promoción de la Salud

- Se deben fomentar las acciones de articulación intersectorial y territorial con la incorporación de acciones de prevención y control del dengue en los planes territoriales de salud, desarrollo y salud ambiental.

#### 7.5 Fortalecimiento de capacidades institucionales

- Capacitación continua del talento humano en salud sobre prevención, diagnóstico oportuno y manejo clínico del dengue.
- Inducción y reinducción en protocolos actualizados de atención, vigilancia epidemiológica y bioseguridad.
- Articulación con programas institucionales como el Plan de Intervenciones Colectivas (PIC), el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) y la gestión del riesgo en salud pública.

## 8. Responsabilidades por niveles

---

El presente procedimiento establece las etapas requeridas para la ejecución efectiva, segura y controlada del proceso de vacunación contra el dengue, desde la preparación logística hasta el seguimiento post-vacunación, conforme a los lineamientos del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) y el Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA), de igual manera se definen las responsabilidades por niveles desde IPS, EAPB, Municipios, Departamentos, así como INVIMA, INS y MSPS.

Los actores del programa deben garantizar el cumplimiento de las directrices establecidas en los **Lineamientos para la gestión y administración del PAI 2026** disponibles en el siguiente link:

<https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/PAI/lineamientos-t%C3%A9cnicos-primera-jornada-nacional-vacunaci%C3%B3n-2026.pdf> y

adicionalmente en el contexto de la aplicación de la vacunación contra Dengue deben reforzar las siguientes acciones:

#### **8.1 Ministerio de Salud y Protección Social**

- a) Definir los lineamientos técnicos, operativos y normativos para la implementación para la introducción escalonada de vacuna contra el Dengue
- b) Coordinar la adquisición de biológicos a través del Fondo Rotatorio de la OPS.
- c) Consolidar la información nacional sobre cobertura.
- d) Liderar el Comité Nacional de Prácticas en Inmunización y emitir recomendaciones basadas en evidencia.
- e) Realizar el seguimiento en la implementación de acciones de Manejo Integrado de Vectores en el contexto del plan de escalonamiento de vacuna
- f) Analizar de forma periódica las fuentes de datos con el objeto de identificar posibles casos de dengue pos vacunal, desde el grupo funcional.

#### **8.2 Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y alimentos (INVIMA)**

- a) Coordinar la farmacovigilancia de eventos adversos posteriores a la vacunación (EAPV).
- b) Consolidar y analizar los reportes de seguridad en VigiFlow.
- c) Emitir alertas sanitarias y recomendaciones técnicas sobre el biológico.

#### **8.3 Instituto Nacional de Salud (INS)**

- a) Evaluar los casos nuevos de dengue identificando aquellos que podrían corresponder a eventos posteriores a la vacunación, e iniciar el proceso de notificación e investigación como Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación (EAPV), siguiendo el procedimiento definido por INVIMA
- b) Acompañar la toma de muestras de los casos graves clasificados como EAPV relacionados con la vacunación contra el dengue, en coordinación con el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

#### **8.4 Departamento**

- a) Coordinar la implementación territorial del pilotaje en los municipios priorizados.
- b) Apoyar la realización de los Planes de Manejo Integrado de Vectores en el contexto del plan de implementación escalonada de vacuna contra el Dengue.

- c) Dar cumplimiento en la generación de espacios de acción sectoriales e intersectoriales que fomenten y fortalezcan el plan de implementación escalonada de la estrategia
- d) Apoyar la capacitación del talento humano en salud.
- e) Definir el plan de acción intersectorial para la implementación de la estrategia de vacunación.
- f) Integrar al grupo funcional de Enfermedades Transmitidas por Vectores (ETV) los equipos de farmacovigilancia, vigilancia epidemiológica y del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), con el fin de establecer mecanismos de articulación interinstitucional con los equipos de prevención y control de las ETV, para realizar el seguimiento integral a la población vacunada en el marco del pilotaje y evaluar su impacto epidemiológico, clínico y operativo.
- g) Supervisar el cumplimiento de la cadena de frío y la logística de distribución.
- h) Realizar la concurrencia a los municipios incluidos en el plan de escalonamiento de vacuna.
- i) Realizar el seguimiento de la implementación de la estrategia de vacunación, incluyendo todas las líneas de acción (PAI, Manejo integrado de vectores, vigilancia en salud pública, abordaje clínico) por medio de la estrategia de microplanificación, descrita para cada municipio incluido en la primera fase de introducción.
- j) Generar los planes de medios específicos para la implementación de la estrategia, con abordaje integral y de las áreas competentes.
- k) Consolidar los reportes de cobertura y eventos adversos en el nivel departamental.
- l) Realizar el consolidado y análisis de los reportes integrados de avance en la implementación de la estrategia de la vacuna, según sea requerido
- m) Analizar de forma periódica las fuentes de datos disponibles (Sivigila, Cod 210, 220 y 580; PAIWEB, Vigiflow, Estadísticas Vitales, entre otros) con el objeto de identificar posibles casos de dengue pos vacunal, desde el grupo funcional.
- n) Responder a los requerimientos que se tengan desde el nivel nacional
- o) Hacer seguimiento a la implementación de las acciones de demanda inducida en vacunación contra dengue por parte de las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB), evaluando su alcance y su aporte al incremento de las coberturas de la población objetivo.

### 8.5 Municipios

- a) Ejecutar el proceso de vacunación exclusivamente en los puntos intramurales habilitados. En la fase inicial de la implementación, la administración de la vacuna se realizará únicamente en modalidad intramural para la aplicación de las primeras

dosis, con el fin de garantizar una respuesta oportuna y adecuada ante la eventual ocurrencia de eventos de anafilaxia. Posteriormente, una vez realizado el seguimiento a los procesos de vacunación en los territorios y previo al cumplimiento del intervalo establecido para la aplicación de las segundas dosis, se definirá el lugar y la estrategia de vacunación correspondientes, de conformidad con las recomendaciones emitidas por el CNPI.

