

LINEAMIENTO GENERAL PARA LA GESTIÓN DE EVENTOS ADVERSOS POSTERIORES A LA VACUNACIÓN (EAPV)



**Dirección de
Medicamentos y
Productos Biológicos
Grupo de Farmacovigilancia**

Documento elaborado y revisado en conjunto con el
Instituto Nacional de Salud y el Programa Ampliado de
Inmunizaciones del Ministerio de Salud y Protección Social

Bogotá, D.C. Septiembre de 2026
Versión 2.0



PRESENTACIÓN

El presente documento es el lineamiento y guía para los integrantes de la Red Nacional de Farmacovigilancia, que realizan funciones de vigilancia sanitaria de los eventos adversos posteriores a la vacunación (EAPV) en el marco de sus funciones dentro del sistema de salud colombiano y que suceden en el territorio nacional, en ejercicio de la vacunación del esquema regular del Plan Ampliado de Inmunizaciones (PAI) incluidas las vacunas contra el Covid-19 y aquellas con registro sanitario adquiridas de manera particular, según lo establecido en el Decreto 677 de 1995, Decreto 780 de 2016, Resolución 1403 de 2007, Resolución 3990 de 2009, Resolución 1229 de 2013, Resolución 1606 de 2014, Decreto 601 de 2021, Resolución 1140 de 2022, Resolución 135 de 2022 y demás lineamientos expedidos por el Ministerio de Salud y Protección Social o las demás que las modifiquen o sustituyan.

Para la gestión de los EAPV identificados por los laboratorios titulares de registro sanitario, fabricantes e importadores de vacunas, se cumplirán con los procesos y tiempos de notificación descritos en la Resolución 2024015321 de 2024 de Invima.

La documentación que soporta el proceso de vigilancia de las vacunas adopta los lineamientos emitidos por la Organización Mundial de la Salud (OMS), articulando los protocolos de vigilancia epidemiológica y en salud pública del Instituto Nacional de Salud y recopila el reglamento técnico emitido por el Ministerio de Salud y Protección Social.

Igualmente, el presente lineamiento es el resultado de la consolidación de la experiencia de las Direcciones Territoriales de Salud en los componentes de Vigilancia Epidemiológica, Farmacovigilancia y el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) a nivel nacional, con el apoyo de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) como parte de la cooperación técnica que ha brindado al Invima con el apoyo de recurso humano y tecnológico.

Para asegurar su pertinencia y rigor técnico, el documento fue sometido a valoración y verificación por parte de Direcciones Territoriales de Salud competentes en vigilancia epidemiológica, PAI y farmacovigilancia. Adicionalmente, el PAI nacional ha gestionado consultas y solicitudes en espacios generales para la construcción de este documento.

Es importante seguir los lineamientos e instrucciones aquí especificados para así obtener datos oportunos y de calidad que permitan realizar un seguimiento de la seguridad y efectividad de las vacunas, minimizar los riesgos en la población y poder fortalecer las estrategias que aporten en la garantía de la salud pública de la población colombiana en términos de la vigilancia de EAPV.

CONTENIDO

6. 1. OBJETIVO

6. 2. ALCANCE

6. 3. JUSTIFICACIÓN

8. 4. DEFINICIONES

11. 5. NORMATIVIDAD

12. 6. ACTORES, RESPONSABILIDADES Y PROCESO INSTITUCIONAL

17. 7. PUNTOS CLAVES

19.

8. DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS

Subproceso 1.....	19
Detección y captación del EAPV por la IPS	19
Subproceso 2.....	21
Clasificación de la gravedad y reporte de EAPV por parte del referente de Farmacovigilancia de la IPS, en VigiFlow.	21
Subproceso 3	22
Evaluación y delegación en VigiFlow del reporte CERRADO y COMPLETO al Referente de Fv Territorial.	22
Subproceso 4	24
Validación, gestión articulada y análisis del EAPV por el equipo territorial.....	24
Subproceso 5	28
Delegación del EAPV validado y cerrado al INVIMA.	28
Subproceso 6.....	29
Gestión y validación del EAPV por parte del INVIMA	29
Subproceso 7	29
Creación y consolidación de bases de datos nacionales de farmacovigilancia de vacunas	29
Subproceso 8	29
Participación en comités de expertos, mesas de articulación con actores del proceso e intercambio de información	29
Subproceso 9	30
Envío a la base de datos regional de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y mundial de la Organización Mundial de la Salud (OMS), generación de señales en farmacovigilancia.....	30

Listado de Siglas y Abreviaturas

AEFI: Adverse Event Following Immunization.

CENFv: Comité de Expertos Nacional de Farmacovigilancia.

CET: Comité de Expertos Territorial

DTS: Dirección Territorial de Salud.

EAPB: Empresa Administradora de Planes de Beneficios

EAPV: Evento Adverso Posterior a la Vacunación

EPRO: Errores Programáticos

ERI: Equipo de Respuesta Inmediata

ESAVI: Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización

EVADIE: Eventos Adversos de Especial Interés.