- b) Garantizar el registro nominal en PAIWEB y la notificación oportuna en VigiFlow de posibles EAPV que se identifiquen.
- c) Coordinar con las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) y las Entidades Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB) el seguimiento a la adherencia y completitud del esquema de vacunación.
- d) Definir y priorizar la implementación del plan escalonado de vacunación contra el dengue, de acuerdo con los criterios establecidos en la planeación territorial.
- e) Promover acciones de información, educación y comunicación (IEC) comunitaria en el marco del PIC.
- f) Elaborar, implementar los planes de manejo integrado de vectores en el contexto del plan de implementación escalonada de vacuna contra el dengue.
- g) Realizar el seguimiento de la implementación de la estrategia de vacunación, incluyendo todas las líneas de acción (PAI, Manejo integrado de vectores, vigilancia en salud pública, abordaje clínico)
- h) Realizar el consolidado y análisis de los reportes integrados de avance en la implementación de la estrategia de la vacuna, según sea requerido
- i) Responder a los requerimientos que se tengan desde el nivel nacional
- j) Dar cumplimiento en la generación de espacios de acción sectoriales e intersectoriales que fomenten y fortalezcan el plan de implementación escalonada de la estrategia, según competencias
- k) Definir el plan de acción intersectorial para la implementación de la estrategia de vacunación, según competencias
- l) Generar los planes de medios específicos para la implementación de la estrategia, con abordaje integral, según competencias.
- m) Analizar de forma periódica las fuentes de datos disponibles (Sivigila, Cod 210, 220 y 580; PAIWEB, Vigiflow, Estadísticas Vitales, entre otros) con el objeto de identificar posibles casos de dengue pos vacunal, según competencias (grupo funcional o áreas a cargo del municipio).

### **8.6 Empresas Administradoras de Planes de Beneficios -EAPB**

- a) Coordinar con IPS la programación y ejecución de la vacunación intramural con las IPS contratadas y habilitadas con el servicio de vacunación.
- b) Apoyar el seguimiento clínico de eventos adversos y la trazabilidad de los vacunados (seguimiento de cohortes).
- c) Facilitar el acceso a servicios de atención en caso de ESAVI o EAPV y los seguimientos respectivos.
- d) Realizar el seguimiento de los casos de dengue conforme a los lineamientos técnicos nacionales y territoriales vigentes, apoyando la identificación oportuna de posibles casos posvacunales.
- e) Realizar las acciones específicas de información, educación y comunicación dirigida a la población afiliada para fomentar la vacunación de niños y niñas de 9 años
- f) Mantener y fortalecer las acciones de educación y comunicación para la prevención de dengue, la identificación de casos y de rutas de atención definidas para la población afiliada.
- g) Participar de los análisis de implementación de la estrategia de vacunación contra el dengue
- p) Generar los procesos de fortalecimiento de capacidades a los que haya lugar para implementación del plan de implementación de vacunación de su personal y red prestadora.

### **8.7 Instituciones Prestadoras de Servicios -IPS**

- a) La aplicación de la vacuna deberá realizarse conforme a los protocolos vigentes y a las recomendaciones de la casa farmacéutica productora de la vacuna, y únicamente en los puntos intramurales habilitados.
- b) Garantizar que, durante el interrogatorio previo a la vacunación contra el dengue, se brinde información completa, clara y suficiente a las madres, padres y/o acudientes, y que dicha información quede debidamente registrada en el sistema PAIWEB, conforme al Anexo 2 - Información general sobre el dengue y la vacunación contra el dengue.
- c) Registrar cada dosis administrada en PAIWEB de manera oportuna y reportar en VigiFlow los eventos adversos identificados, independientemente del servicio de la institución en el que se presenten.
- d) Garantizar condiciones de bioseguridad, cadena de frío y trazabilidad.
- e) Proporcionar orientación a las familias acerca de los signos de alarma y las medidas de protección posteriores a la vacunación, reforzando los mensajes clave orientados a la prevención del dengue.

- f) Realizar el seguimiento de casos de dengue, conforme a lo definido desde el nivel nacional y territorial.
- g) Generar los planes de mejoramiento a los que haya lugar ante fallas identificadas en el abordaje clínico de casos.

## 9. Vigilancia de Eventos adversos posteriores a la vacunación EAPV ((OPS), Organización Panamericana de la Salud, 2024) (INVIMA. Instituto Nacional de Vigilancia de

---

Medicamentos y Alimentos, 2024)

Todo medicamento o vacuna, tiene reacciones adversas descritas en su inserto, porque son reacciones que posterior a su estudio, se conoce que tienen una relación causal con el medicamento o vacuna usado o administrada. Por lo que es de vital importancia estudiar los eventos adversos que se presenten posteriores al uso de medicamentos, o en este caso, de las vacunas, ya que es necesario realizar la evaluación pertinente para definir si se trata de una reacción adversa ya conocida, si se está presentando con mayor frecuencia a lo reportado y puede atribuirse a alteraciones de calidad en el medicamento o vacuna, o simplemente surge por el transcurso de una enfermedad concomitante.

Es por esto por lo que la vigilancia de los Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación – EAPV toma importancia ya que permite monitorizar, identificar y evaluar los eventos que pueden surgir tras el uso de las vacunas, incluso después de que hayan sido aprobados y comercializados. Este proceso es fundamental para garantizar la seguridad y eficacia de los programas de inmunización ya que permite identificar y evaluar reacciones raras o inesperadas que no se observaron durante los ensayos clínicos, especialmente cuando las vacunas se administran a poblaciones más amplias y diversas. Además, fortalece la confianza en la vacunación, al demostrar que existe un sistema riguroso y transparente que vela por la seguridad de la población vacunada. Este proceso debe articularse con el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), el Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA), el Sistema de reporte de eventos adversos VigiFlow y las orientaciones regionales de la OPS.

### 9.1 Definición de EAPV

Los EAPV son cualquier situación de salud (signo, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad) desfavorable y no intencionada que ocurra luego de la vacunación o inmunización y que **no necesariamente tiene una relación causal** con el proceso de vacunación o con la vacuna, por lo cual requiere notificación, análisis, seguimiento y evaluación acorde a los lineamientos desarrollados por Invima

### 9.2 Clasificación

Según su gravedad estos eventos se clasifican en graves y no graves y según ello, tienen un tiempo de notificación y evaluación:

#### *Ilustración 4 Clasificación de los EAPV o EAPV según gravedad.*

**EAPV no grave:** el evento no es grave cuando aparece, por lo general a las 24 o 48 horas de la aplicación de la vacuna, no pone en riesgo la vida del vacunado, se resuelve sin necesidad de tratamiento y no produce consecuencias a largo plazo o discapacidad.

**EAPV grave:** el evento es grave cuando causa la muerte de la persona vacunada, pone en peligro inminente la vida de la persona vacunada, es necesario hospitalizar al vacunado o prolongar su estancia, causa discapacidad o incapacidad persistente o significativa, se sospecha que produjo o generó una anomalía congénita o muerte fetal, o se sospecha que produjo un aborto.

Fuente: Invima. Lineamiento general para la gestión de Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación (EAPV)

Para la vacuna contra el dengue, la literatura registra eventos adversos de interés especial, que requieren una vigilancia relevante para confirmar o descartar una relación causal como los registrados en la siguiente tabla:

**Tabla 11 Tabla de Eventos Adversos de Interés Especial (EVADIE) – Vacuna Qdenga®**

| EVENTO ADVERSO                                         | DEFINICIÓN OPERATIVA                                                                    | ACCIÓN RECOMENDADA                                         |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------|
| <b>Anafilaxia</b>                                      | Reacción alérgica grave, de inicio rápido, con compromiso respiratorio o cardiovascular | Atención inmediata, notificación urgente en VigiFlow       |
| <b>Síndrome de Dengue potenciado por vacuna (EAPV)</b> | Dengue grave en persona vacunada, con evidencia de seronegatividad previa               | Investigación epidemiológica de campo, comité de expertos. |

| EVENTO ADVERSO                         | DEFINICIÓN OPERATIVA                                                           | ACCIÓN RECOMENDADA                                                              |
|----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Eventos Neurológicos Graves</b>     | Convulsiones, encefalitis, Guillain-barré, parálisis flácida aguda             | Atención especializada, notificación como EVADIE, estudio clínico y laboratorio |
| <b>Viremia Prolongada</b>              | Presencia persistente de virus vacunal en sangre más allá de lo esperado       | Seguimiento clínico, toma de muestra, análisis virológico                       |
| <b>Reacciones Locales severas</b>      | Necrosis, absceso estéril, celulitis extensa en sitio de inyección             | Evaluación médica, documentación fotográfica, reporte como error programático   |
| <b>Trombocitopenia grave</b>           | Plaquetas $<50.000/mm^3$ con manifestaciones hemorrágicas                      | Hospitalización, estudio hematológico, análisis de causalidad                   |
| <b>Reacciones psicógenas severas</b>   | Síncope prolongado, crisis de ansiedad con alteración del estado de conciencia | Manejo clínico, diferenciación con eventos neurológicos, registro como EVADIE   |
| <b>Muerte inesperada posvacunación</b> | Fallecimiento en las 24 horas posteriores sin causa evidente                   | Autopsia verbal, comité de causalidad, reporte inmediato a INVIMA y MSPS        |

### 9.3 Gestión de los EAPV

Para garantizar una gestión integral de los EAPV en el pilotaje de vacunación contra el dengue, se deben implementar las siguientes acciones:

- **Cumplir con el Lineamiento General para la gestión de EAPV del INVIMA.**
- Todos los EAPV y EVADIE deben ser **registrados en VigiFlow** y si se tratan de eventos relacionados con la enfermedad por el virus inoculado **también se deben notificar en SIVIGILA** con la ficha específica.



- Activar la articulación de los procesos de vigilancia epidemiológica para realizar **investigación epidemiológica de campo** y de PAI para verificar las condiciones de almacenamiento y trazabilidad de la vacuna, en casos graves o inusuales.
- Garantizar la **capacitación continua** dirigida al talento humano en salud, especialmente en consulta externa, urgencias y hospitalización, para la identificación, manejo y reporte de EAPV y EVADIE
- **Fortalecer la vigilancia activa**, mediante protocolos específicos para el seguimiento de vacunados, análisis de casos graves y evaluación de efectividad vacunal.

#### 9.4 Tipos de vigilancia a realizar con la vacuna Qdenga®

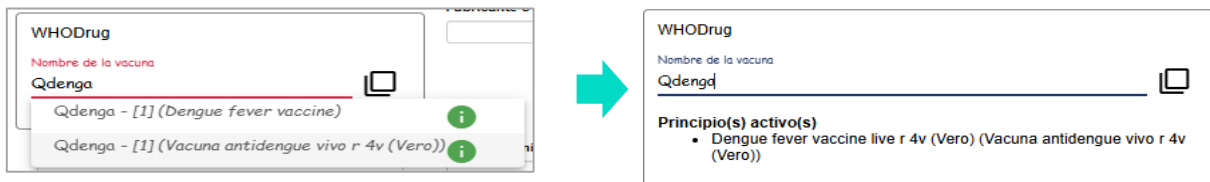
La introducción de la vacuna Qdenga® (TAK-003) requiere el fortalecimiento de los sistemas de vigilancia de seguridad vacunal, con el fin de detectar, analizar y responder oportunamente a los eventos adversos posteriores a la vacunación (EAPV), especialmente aquellos de interés especial (EVADIE). Para ello, se puede aplicar:

- **Farmacovigilancia pasiva:** basada en el reporte espontáneo de los EAPV por parte del personal de salud, usuarios o familiares.
- **Farmacovigilancia activa:** basada en hospitales centinelas, que implementan un modelo de seguimiento sistemático a las personas vacunadas, mediante protocolos definidos, recursos humanos capacitados y coordinación interinstitucional para detectar posible aparición de EAPV y/o de EVADIE.

Tanto la Farmacovigilancia pasiva y la activa son responsabilidad del personal de salud que identifique cualquier evento que se produzca luego de recibir la vacuna. Estos eventos serán notificados a la plataforma VigiFlow® para su monitorización, por lo tanto, se requiere reportes dentro de los tiempos estipulados y con la estandarización que brinda el sistema, para lo cual se debe tener especial cuidado con el registro en VigiFlow® de los siguientes parámetros:

Nombre de la Vacuna: Qdenga. Registrar el nombre comercial en el campo WHODrug de VigiFlow® y seleccionar de la lista desplegable:

#### Ilustración 5: Reporte VigiFlow

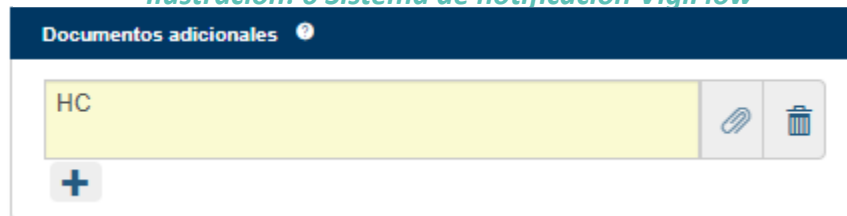


Fuente: Pantallazo del campo *WHODrug Nombre de la vacuna*, del sistema de notificación VigiFlow®

Número de lote: Diferenciar claramente los números de las letras, por ejemplo, entre el número cero y la vocal O

Documentos adicionales: Si es necesario adjuntar documentos, registrar el nombre de la información adjunta, por ejemplo, si se trata de Historia Clínica:

#### Ilustración: 6 Sistema de notificación VigiFlow



Fuente: Pantallazo del campo Documentos adicionales, del sistema de notificación VigiFlow®

Para el detalle de toda la información relacionada con los lineamientos del reporte de EAPV y la notificación a través de VigiFlow®, se puede acceder a los documentos a través de la página web de Invima, en la sección de Vigilancia: <https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/medicamentos-y-productos-biologicos/medicamentos-de-sintesis-quimica-y-biologica/vigilancia-sqb>

Ingresar al botón: *Formatos y Guías - Programa Nacional de Farmacovigilancia*.