FA: Fiebre Amarilla

IEC: Investigación Epidemiológica de Campo

IETS: Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud

INS: Instituto Nacional de Salud

Invima: Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos

IPS: Institución Prestadora de Servicios de Salud

MSPS: Ministerio de Salud y Protección Social

OMS: Organización Mundial de la Salud

OPS: Organización Panamericana de la Salud

PAI: Programa Ampliado de Inmunizaciones

PCR: Reacción en Cadena de la Polimerasa.

PNF: Programa Nacional de Farmacovigilancia

RFvT: Referente de Farmacovigilancia Territorial

SIVIGILA: Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública

VSP: Vigilancia en Salud Pública

1. OBJETIVO

Unificar y estandarizar los lineamientos y orientaciones generales para la detección, notificación, investigación, evaluación, entendimiento y prevención de los Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación (EAPV), para garantizar una vigilancia sanitaria y epidemiológica eficaz de estos eventos, mediante la articulación oportuna de los procesos de Farmacovigilancia, Vigilancia en Salud Pública y el Programa Ampliado de Inmunizaciones.

2. ALCANCE

Establecer las orientaciones generales para la gestión de los EAPV a nivel nacional y territorial, que involucra a pacientes, prestadores de servicios de salud y profesionales independientes, Direcciones Territoriales de Salud (DTS), el Instituto Nacional de Salud (INS), el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud (IETS), el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) y el Invima. Aplica para las vacunas del programa regular de vacunación y aquellas vacunas con registro sanitario adquiridas de manera particular.

3. JUSTIFICACIÓN

Dentro de los productos farmacéuticos utilizados por el Sistema de Salud se encuentran las vacunas, que son los productos biológicos por excelencia, fundamentales para la prevención de enfermedades, la protección de la salud individual, colectiva y la erradicación de enfermedades infectocontagiosas. Dada su importancia, el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) en el marco de sus competencias, adquiere las vacunas atendiendo las necesidades de la población colombiana para la prevención y manejo de las enfermedades transmisibles y no transmisibles.

6

Esta adquisición de biológicos y demás insumos de salud pública se obtienen mediante el Convenio de Cooperación 275 de 2011 con el Fondo Rotatorio de Salud/OPS¹ y en consonancia con los lineamientos de la OMS en la materia, es necesario que cuenten con un sistema robusto de farmacovigilancia que haga seguimiento a su seguridad y efectividad al utilizarse masivamente en la población y que, como es el caso de Colombia, son en su mayoría directamente suministrados y gestionados por programas gubernamentales de orden nacional y territorial.

De esta manera, el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) en conjunto con sus instituciones adscritas como el Instituto Nacional de Salud (INS) y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y las Direcciones Territoriales de Salud, han mantenido un sistema de vigilancia de situaciones de seguridad de la mano con el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI).

Para lograr esta vigilancia tanto sanitaria como epidemiológica, el Instituto Nacional de Salud, enfocado en la vigilancia epidemiológica, investigación y apoyo técnico a MSPS, también lidera la vigilancia de los eventos de interés en salud pública² y se articula con Invima en el marco de las funciones establecidas en el artículo 2.8.8.1.1.8 del Decreto 780 de 2016 del Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.

Dentro de los productos farmacéuticos utilizados por el Sistema de Salud se encuentran las vacunas, que son los productos biológicos por excelencia, fundamentales para la prevención de enfermedades, la protección de la salud individual, colectiva y la erradicación de enfermedades infectocontagiosas. Dada su importancia, el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) en el marco de sus competencias,

¹El Fondo Rotatorio para acceso a las vacunas, un motor de equidad. Organización panamericana de la Salud. Disponible en: <https://www.paho.org/es/fondo-rotatorio-para-acceso-vacunas-motor-equidad>

²La mayoría de las veces su uso recae en grupos de personas más susceptibles a enfermedades como niños y adultos mayores, como también gestantes.

adquiere las vacunas atendiendo las necesidades de la población colombiana para la prevención y manejo de las enfermedades transmisibles y no transmisibles.

Esta adquisición de biológicos y demás insumos de salud pública se obtienen mediante el Convenio de Cooperación 275 de 2011 con el Fondo Rotatorio de Salud/OPS y en consonancia con los lineamientos de la OMS en la materia, es necesario que cuenten con un sistema robusto de farmacovigilancia que haga seguimiento a su seguridad y efectividad al utilizarse masivamente en la población y que, como es el caso de Colombia, son en su mayoría directamente suministrados y gestionados por programas gubernamentales de orden nacional y territorial.

De esta manera, el Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) en conjunto con sus instituciones adscritas como el Instituto Nacional de Salud (INS) y el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), y las Direcciones Territoriales de Salud, han mantenido un sistema de vigilancia de situaciones de seguridad de la mano con el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI).

Para lograr esta vigilancia tanto sanitaria como epidemiológica, el Instituto Nacional de Salud, enfocado en la vigilancia epidemiológica, investigación y apoyo técnico a MSPS, también lidera la vigilancia de los eventos de interés en salud pública³ y se articula con Invima en el marco de las funciones establecidas en el artículo 2.8.8.1.1.8 del Decreto 780 de 2016 del Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social.

Por su parte el Invima, además de realizar la liberación de lotes de vacunas en el contexto del Fondo Rotatorio de la OPS¹, también está a cargo de la vigilancia de los eventos adversos que puedan presentarse en la población inmunizada en el territorio nacional, de aquí la importancia de la farmacovigilancia por parte de los actores del programa.

El Programa Nacional de Farmacovigilancia (PNF) es la intervención en salud pública, diseñada y liderada por el Invima, para promover el uso seguro de los medicamentos y vacunas autorizados para uso y/o comercialización en el territorio nacional, a través de la detección y gestión de sus riesgos asociados con el fin de prevenirlos o mitigarlos.

De esta manera, el programa realiza procesos de captura, análisis, registro, evaluación y seguimiento de eventos adversos (EA) y problemas relacionados con el uso de medicamentos (PRUM) de síntesis química o biológicos (como las vacunas), fitoterapéuticos, homeopáticos y suplementos dietarios, de forma tal que desde el año 2020, el Invima comenzó la implementación de VigiFlow® y sus interfaces de eReporting®, (herramientas tecnológicas diseñadas por el Centro Colaborador de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el monitoreo de medicamentos, Uppsala Monitoring Centre (UMC)), permitiendo la gestión en tiempo real de los reportes de eventos adversos por los actores del Sistema de Salud, como por ejemplo, la gestión de la DTS, frente a los EAPV.

Los datos que se reportan y analizan son fundamentales para tomar decisiones sobre los productos vigilados por Invima, y a su vez, se comparten apropiadamente⁴ con los Sistemas Globales de Gestión de Datos de Seguridad de los Productos Farmacéuticos⁵, aportando así en la consolidación de prácticas y estrategias que favorezcan la seguridad del paciente o consumidor y su consecuente disminución o mitigación de riesgos asociados a la farmacoterapia.

³Instituto Nacional de Salud - INS. Lineamientos nacionales para la vigilancia en salud pública 2025 (vigilancia basada en eventos predefinidos). 2025. DOI: <https://doi.org/10.33610/709457fmszcm>

⁴Se garantiza permanentemente la privacidad de los pacientes y personas involucradas en cada caso, según lo establecido en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

⁵Se comparte la información con la base de datos de farmacovigilancia del UMC – VigiLyze® quien la remite a la base de datos global de farmacovigilancia de la OMS – VigiBase®

⁶Si bien el Decreto 601 de 2021, enmarca la definición como EAPV leve, desde Invima se acoge la definición del Manual regional de OPS, para facilitar la selección de la gravedad en VigiFlow®, que establece si el evento es Grave o no Grave, y que también se encuentran en la Circular 3000-0526-2021 - Lineamientos VigiFlow© IPS-DTS.

⁷Manual de vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización en la Región de las Américas. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2021. Licencia: CC BY-NC-SA 3.0 IGO. <https://iris.paho.org/server/api/core/bitstreams/7a8117cf-d08e-4353-8d80-85f05f192e5c/content>

Así entonces, el Invima en el marco de sus funciones actualiza los Lineamientos para la gestión de los Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación (EAPV) clasificados como graves o no graves, así como la gestión de EAPV cuya causa sean Errores Programáticos (EPRO), con lo cual, se robustece el uso seguro de las vacunas y favorecer el diseño de estrategias de vacunación segura.

4. DEFINICIONES

Errores Programáticos (EPRO)⁷: En esta categoría se encuentran todos los eventos adversos derivados de desviaciones que ocurren después de la fabricación de los biológicos, una vez el producto se encuentra en proceso de distribución. Puede incluir problemas en el transporte, el almacenamiento y, por último, en el uso o administración del producto biológico.

Evento adverso posterior a la vacunación (EAPV)⁹: Es cualquier situación de salud (signo, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad) desfavorable, no intencionada, que ocurra posterior a la vacunación/inmunización y que no necesariamente tiene una relación causal con el proceso de vacunación o con la vacuna y, por lo tanto, no se asume como una reacción adversa a la vacuna. EAPV es la traducción literal del acrónimo en inglés para estos eventos, los AEFI (adverse events following immunization) y se clasifican en eventos graves y no graves.

EAPV grave⁹: El evento adverso posterior a la vacunación 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.

8

EAPV no grave⁹: El evento adverso posterior a la vacunación 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 o tratamiento sintomático y no produce consecuencias a largo plazo o discapacidad.

ESAVI¹⁰: Los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI) son los mismos EAPV en Colombia, pero es un término mayormente empleado en la Región de las Américas concertado en una reunión técnica del Grupo Técnico Asesor de la OPS sobre Enfermedades Prevenibles por Vacunación en 2002 y desde entonces, se ha utilizado en varios países de la región y en varias publicaciones técnicas.

EVADIE⁸ (Eventos Adversos de Especial Interés): Eventos adversos predefinidos que, por su gravedad o relevancia clínica, requieren vigilancia activa y seguimiento sistemático en el marco de la farmacovigilancia de vacunas, independientemente de que se establezca o no una relación causal con la vacunación.

Farmacovigilancia activa⁸: Estrategia de farmacovigilancia que implica la búsqueda sistemática y planificada de eventos adversos mediante el seguimiento estructurado de poblaciones específicas, estudios postcomercialización u otras metodologías proactivas. En el contexto de los EAPV, se utiliza para complementar la vigilancia pasiva, profundizar la evaluación de seguridad de las vacunas y apoyar la evaluación de causalidad en escenarios priorizados.