**Esta vigilancia debe estar articulada con el Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA, el PAI y el Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA), garantizando trazabilidad, análisis técnico y respuesta oportuna.**

**Tabla 12: Matriz de responsabilidades por nivel. Vigilancia de la vacuna Qdenga®**

| Nivel / Actor                                             | Responsabilidades clave en vigilancia de EAPV y EVADIE                                                        | Observaciones / Seguimiento                                                      |
|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>MSPS</b>                                               | Definir lineamientos técnicos y operativos para la vigilancia de seguridad vacunal.                           | Requiere articulación con INVIMA y apoyo técnico OPS                             |
|                                                           | Coordinar la interoperabilidad entre PAIWEB, SIVIGILA y VigiFlow.                                             |                                                                                  |
|                                                           | Establecer figura jurídica para el comité nacional de causalidad y respuesta rápida.                          |                                                                                  |
| <b>INVIMA</b>                                             | Coordinar el Programa Nacional de Farmacovigilancia.                                                          | Tiempo de respuesta ante EAPV graves Articulación directa con MSPS y territorios |
|                                                           | Analizar reportes en VigiFlow y emitir recomendaciones técnicas.                                              |                                                                                  |
|                                                           | Validar investigaciones de EAPV graves                                                                        |                                                                                  |
|                                                           | Consolidar los datos de EAPV y EVADIE                                                                         |                                                                                  |
| <b>Secretarías Departamentales o Distritales de Salud</b> | Consolidar reportes de EAPV y EAIE en el nivel territorial.                                                   | Requiere monitoreo mensual y soporte técnico                                     |
|                                                           | Coordinar la capacitación del talento humano en vigilancia activa.                                            |                                                                                  |
|                                                           | Supervisar el cumplimiento de protocolos de investigación de campo.                                           |                                                                                  |
|                                                           | Apoyar la articulación entre IPS, EAPB y municipios                                                           |                                                                                  |
|                                                           | Activar comités locales de investigación de EAIE                                                              |                                                                                  |
|                                                           | Coordinar IEC comunitaria sobre signos de alarma y confianza vacunal.                                         |                                                                                  |
| <b>Secretarías Municipales de Salud</b>                   | Notificar oportunamente en SIVIGILA                                                                           | Clave para confianza comunitaria y trazabilidad                                  |
|                                                           | Coordinar IEC comunitaria sobre signos de alarma y confianza vacunal, desde la prestación individual y el PIC |                                                                                  |

| Nivel / Actor                                                              | Responsabilidades clave en vigilancia de EAPV y EVADIE                                  | Observaciones / Seguimiento                        |
|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|
| <b>Empresas<br/>Administradoras de<br/>Planes de Beneficios<br/>(EAPB)</b> | Garantizar el seguimiento clínico de vacunados afiliados.                               | Requiere integración con historia clínica y PAIWEB |
|                                                                            | Verificar que las Instituciones que tienen a su cargo, cumplan con el reporte a Invima. |                                                    |
|                                                                            | Facilitar el acceso a atención médica en caso de eventos adversos.                      |                                                    |
| <b>Instituciones<br/>Prestadoras de<br/>Servicios de Salud<br/>(IPS)</b>   | Identificar, manejar y reportar EAPV y EAIE según lineamientos.                         | Punto crítico de detección y manejo clínico        |
|                                                                            | Registrar eventos en VigiFlow.                                                          |                                                    |
|                                                                            | Garantizar condiciones de bioseguridad, cadena de frío y documentación técnica.         |                                                    |
|                                                                            | Activar el protocolo de respuesta rápida ante EAPV graves.                              |                                                    |
|                                                                            | Ejecutar la vigilancia activa en población vacuna                                       |                                                    |

## 10. Manejo de crisis

Con el propósito de anticipar y gestionar de manera efectiva situaciones críticas derivadas de eventos adversos posteriores a la vacunación (EAPV), se requiere la formulación e implementación de un plan integral que articule acciones técnicas y comunicativas. Este debe contemplar:

- **Fortalecimiento de capacidades del talento humano en salud**, mediante procesos de formación técnica orientados al reporte oportuno, la investigación epidemiológica y la clasificación definitiva de los casos según lineamientos vigentes.
- **Estrategias de información dirigidas a la comunidad**, que aseguren mensajes claros, veraces y culturalmente pertinentes, con el fin de prevenir la desinformación y preservar la confianza en la seguridad de las vacunas y en el Programa Ampliado de Inmunizaciones.



**La ejecución de este plan permitirá:**

- Activar una respuesta rápida, articulada y eficaz ante cualquier EAPV.
- Sostener la credibilidad institucional y la aceptación comunitaria del esquema de vacunación.
- Salvaguardar la salud pública y fortalecer la vigilancia sanitaria.

## 11. Registro

---

Asegurar la consolidación oportuna y completa de los datos nominales de vacunación en el sistema PAIWEB por parte de las IPS públicas y privadas, garantizando estándares de calidad en el registro.

El CUPS para utilizar es: 995201 - Otras Vacunaciones del programa Ampliado de Inmunización.

Ante posibles retrasos en la carga de información, se deberá implementar un plan de acción inmediato que permita corregir oportunamente esta situación. Asimismo, se realizará monitoreo sistemático al porcentaje de rezago entre dosis aplicadas y no registradas, tomando como referencia los reportes oficiales suministrados por el Programa Ampliado de Inmunizaciones del Ministerio de Salud, en la Plataforma PAIWEB.

El registro de la vacuna de Dengue en el Sistema de Información Nominal PAIWEB se encuentra ubicado en el módulo de "Aplicación de Biológicos", en la pestaña llamada "Esquema PAI", en la opción "sin rango de edad", como se observa a continuación:

Seleccione el rango de edad trazadora

Sin rango de edad x ▾

Esquema PAI    Esquema PAI adicional    Esquema particular

**Resultados Obtenidos: 7**

| Acciones                 | Edad trazadora    | Estado dosis      | Biológico           | Dosis   | Fecha de aplicación | Reinicios de aplicación | Motivo de cambio o pendiente |
|--------------------------|-------------------|-------------------|---------------------|---------|---------------------|-------------------------|------------------------------|
| <a href="#">REGISTRO</a> | Sin rango de edad | Dosis por aplicar | DENGUE TETRAVALENTE | Primera |                     | Sin historial           | No registro                  |
| <a href="#">REGISTRO</a> | Sin rango de edad | Dosis por aplicar | DENGUE TETRAVALENTE | Segunda |                     | Sin historial           | No registro                  |

Fuente: PAIWEB 2026

## 12. Plan de capacitación

### 12.1 Objetivo general:

Fortalecer las capacidades técnicas, operativas y comunicativas de los actores involucrados en la implementación del lineamiento piloto de dengue, garantizando una respuesta integral, articulada y contextualizada en los territorios priorizados.