⁸Organización Panamericana de la Salud. (s. f.). Farmacovigilancia activa. <https://www.paho.org/es/sistemas-servicios-salud/farmacovigilancia-activa> [paho.org]

⁹Organización Panamericana de la Salud. (s. f.). Farmacovigilancia. <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia>

¹⁰Medical Dictionary for Regulatory Activities, MedDRA Overview. 2020. Disponible en: <https://www.meddra.org/training-materials>

¹¹Brochure_5. Sistema de Información Nominal del Programa Ampliado de Inmunizaciones - PAIWEB 2.0. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/PP/PAI/brochure-paiweb.pdf>

Farmacovigilancia pasiva⁹: Conjunto de actividades de farmacovigilancia basadas en la notificación espontánea de eventos adversos asociados a medicamentos o vacunas. Constituye la base de los sistemas de farmacovigilancia y permite la detección temprana de señales de seguridad, incluida la identificación de EAPV, sin que estos reportes impliquen por sí mismos una relación causal.

Investigación Epidemiológica de Campo (IEC)⁶: es la aplicación de los principios y métodos de la investigación epidemiológica para el estudio de problemas de salud inesperados, para los cuales se demanda una respuesta inmediata y una intervención oportuna en la población.

MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities)¹⁰: MedDRA es una terminología médica validada y aceptada internacionalmente para ser utilizada por las autoridades regulatorias y la industria biofarmacéutica. Es empleada en todos los pasos del proceso regulatorio y para ingreso de datos, recuperación, análisis y presentación en los reportes de eventos, manteniendo un estándar de codificación y que se encuentra disponible en el sistema de VigiFlow®, para la selección de indicaciones, nombre de exámenes médicos y reacciones adversas.

PAIWEB¹¹: Es el Sistema de Información Nominal PAIWEB, herramienta donde se gestiona y realiza el seguimiento a la información del historial vacunal de los ciudadanos en el país que son objeto Programa Ampliado de Inmunizaciones PAI del Ministerio de Salud y Protección Social, como el historial de las dosis aplicadas de manera particular o en planes de beneficio excepcional.

Procedimiento Operativo Estándar (POE) (Standard Operating Procedure - SOP)¹²: es un documento escrito y autorizado que describe de manera clara, detallada y secuencial cómo realizar una actividad o proceso específico, con el fin de garantizar la uniformidad, calidad, trazabilidad y cumplimiento normativo en la ejecución de las tareas, independientemente de quién las realice.

Reacción Adversa a Medicamentos (RAM)¹³: Respuesta nociva y no intencionada a un medicamento, que se produce en dosis normalmente empleadas en seres humanos para la profilaxis, el diagnóstico o el tratamiento de una enfermedad o para la modificación de una función fisiológica. Las RAM más frecuentes se encuentran descritas en los insertos de los medicamentos.

SIVIGILA¹⁴: Sistema de Vigilancia en Salud Pública (SIVIGILA), es el conjunto de usuarios, normas, procedimientos, recursos técnicos, financieros y de talento humano, organizados entre sí para la recopilación, análisis, interpretación, actualización, divulgación y evaluación sistemática y oportuna de la información sobre eventos en salud, para la orientación de las acciones de prevención y control en salud pública.

SIVIGILA Aplicativo¹⁵: Es una herramienta automatizada y estandarizada administrada por el Instituto Nacional de Salud, para capturar y remitir a los niveles competentes y de manera oportuna y completa, los datos generados por los eventos objeto de monitoreo sistemático y que afecten o puedan afectar la salud de la población colombiana.

SIVILAB¹⁶: Sistema de información para la Vigilancia en el Laboratorio Nacional de Referencia - SIVILAB es un sistema que se crea con el fin de consolidar en un único punto la información del laboratorio nacional de referencia.

¹²World Health Organization. (2007). Quality assurance of pharmaceuticals: A compendium of guidelines and related materials. Volume 2: Good manufacturing practices and inspection (2nd ed.). World Health Organization. https://www.gmp-compliance.org/files/guidemgr/WHO_QualityAssurancePharmVol2.pdf

¹³Organización Mundial de la Salud. ([2018]). Sistemas de notificación y aprendizaje sobre errores de medicación: el papel de los centros de farmacovigilancia. Organización Mundial de la Salud. <https://iris.who.int/handle/10665/276898>

¹⁴República de Colombia. Ministerio de Salud y Protección Social. Decreto 780 de 2016, por medio del cual se expide el Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social. Mayo 6 de 2016. Capítulo 1: Creación del SIVIGILA, Sección 1.

¹⁵Portal web SIVIGILA, disponible en: <https://www.ins.gov.co/Direcciones/Vigilancia/Paginas/SIVIGILA.aspx>

¹⁶Portal web SIVIGILA, disponible en: <https://www.ins.gov.co/Direcciones/Vigilancia/Paginas/SIVIGILA.aspx>

Unidad de análisis: Se entiende por unidad de análisis la articulación interdisciplinaria e interinstitucional entre los diferentes actores del sistema de vigilancia en salud - farmacovigilancia, vigilancia epidemiológica y el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI)— de los entes territoriales, con la participación de expertos clínicos (como pediatras, médicos internistas, neurólogos, entre otros), con el propósito de evaluar de manera integral un Evento Adverso Posterior a la Vacunación (EAPV) y determinar su posible relación causal con la vacuna o el proceso de inmunización.

Vacuna¹⁷: se entiende por vacuna cualquier preparación destinada a generar inmunidad contra una enfermedad estimulando la producción de anticuerpos. Puede tratarse, por ejemplo, de una suspensión de microorganismos muertos o atenuados, o de productos o derivados de microorganismos.

Vacuna monovalente¹⁸: contiene una sola cepa de un único antígeno (por ejemplo, vacuna contra el sarampión).

Vacuna polivalente: contiene dos o más cepas / serotipos del mismo antígeno (por ejemplo, la OPV, bivalente contra el Covid-19).

Vacunas vivas atenuadas (LAV): vacuna preparada a partir de microorganismos (virus, bacterias disponibles en la actualidad) que han sido debilitados en condiciones de laboratorio vivos. Las vacunas LAV se replicarán en un individuo vacunado y producen una respuesta inmune, pero por lo general causa enfermedad leve o no la producen.

Vacunas derivadas de toxoides: es una toxina (veneno) que se ha hecho inofensiva, pero que provoca una respuesta inmunitaria contra la toxina. Se basan en la toxina producida por ciertas bacterias (por ejemplo, el tétanos o la difteria).

Vacunas inactivadas: se hacen a partir de microorganismos (virus, bacterias, otros) que han sido muertos a través de procesos físicos o químicos. Estos microorganismos muertos no pueden causar la enfermedad.

10

Vacunas de subunidades: son vacunas parecidas a las de células enteras inactivadas, no contienen componentes vivos del patógeno. Se diferencian de las vacunas de células enteras inactivadas, porque contiene sólo las partes antigénicas del patógeno. Estas piezas son necesarias para provocar una respuesta inmune protectora.

VigiFlow^{®19}: Sistema de administración de reportes de eventos adversos a medicamentos y eventos adversos posteriores a la vacunación en línea. Funciona como la base de datos en farmacovigilancia del país.

VigiFlow eForms^{®20}: (también conocido como eReporting) es la plataforma web con formularios en línea diseñada para reportar sospechas de reacciones adversas a medicamentos (RAM) y Eventos Adversos Posteriores a la vacunación (EAPV). Funciona como la puerta de entrada digital para que pacientes, ciudadanos, y profesionales de la salud envíen notificaciones directamente a Invima, integrándose automáticamente con la base de datos nacional

VigiFlow eForms – Vacunas^{®21}: (también denominado en varios países como eReporting Vacunas o eForms ESAVI) En Colombia, es la versión especializada de la plataforma web diseñada exclusivamente para reportar EAPV graves para referentes PAI en campo y que no requiere conexión a internet en el momento del reporte. El reporte por este medio no reemplaza la responsabilidad del reporte por parte de IPS a través de VigiFlow[®].

¹⁷Organización Mundial de la Salud (OMS). ¿Cómo se desarrollan las vacunas?. (Sitio en internet).

[En Línea] Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/feature-stories/detail/how-are-vaccines-developed>

¹⁸World Health Organization (WHO) Vaccine Safety Basics. e-learning course. Module 2: Types of Vaccine and Adverse Reaction. <https://vaccine-safety-training.org/types-of-vaccine.html>

¹⁹Uppsala Monitoring Centre, Introducción y características básicas del nuevo VigiFlow[®] Disponible en: <https://who-umc.org/media/165645/1-introduccion-y-caracteristicas-basicas-de-vigiflow.pdf>

²⁰Uppsala Monitoring Centre. (s. f.). VigiFlow data collection: Capture safety reports easily from any health professional or patient. WHO-UMC. [who-umc.org](https://www.who-umc.org)

²¹Uppsala Monitoring Centre. (s. f.). Using VigiFlow to collect and monitor Adverse Events Following Immunization (AEFIs). WHO-UMC. <https://who-umc.org/media/165884/vigiflow-for-aefis.pdf>

WHODrug²²: es el Diccionario de referencia internacional, gestionado por el Uppsala Monitoring Centre (UMC), que contiene información sobre los medicamentos de todo el mundo destinados al uso humano, sus principios activos, clasificaciones y agrupaciones pertinentes. Se utiliza para la identificación eficiente, efectiva y estandarizada de los medicamentos, en las actividades de farmacovigilancia y ensayos clínicos a nivel mundial. Este estándar de codificación está disponible en el sistema eReporting Industria© y en VigiFlow©

5. NORMATIVIDAD

En Colombia, la vigilancia de los eventos adversos posteriores a la vacunación (EAPV) se encuentra respaldada por un conjunto articulado de disposiciones legales y técnicas, registradas a continuación, que orientan su implementación dentro del sistema de salud. Este soporte normativo establece los lineamientos para la identificación, notificación, evaluación y seguimiento de los EAPV, con el propósito de fortalecer la seguridad de las vacunas, contribuir a la generación de evidencia y mantener la confianza de la población en los programas de inmunización.