### 12.2 Nivel 1 -Equipos Técnicos Nacionales y Regionales (Minsalud, INS, Secretarías Departamentales)

**Contenidos clave:**

- Marco normativo y técnico del lineamiento piloto.
- Estrategias de vigilancia integrada (entomológica, epidemiológica y ambiental).
- Modelos de gestión territorial y articulación intersectorial.
- Análisis de riesgo y priorización de intervenciones.

**Modalidad:** Talleres virtuales y presenciales, mesas técnicas interinstitucionales.

**Indicadores de seguimiento:**

- % de asistencia y participación activa en sesiones.



- Número de planes territoriales ajustados con base en el lineamiento.
- % de equipos que aplican herramientas de análisis de riesgo.

### **12.3 Nivel 2: Equipos de Salud Pública Municipales e IPS (Coordinadores, epidemiólogos, enfermeras, técnicos)**

#### **Contenidos clave:**

- Ruta operativa del lineamiento piloto.
- Protocolos de atención, notificación y respuesta ante casos.
- Uso de herramientas para vigilancia comunitaria y control vectorial.
- Comunicación de riesgo y participación comunitaria.

**Modalidad:** Capacitación modular, simulacros, guías operativas y mentorías.

#### **Indicadores de seguimiento:**

- % de municipios con equipos capacitados.
- % de casos notificados según protocolo.
- % de actividades de control vectorial ejecutadas según cronograma.

### **12.4 Nivel 3: Agentes comunitarios, líderes sociales y actores educativos**

#### **Contenidos clave:**

- Identificación de signos de alarma y ruta de atención.
- Prácticas de prevención en el hogar y comunidad.
- Rol del entorno escolar y comunitario en la vigilancia participativa.
- Comunicación clara y culturalmente pertinente.

**Modalidad:** Talleres participativos, materiales visuales, kits educativos y redes comunitarias.

#### **Indicadores de seguimiento:**

- % de agentes comunitarios capacitados por municipio.
- % de hogares con prácticas preventivas verificadas.
- Número de actividades educativas realizadas en entornos escolares.

### **12.5 Nivel 4: Población general en territorios piloto**

#### **Contenidos clave:**

- Prevención del dengue: eliminación de criaderos, signos de alarma.
- Acceso a servicios de salud y canales de información confiables.
- Participación en jornadas comunitarias y campañas educativas.

**Modalidad:** Campañas masivas, medios locales, redes sociales, brigadas comunitarias.

**Indicadores de seguimiento:**

- % de población sensibilizada (medido por encuestas o participación).
- % de reducción de criaderos en zonas intervenidas.
- % de consultas oportunas por signos de alarma.

## 13. Indicadores

| Línea de acción                 | Indicador                                                                                                                                                       | Operacionalización                                                                                               | Entidad responsable                                       | Periodicidad de reporte - seguimiento |
|---------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Gestión                         | Plan de implementación de vacuna contra el dengue municipal                                                                                                     | Documento con Plan de implementación de vacuna contra el dengue                                                  | Secretarías de Salud Departamental, Distrital y municipal |                                       |
| Prevención y control de las ETV | Plan de Manejo integrado de vectores municipal que incluye especificaciones de apoyo al plan de vacunación estructurado, implementado y con plan de seguimiento | Plan de manejo integrado de vectores estructurado, con implementación y plan de seguimiento                      | Secretarías de Salud Departamental, Distrital y municipal | Mensual                               |
| Prevención y control de las ETV | Cobertura de las intervenciones de prevención y control del programa ETV                                                                                        | Numerador:<br>Número de personas impactadas con intervenciones de prevención y control de Dengue en el municipio | Secretarías de Salud Departamental, Distrital y municipal | Mensual                               |

| Línea de acción             | Indicador                                                                                                                                                                       | Operacionalización                                                                                                                                                                                                                                 | Entidad responsable                                       | Periodicidad de reporte - seguimiento             |
|-----------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
|                             |                                                                                                                                                                                 | Denominador: Población en riesgo para dengue en el municipio                                                                                                                                                                                       | Secretarías de Salud Departamental, Distrital y municipal |                                                   |
| Vigilancia en Salud Pública | Proporción de casos notificados por Sivigila y confirmados por laboratorio para dengue con antecedente reciente de Vacuna QDenga en población objeto del plan de escalonamiento | Numerador: Casos de dengue confirmados por laboratorio y notificados en el Sivigila con registro de antecedente reciente de vacuna contra el dengue<br><br>Denominador: Casos de dengue                                                            | Departamento<br>Distrital<br>Municipio<br>EAPB            | Semanal                                           |
| Manejo Integral de casos    | Proporción de casos de dengue reportados con antecedente reciente de Vacuna (QDenga) con análisis clínico realizado                                                             | Numerador: Casos de dengue con registro reciente de vacuna contra el Dengue (QDenga) con análisis clínico realizado<br><br>Denominador: Casos de dengue con registro reciente de vacuna contra el Dengue<br><br>Coeficiente de multiplicación: 100 | Departamental<br>Distrital<br>Municipal<br>EAPB<br>IPS    | Semanal<br>Diaria (casos registrados como graves) |
| Comunicaciones              | Plan de medios de la estrategia de vacunación contra el dengue estructurado e implementado con liderazgo de                                                                     | Plan de medios estructurado, aprobado e implementado                                                                                                                                                                                               | Departamental<br>Distrital<br>Municipal<br>EAPB           | Semanal                                           |

| Línea de acción           | Indicador                           | Operacionalización                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Entidad responsable                                         | Periodicidad de reporte - seguimiento |
|---------------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|                           | autoridad sanitaria en Salud        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                             |                                       |
| Cobertura y Acceso        | Cobertura de vacunación (1.ª dosis) | <p>Porcentaje de población objetivo que recibió la primera dosis en un determinado periodo de tiempo</p> <p>Numerador: Número de personas de la población objetivo que recibieron la primera dosis de la vacuna contra el dengue durante el período de análisis.</p> <p>Denominador: Número total de personas pertenecientes a la población objetivo definida.</p> | Nacional<br>Departamental<br>Distrital<br>Municipal<br>EAPB | Quincenal                             |
| Cobertura y Acceso        | Cobertura de esquema completo       | <p>Porcentaje de población objetivo que completó el esquema según lineamiento vigente</p> <p>Numerador: Número de personas de la población objetivo que completaron el esquema de vacunación contra el dengue (dos dosis) dentro de los intervalos establecidos</p> <p>Denominador: Número total de personas pertenecientes a la población objetivo</p>            | Nacional<br>Departamental<br>Distrital<br>Municipal<br>EAPB | Quincenal                             |
| Oportunidad y continuidad | Tiempo promedio entre dosis         | Días transcurridos entre dosis aplicadas vs. intervalo esperado.                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Nacional<br>Departamental<br>Distrital<br>Municipal<br>EAPB | Mensual                               |

| Línea de acción     | Indicador                                            | Operacionalización                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Entidad responsable                                  | Periodicidad de reporte - seguimiento |
|---------------------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|                     |                                                      | <p>Porcentaje de personas que reciben la dosis dentro del intervalo recomendado</p> <p>Numerador: Numero de personas que recibieron la segunda dosis de la vacuna contra el dengue dentro del intervalo recomendado</p> <p>Denominador: número total de personas que recibieron la segunda dosis de la vacuna contra el dengue durante el período de análisis.</p> |                                                      |                                       |
| Calidad y seguridad | Proporción de EAPV graves investigados oportunamente | Número de EAPV graves analizados por comité Distrital / Departamental                                                                                                                                                                                                                                                                                              | MSPS<br>INVIMA<br>Departamental<br>Distrital<br>EAPB | Mensual                               |
|                     |                                                      | <p>Numerador: Número de reportes completos en VigiFlow</p> <p>Denominador: Número de reportes enviados a VigiBase</p>                                                                                                                                                                                                                                              | INVIMA                                               | Mensual                               |
|                     |                                                      | <p>Numerador: Número de EAPV graves con inicio de investigación, siguiendo protocolo de investigación de campo</p> <p>Denominador: Número total de EAPV graves reportados</p>                                                                                                                                                                                      | MSPS<br>INVIMA<br>Departamental<br>Distrital<br>EAPB | Mensual                               |

| Línea de acción                  | Indicador                                                     | Operacionalización                                                                                                                                                                          | Entidad responsable                     | Periodicidad de reporte - seguimiento |
|----------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------------|
| Información y registro           | Consistencia entre dosis aplicadas y registradas              | Porcentaje de diferencia entre reportes físicos y sistema<br>Numerador: Numero de dosis registrada en registros diarios de vacunación<br>Denominador: Numero de dosis registradas en PAIWEB | Departamental<br>Distrital<br>Municipal | Mensual                               |
| Gobernanza y gestión territorial | Municipios con microplanificación de vacunación contra dengue | Número de municipios con microplanificación                                                                                                                                                 | Departamental<br>Distrital<br>Municipal |                                       |
|                                  | Talento humano capacitado en vacunación contra dengue         | Indicadores descritos en el plan de capacitación                                                                                                                                            | Departamental<br>Distrital<br>Municipal |                                       |
| Acceso a la atención             | Facilitar acceso a la atención de posibles casos EAPV         | Tiempo de atención transcurrido ante un posible EAPV grave                                                                                                                                  | EAPB                                    |                                       |

## 14. Referencias Bibliográficas/Cibergrafía

- (IETS), I. d. (2024). *Evaluación económica de la vacuna Qdenga® contra el dengue en Colombia*.
- (IETS), I. d. (2024). *Evaluación económica de la vacuna Qdenga® contra el dengue en Colombia*.
- (OPS), O. P. (2024). *Orientaciones regionales para la vigilancia de seguridad de la vacuna contra dengue Qdenga – TAK-003*. Recuperado el 09 de 2025, de <https://iris.paho.org/handle/10665.2/64918>

- (OPS), Organización Panamericana de la Salud. (2024). *Orientaciones regionales para la vigilancia de seguridad de la vacuna contra dengue Qdenga – TAK-003*. Recuperado el 08 de 2025, de <https://iris.paho.org/handle/10665.2/64918>
- (WHO), W. H. (2024). *WHO position paper on dengue vaccines – May 2024*. Weekly Epidemiological Record.
- (WHO), W. H. (s.f.). *WHO position paper on dengue vaccines – May 2024*. Weekly Epidemiological Record, 2024; 18:203–224.
- ECDC. (2024). *Tasa de notificación de casos de enfermedad por el virus del dengue en doce meses por cada 100 000 habitantes, enero-diciembre de 2024*. . Recuperado el 09 de 2025, de <https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/twelve-month-dengue-virus-disease-case-notification-rate-100-000-population#:~:text=M%C3%A1s%20sobre%20este%20tema&text=Cada%20mes%2C%20el%20ECDC%20proporciona,de%20amenazas%20de%20enfermedades%20transmisibl>
- Enfermedades, C. E. (08 de 2025). *Panorama mundial del dengue*. Recuperado el 20 de 10 de 2025, de [https://www.ecdc-europa-eu.translate.google.com/en/dengue-monthly?\\_x\\_tr\\_sl=en&\\_x\\_tr\\_tl=es&\\_x\\_tr\\_hl=es&\\_x\\_tr\\_pto=tc](https://www.ecdc-europa-eu.translate.google.com/en/dengue-monthly?_x_tr_sl=en&_x_tr_tl=es&_x_tr_hl=es&_x_tr_pto=tc)
- Enfermedades, C. E. (08 de 2025). *Panorama mundial del dengue*. Recuperado el 20 de 10 de 2025, de [https://www.ecdc-europa-eu.translate.google.com/en/dengue-monthly?\\_x\\_tr\\_sl=en&\\_x\\_tr\\_tl=es&\\_x\\_tr\\_hl=es&\\_x\\_tr\\_pto=tc](https://www.ecdc-europa-eu.translate.google.com/en/dengue-monthly?_x_tr_sl=en&_x_tr_tl=es&_x_tr_hl=es&_x_tr_pto=tc)
- Fried JR, G. R. (02 de marzo de 2010). *Serotype-Specific Differences in the Risk of Dengue Hemorrhagic Fever: An Analysis of Data Collected in Bangkok, Thailand from 1994 to 2006*. PLoS Negl Trop Dis.
- Gutiérrez-Barbosa H, M.-M. S. (3 de octubre de 2020). *Dengue Infections in Colombia: Epidemiological Trends of a Hyperendemic Country*. Trop Med Infect Dis.
- Instituto Nacional de Salud. (2021). *Farmacovigilancia de vacunas - Evento Adverso Posterior a la Vacunación*. Bogotá, Colombia.
- Instituto Nacional de Salud INS. (s.f.). *Publicaciones Informe de Evento* . Recuperado el 2025 de 08 de 26, de <https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Paginas/Info-Evento.aspx>
- Instituto Nacional de Salud. . (s.f.). *Protocolo de Vigilancia en Salud Pública de dengue*. Recuperado el 2025 de 08 de 26, de <https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Paginas/Info-Evento.aspx>