Esta sección estará permanentemente actualizada según se modifiquen las normas aplicables:

- › **Decreto 1782 de 2014 del MSPS** – Por el cual se establecen los requisitos y el procedimiento para las Evaluaciones Farmacológica y Farmacéutica de los medicamentos biológicos en el trámite del registro sanitario.
- › **Decreto 780 de 2016 del MSPS** – Decreto Único Reglamentario del Sector Salud. **SISTEMA DE VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA.**
- › **Resolución 1403 de 2007 del MSPS** – Establece la farmacovigilancia como proceso especial del modelo de gestión del Servicio Farmacéutico.
- › **Resolución 1229 de 2013 del MSPS** – Establece el modelo de IVC Sanitario.
- › **Resolución 3100 de 2019 del MSPS** – Establece la farmacovigilancia como estándar transversal de habilitación de servicios de salud.
- › **Resolución 691 de 2025 del MSPS** – Por medio de la cual se declara la emergencia sanitaria en todo el territorio nacional por el brote causado por el virus de la fiebre amarilla y se adoptan medidas para su prevención y control.
- › **Circular externa 3000-0526-2021 del Invima** – Lineamiento de migración a VigiFlow® como plataforma de reporte de PRM para todas las IPS con Servicio Farmacéutico habilitado.
- › **Lineamiento técnico y operativo nacional para la introducción de la vacuna materna contra Virus Sincitial Respiratorio (VSR) en el Esquema del Programa Ampliado de Inmunizaciones –PAI para gestantes entre las semanas 28 a 36.** Ministerio de Salud y Protección Social Dirección de Promoción y Prevención Subdirección de Enfermedades Transmisibles Grupo de Gestión Integrada de Enfermedades Inmunoprevenibles – PAI. Noviembre 2025. Versión 1.
- › **Lineamientos para la gestión y administración del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI).** Ministerio de Salud y Protección Social. 2026 (Versión 1)
- › **Lineamientos Técnicos para la Vacunación contra Mpox (Viruela Símica).** Ministerio de Salud y Protección Social. Octubre 2025.
- › **Lineamientos Técnicos y Operativos para la introducción escalonada de la vacunación contra Dengue en niños y niñas de 9 años, en municipios priorizados.** Ministerio de Salud y Protección Social. Enero 2026.

²²UMC – WHODrug User Guide version 5.0. Disponible en: https://who-umc.org/media/3128/whodrug-best-practices-vers-50_new.pdf

6. ACTORES, RESPONSABILIDADES Y PROCESO INSTITUCIONAL

Para garantizar una vigilancia sanitaria y epidemiológica eficaz, desde el orden nacional es indispensable la articulación de todos los actores encargados de la vigilancia de los eventos de interés en salud pública. Estos incluyen: MSPS, Invima, INS, IETS, Direcciones Territoriales de Salud (DTS) con sus dependencias de Farmacovigilancia, vigilancia epidemiológica y PAI territorial y las EAPB e IPS. A continuación, se detalla la intervención de cada actor por niveles de competencia y se presentan por niveles los actores que intervienen en la vigilancia del evento.

DEL NIVEL LOCAL.

Prestación del servicio:

- **Profesionales de la salud independientes, pacientes, consumidores y cuidadores.** Cualquier persona, incluidos profesionales de la salud independientes, que tenga conocimiento de un evento adverso con una vacuna, y quien podrá reportar mediante la interfaz VigiFlow - eForms (eReporting Pacientes y otros actores del sistema de salud). Los otros actores descritos en el numeral 4.1 de la Circular 3000-0526-2021 notificarán igualmente por esta vía. Entre sus responsabilidades se encuentra la notificación oportuna y completa del evento adverso mediante la interfaz VigiFlow - eForms (eReporting Pacientes), diligenciando todos los campos mínimos requeridos para permitir una gestión adecuada, evaluación y análisis de causalidad del evento, dentro del sistema nacional de farmacovigilancia.
- Referente de Farmacovigilancia de la IPS: es el talento humano en salud responsable del diseño, implementación y ejecución del Programa Institucional de Farmacovigilancia en una institución prestadora de salud (IPS) con Servicio Farmacéutico habilitado, conforme a los estándares establecidos en la Resolución 3100 de 2019 del Ministerio de Salud y Protección Social.
- 12 ➤ Las responsabilidades en este proceso incluyen:
 - La notificación oportuna y completa de los eventos adversos en la plataforma VigiFlow, diligenciando todos los campos requeridos para garantizar una gestión adecuada evaluación y análisis de causalidad de los eventos dentro del Sistema Nacional de Farmacovigilancia.
 - Anexar la documentación de soporte, como historias clínicas, ayudas diagnósticas, resultados de laboratorio, carné de vacunación, entre otros, que permitan la verificación y análisis integral de cada caso reportado.

Este rol constituye un punto clave en la vigilancia de la seguridad de medicamentos y vacunas, asegurando la calidad de la información, la trazabilidad de los eventos y la toma de decisiones basadas en evidencia en la IPS y a nivel nacional.

- **Referente de Vacunación, Referente PAI, Coordinador PAI de la IPS:** Talento Humano en Salud responsable de coordinar y liderar las acciones del Servicio de Vacunación de una IPS Vacunadora. Entre sus principales responsabilidades se encuentran:
 - Brindar apoyo al Referente de Farmacovigilancia, suministrando información precisa sobre las vacunas administradas a cada paciente, incluyendo tipo de vacuna, dosis y lugar de aplicación, de acuerdo con los registros de PAIWeb, registros de vacunación en físico; sistema de Información en magnético o histórica clínica que fueran objeto del Programa Ampliado de Inmunizaciones PAI del Ministerio de Salud y Protección Social.