Instituto Nacional de Salud. (2025). . (2025). *Boletín Epidemiológico Semana 34, 2025*. Recuperado el 09 de 2025, de [https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/BoletinEpidemiologico/2025\\_Boletin\\_epidemiologico\\_semana\\_34.pdf](https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/BoletinEpidemiologico/2025_Boletin_epidemiologico_semana_34.pdf)

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA. (02 de 2025). *Consulta registro sanitario No 20201965- QDENGAR<sup>®</sup> VACUNA TETRAVALENTE CONTRA EL DENGUE (ELABORADA CON VIRUS VIVOS, ATENUADOS)*. .

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - INVIMA. (s.f.). *Consulta registro sanitario No 20201965- QDENGAR<sup>®</sup> VACUNA TETRAVALENTE CONTRA EL DENGUE (ELABORADA CON VIRUS VIVOS, ATENUADOS)*. Recuperado el 09 de 2025

INVIMA. (2024). Lineamiento General para gestión de Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación - EAPV. Bogotá, Colombia.

INVIMA. Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. (2024). *Lineamiento General para la gestion de eventos adversos posteriores a la vacunacion (EAPV)*. Obtenido de <https://invima.gov.co/biblioteca/lineamientos-vigilancia-eapv-esavi-invima>

Isotekindo. (10 de 10 de 2024). *4 SEROTIPOS DEL VIRUS DEL DENGUE Y SUS DIFERENCIAS*. Recuperado el 10 de 2025

Li L, G. X. (s.f.).

Ministerio de Salud y Protección Social. (2024). *Anexo técnico Resolución 2367 de 2024*. Recuperado el 09 de 2025, de [https://www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No%202367%20de%202023.pdf](https://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Resoluci%C3%B3n%20No%202367%20de%202023.pdf)

Ministerio de Salud y Protección Social. (2024). *Ley 2406 de 2024 Por medio de la cual se ordena la modernización y actualización permanente del PAI y se dictan otras disposiciones*. Obtenido de [www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/INEC/IGUB/ley-2406-de-2024.pdf](http://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/INEC/IGUB/ley-2406-de-2024.pdf)

Ministerio de Salud y Protección Social. (marzo de 2025). *Circular externa conjunta 011 de 2025*. Obtenido de [www.minsalud.gov.co/Normatividad\\_Nuevo/Circular%20Externa%20Conjunta%20No%20011%20de%202025.pdf](http://www.minsalud.gov.co/Normatividad_Nuevo/Circular%20Externa%20Conjunta%20No%20011%20de%202025.pdf)

Ministerio de Salud y Protección Social. (2025). *Lineamiento para la gestión y administracion del Programa Ampliado de Inmunizsciones PAI*. Obtenido de [www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/PAI/lineamientos-gestion-administracion-pai-2025.pdf](http://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/PAI/lineamientos-gestion-administracion-pai-2025.pdf)

Ministerio de Salud y Protección Social. (03 de 2025). *Lineamiento para la gestión y operación de los programas de enfermedades transmitidas por vectores y zoonosis y otras consideraciones para la ejecución de transferencias nacionales de funcionamiento 2025 -2026*. Obtenido de [efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/ET/lineamiento-gestion-operacion-enfermedades-transmitidas-vectores-zoonosis-transferencias-nacionales-2025-2026.pdf](https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/ET/lineamiento-gestion-operacion-enfermedades-transmitidas-vectores-zoonosis-transferencias-nacionales-2025-2026.pdf)

Ministerio de Salud y Protección Social. (03 de 2025). *Lineamiento para la gestión y operación de los programas de enfermedades transmitidas por vectores y zoonosis y otras consideraciones para la ejecución de transferencias nacionales de funcionamiento 2025 -2026*. Obtenido de <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/ET/lineamiento-gestion-operacion-enfermedades-transmitidas-vectores-zoonosis-transferencias-nacionales-2025-2026.pdf>

OMS . (s.f.). , *Poner fin a la desatención para alcanzar los objetivos de desarrollo sostenible: hoja de ruta sobre enfermedades tropicales desatendidas 2021-2030*. Obtenido de <https://www.who.int/es/publications/i/item/9789240010352>

OMS. (2025). *Dengue*. Recuperado el Septiembre de 2025, de <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/dengue-and-severe-dengue>.

OMS. (11 de 2025). *Global strategic preparedness, readiness and response plan for dengue and other Aedes-borne arboviruses*. . Obtenido de <https://www.who.int/publications/m/item/global-strategic-preparedness--readiness-and-response-plan-for-dengue-and-other-aedes-borne-arboviruses> )

OMS. (2025). *La OPS alerta sobre el riesgo de brotes de dengue por la circulación del serotipo DENV-3 en las Américas*. Obtenido de <https://www.paho.org/es/noticias/10-2-2025-ops-alerta-sobre-riesgo-brotes-dengue-por-circulacion-serotipo-denv-3-america>

OPS. (s.f.).

OPS. (09 de 2025). *Informe de la situación epidemiológica del dengue en las Américas. la semana epidemiológica 33, 2025. Actualizado: Sep 5 2025 8:58AM (GMT-5)*. Recuperado el 20 de 10 de 2025, de <https://reliefweb.int/node/4174224>

OPS. (08 de 2025). *Informe de la situación epidemiológica del dengue en las Américas. la semana epidemiológica 33, 2025. Actualizado: Sep 5 2025 8:58AM (GMT-5)*. Recuperado el 20 de 10 de 2025, de <https://reliefweb.int/node/4174224>

OPS. (10 de 02 de 2025). *La OPS alerta sobre el riesgo de brotes de dengue por la circulación del serotipo DENV-3 en las Américas*. Recuperado el 09 de 2025, de

<https://www.paho.org/es/noticias/10-2-2025-ops-alerta-sobre-riesgo-brotes-dengue-por-circulacion-serotipo-denv-3-americas>

OPS. (10 de 02 de 2025). *La OPS alerta sobre el riesgo de brotes de dengue por la circulación del serotipo DENV-3 en las Américas*. Recuperado el 09 de 2025, de <https://www.paho.org/es/noticias/10-2-2025-ops-alerta-sobre-riesgo-brotes-dengue-por-circulacion-serotipo-denv-3-americas>

OPS. (2025). *La OPS alerta sobre el riesgo de brotes de dengue por la circulación del serotipo DENV-3 en las Américas*. Obtenido de <https://www.paho.org/es/noticias/10-2-2025-ops-alerta-sobre-riesgo-brotes-dengue-por-circulacion-serotipo-denv-3-america>

OPS. (s.f.). *Estrategia de gestión integrada para la prevención y el control de las enfermedades arbovirales en las Américas*. Obtenido de <https://www.paho.org/es/documentos/estrategia-gestion-integrada-para-prevencion-control-enfermedades-arbovirales-americas>

OPS. (s.f.). *Orientaciones regionales para la vigilancia de seguridad de la vacuna contra dengue QDENGGA – TAK-003*. Obtenido de <https://iris.paho.org/handle/10665.2/64918>

Organización Mundial de la Salud. (s.f.). Dengue y Dengue grave. Obtenido de <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/dengue-and-severe-dengue>

Organización Mundial de la Salud. (02 de 2025). *Comunicado de prensa La OMS precalifica una nueva vacuna contra el dengue*. Obtenido de <https://www.who.int/es/news/item/15-05-2024-who-prequalifies-new-dengue-vaccine>

Organización Mundial de la Salud. (02 de 2025). *Comunicado de prensa La OMS precalifica una nueva vacuna contra el dengue*. Obtenido de <https://www.who.int/es/news/item/15-05-2024-who-prequalifies-new-dengue-vaccine>

Organización Panamericana de la Salud - OPS. (octubre de 2024). *Alerta epidemiológica Detección de poliovirus (cVDPV3) en aguas residuales, consideraciones para la Región de las Américas*. Obtenido de [www.paho.org/sites/default/files/2024-10/2024-octubre-phe-alerta-polio-cvdpv3-esp-final.pdf](http://www.paho.org/sites/default/files/2024-10/2024-octubre-phe-alerta-polio-cvdpv3-esp-final.pdf)

Organización Panamericana de la Salud - OPS. (marzo de 2025). *Evaluación de riesgo para la salud pública relacionada con el sarampión: implicaciones para la Región de las Américas*. Obtenido de [www.paho.org/sites/default/files/2025-03/2025mar24evaluacion-riesgosarampionespfinal.pdf](http://www.paho.org/sites/default/files/2025-03/2025mar24evaluacion-riesgosarampionespfinal.pdf)

- Organización Panamericana de la Salud . (s.f.). *Orientaciones regionales para la vigilancia de seguridad de la vacuna contra dengue QDENGGA – TAK-003*. Disponible en: . Obtenido de <https://iris.paho.org/handle/10665.2/64918>
- Organización Panamericana de la Salud. (2023). Cuaderno de Planificación - Semana de Vacunación de las Américas 2023. Washington, EE UU.
- Organización Panamericana de la Salud. (s.f.). Dengue: Guías para la atención de pacientes en la Región de las Américas. Washington, D.C. Obtenido de <https://iris.paho.org/bitstreams/73bbb097-bcdd-41c2-ad5d-444cd71a387a/download>
- Organización panamericana de la Salud OPS. (marzo de 2025). *Alerta Epidemiológica - Fiebre amarilla en la Región de las Américas*. Obtenido de [www.paho.org/sites/default/files/2025-03/2025-mar-26-phe-alerta-epidemiologica-fiebre-amarilla-final-es.pdf](http://www.paho.org/sites/default/files/2025-03/2025-mar-26-phe-alerta-epidemiologica-fiebre-amarilla-final-es.pdf)
- Organización Panamericana de la Salud. (Febrero de 2025). *Alerta Epidemiológica Sarampión en la Región de las Américas*. Obtenido de [www.paho.org/sites/default/files/2025-03/2025-feb-28-phe-alerta-epi-sarampion-es-final2.pdf](http://www.paho.org/sites/default/files/2025-03/2025-feb-28-phe-alerta-epi-sarampion-es-final2.pdf)
- Sarker R, R. A. (22 de 04 de 2024). *Upsurge of dengue outbreaks in several WHO regions: Public awareness, vector control activities, and international collaborations are key to prevent spread*. Recuperado el 09 de 2025, de <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38655420/>
- Takeda Pharmaceuticals. (2024). *Inserto de la vacuna Qdenga® (vacuna contra el dengue, virus vivos atenuados)*. Recuperado el 09 de 2025, de Version CCDS3.0: <https://www.takedapro.com.co/sites/default/files/2024-05/IPP%20CCDS%203.0%20Qdenga.pdf>
- Yenamandra SP, K. C. (29 de junio de 2021). *Evolution, heterogeneity and global dispersal of cosmopolitan genotype of Dengue virus type 2*. Sci Rep.

## 15. Anexos

---

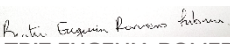
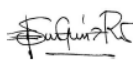
Anexo 1. Ficha técnica para la selección de la población en el pilotaje

Anexo 2. Guía de información general sobre el dengue y la vacunación contra el dengue

## Cuadro de versiones

| No. De Versión | Fecha de creación   | Descripción del cambio |
|----------------|---------------------|------------------------|
| 1              | 21 de enero de 2026 | Versión inicial        |
|                |                     |                        |

## Validación

| Elaboró:                                                                                                                                                                                                                 | Revisión:                                                                                                                                                                                     | Aprobó:                                                                         |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|
| <br><b>BEATRIZ EUGENIA ROMERO TABIMA</b><br>Referente Dengue<br>Contratista PAI                                                         | <b>CLAUDIA LILIANA SOSA MESA</b><br>Coordinadora Grupo de Gestión Integrada de Enfermedades Inmunoprevenibles - Programa Ampliado de Inmunizaciones PAI                                       |                                                                                 |
| <br><b>JOSE ALEJANDRO MOJICA</b><br>Médico pediatra Infectólogo<br>Contratista PAI                                                    | <br><b>MAURICIO JAVIER VERA</b><br>Coordinador Grupo de Gestión Integrada de Enfermedades Endemoepidemicas | <b>MARÍA VICTORIA HERRERA ROA</b><br>Subdirección de Enfermedades Transmisibles |
| <br><b>SARA ESMERALDA GOMEZ ROMERO</b><br>Referente Dengue<br>Grupo de Gestión integrada Enfermedades Endemoepidémicas<br>Contratista | <br><b>CELMA INDIRA GAMBA GONZÁLEZ</b><br>Calidad PAI                                                      |                                                                                 |
| Fecha: 27 de enero de 2026                                                                                                                                                                                               | Fecha: 28 de enero de 2026                                                                                                                                                                    | Fecha: 28 de enero de 2026                                                      |