Este rol asegura la integración efectiva entre los servicios de vacunación y farmacovigilancia, contribuyendo a la calidad de la información, la trazabilidad de los eventos adversos y la seguridad de los programas de inmunización.

Nota aclaratoria 1: Para la trazabilidad de los biológicos aplicados de manera particular, el Invima solicitará la información necesaria al laboratorio Titular del Registro Sanitario.

- » **Servicio Farmacéutico:** servicio de atención en salud que apoya las actividades, procedimientos e intervenciones de carácter técnico, científico y administrativo, relacionados con los medicamentos y los dispositivos médicos utilizados en la promoción de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad y paliación, con el fin de contribuir en forma armónica e integral al mejoramiento de la calidad de vida individual y colectiva.
- » **Servicio de Vacunación:** Servicio de una IPS que tiene habilitado el servicio de vacunación en el marco de la Resolución 3100 de 2019 y sus modificaciones, en el cual se intervienen a los usuarios mediante las acciones de vacunación, definidas por el Estado como parte de las prestaciones de salud pública para lograr la protección de la población, o solicitadas de forma particular por el médico tratante o por el usuario en su decisión de evitar enfermedades inmunoprevenibles.
- » **Vacunadoras(es):** Talento Humano en Salud contratado por IPS vacunadoras²³ responsables de la distribución final y administración del producto biológico a los pacientes.
- » **Entidades Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB),** o Entidades Promotoras de Salud (EPS): son los actores responsables de coordinar, articular y hacer seguimiento a las acciones de vigilancia, notificación, investigación y gestión de los Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación (EAPV) que se presenten en su población afiliada, garantizando la implementación de los lineamientos establecidos por las autoridades sanitarias nacionales y territoriales, así como la participación de su red de prestación de servicios de salud en las actividades de farmacovigilancia y seguridad en vacunas. Ante la identificación de un EAPV sus responsabilidades son:
 - » Garantizar que las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS) de su red identifiquen, notifiquen y gestionen oportunamente los EAPV, de conformidad con la normatividad y los lineamientos vigentes.
 - » Participar en el desarrollo de las investigaciones epidemiológicas y de seguridad de los EAPV cuando sea requerido por las autoridades sanitarias, específicamente las entidades territoriales de salud.
 - » Implementar actividades de monitoreo, capacitación, asistencia técnica y mejora continua dirigidas a su red de prestadores para fortalecer la vigilancia de los EAPV.
 - » Promover la búsqueda activa, detección temprana y seguimiento clínico de los afiliados que presenten EAPV, especialmente en eventos graves y EVADIE.
 - » Garantizar la disponibilidad de los recursos técnicos, operativos y administrativos necesarios para el adecuado funcionamiento de los procesos de vigilancia de EAPV en su ámbito de competencia.
 - » Participar en las estrategias de análisis, evaluación y gestión del riesgo derivadas de la vigilancia de la seguridad de las vacunas.

DEL NIVEL TERRITORIAL:

- » **Direcciones Territoriales de Salud:** deben garantizar los recursos financieros y humanos en su Plan Operativo Anual (POA) así como los mecanismos que le permitan cumplir con los procedimientos estipulados para la vigilancia de los eventos adversos posteriores a la vacunación (EAPV).
- » **Referente territorial de Farmacovigilancia:** talento humano en salud contratado por la Dirección Territorial de Salud para liderar y coordinar las acciones y programas relacionados con el Programa de Farmacovigilancia de un ente territorial, que es parte activa de la Red Nacional de Farmacovigilancia, como nodo articulador de acciones relacionadas dentro del respectivo territorio.

²³Que cuentan con Servicio de Vacunación habilitado por la Dirección Territorial de Salud respectiva, cumpliendo los estándares de habilitación establecidos para este servicio de atención en salud reglamentados por la Resolución 3100 de 2019 del MinSalud

Entre sus principales responsabilidades se incluyen:

- Liderar el proceso de gestión de Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación (EAPV) en el territorio asignado.
- Capacitar a las IPS de su jurisdicción en la gestión de EAPV.
- Verificar en la base de datos de VigiFlow® los casos de EAPV graves y no graves asignados a su jurisdicción, incluyendo los reportados a través de VigiFlow - eForms.
- Comprobar la calidad de los datos reportados (verificar la gravedad del evento) y garantizar que los documentos necesarios para la gestión del evento estén correctamente cargados.
- Convocar y coordinar reuniones de articulación con los referentes de Vigilancia Epidemiológica y PAI, para definir y verificar las responsabilidades de cada actor en la gestión del EAPV.
- Verificar el diagnóstico de cada EAPV y coordinar la investigación del caso.
- Cargar en VigiFlow® los documentos recibidos de otros actores, como Vigilancia Epidemiológica y PAI.
- Preparar la o las carpetas con la documentación de los casos que se van a presentar en la sesión del Comité de Expertos Territorial (CET).
- Convocar al CET para realizar la evaluación y encargarse de la secretaría técnica del comité.
- Cargar en VigiFlow® el acta de reunión del Comité de Expertos Territorial donde se evidencie el análisis de causalidad del evento y debidamente firmada por los expertos, y actualizar el reporte con el resultado final de la evaluación de causalidad.

14

Estas funciones aseguran una gestión integral, sistemática y trazable de los EAPV, fortaleciendo la seguridad vacunal, la coordinación territorial y la toma de decisiones basada en evidencia dentro del sistema nacional de farmacovigilancia.

- Referente territorial de vacunación: talento humano en salud contratado por una DTS para liderar y coordinar las acciones y programas relacionados con el Programa Ampliado de Inmunizaciones dentro de una jurisdicción territorial de carácter departamental o distrital. Entre sus principales responsabilidades se incluyen:
 - Aportar trazabilidad de las vacunas.
 - Verificar la ocurrencia de posibles Eventos Programáticos Relacionados con la Vacunación (EPRO) y coordinar las acciones correctivas correspondientes.
 - Revisar posibles casos que se presenten con las dosis aplicadas del mismo lote de vacuna, en la misma fecha de aplicación, misma persona vacunadora y demás factores asociados que permitan identificar posibles patrones o coincidencias relacionadas con un evento adverso.
 - Verificar la información del punto de vacunación, incluyendo su habilitación y cumplimiento de los estándares técnicos establecidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.
 - Revisar los datos de administración de la vacuna, tales como nombre del biológico, diluyente utilizado, tipo de jeringa, técnica de aplicación y forma de reconstitución, asegurando la correcta ejecución del proceso vacunal.
 - Este rol resulta esencial para garantizar la seguridad, calidad y eficacia del proceso de inmunización, así como para apoyar la investigación y gestión de los Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación (EAPV) dentro del territorio.

- » Referente territorial de Vigilancia Epidemiológica: talento humano en salud designado por una Dirección territorial (departamento, distrito o municipio) para coordinar y ejecutar las acciones de vigilancia epidemiológica. Ante la identificación de un EAPV sus responsabilidades son:
 - » Realizar la Investigación epidemiológica de campo conforme al Procedimiento Operativo Estándar de Investigación²⁴.
 - » Informar la presencia de un brote.
 - » Participar activamente en reuniones convocadas por el Referente territorial de Farmacovigilancia.
- » Referente territorial del laboratorio de Salud Pública: talento humano en salud designado por una Dirección territorial (departamento, distrito o municipio) para ser el responsable de la toma, conservación y transporte de muestras para su remisión al Laboratorio Nacional de Referencia del Instituto Nacional de Salud (INS). En el marco del proceso de investigación de un EAPV, conforme al Procedimiento Operativo Estándar de Investigación, cuando se requiera recolectar y analizar muestras microbiológicas y/o de patología, será responsabilidad de este referente canalizar esta solicitud, conforme a lo establecido en el Manual de procedimientos para la toma, conservación y envío de muestras al Laboratorio Nacional de Referencia y el Decreto 780 de 2016 (Sistema de Vigilancia en Salud Pública. Sección 4. Capítulo 2).

Nota aclaratoria 2: En caso de una mortalidad, el referente territorial de Vigilancia Epidemiológica y el Referente del laboratorio de Salud Pública son los responsables de coordinar las acciones pertinentes para el cumplimiento del Decreto 780 de 2016 en lo dispuesto en el artículo 2.8.9.27 y 2.8.9.19 del Decreto Único Reglamentario del Sector Salud y Protección Social, en lo que se refiere a las viscerotomías (Sistema de Vigilancia en Salud Pública. Sección 4. Capítulo 3). Las autopsias medicolegal y clínica, están bajo la responsabilidad de medicina legal, las IPS y EAPB (Entidades Administradoras de Planes de Beneficios), respectivamente.

En los casos de defunciones ocurridas en comunidad, el referente territorial de vigilancia epidemiológica deberá realizar la autopsia verbal conforme a la “Metodología para realizar una autopsia verbal en muertes por eventos de interés en salud pública ocurridas en comunidad²⁵”, siguiendo los lineamientos definidos por el Instituto Nacional de Salud.

- » **Mesas de trabajo conjuntas Farmacovigilancia – PAI – Vigilancia epidemiológica:** equipos de trabajo que reúnen miembros de los servicios de vacunación, farmacéutico y vigilancia epidemiológica de una IPS, o de los programas de vacunación, farmacovigilancia y vigilancia epidemiológica de una DTS, según corresponda, encargados de consolidar la información suficiente para el análisis de los EAPV y EPRO que hallan originado un evento adverso.
- » **Comité de Expertos Territorial:** Cada Dirección Territorial de Salud creará un comité de expertos Ad Hoc, integrado por un grupo multidisciplinario de expertos clínicos y técnicos, que analizarán los eventos adversos posteriores a la vacunación graves (o no graves de especial interés) presentados por las Secretarías de Salud departamentales o distritales, y así realizarán la clasificación de causalidad del evento.

²⁴Procedimiento Operativo Estándar de Investigación Epidemiológica de Campo. MSPS, INS, Invima. 2026.

²⁵ Metodología para realizar una Autopsia Verbal en muertes por Eventos de Interés en Salud Pública ocurridas en comunidad, INS <https://www.ins.gov.co/BibliotecaDigital/autopsia-verbal.pdf>

DEL NIVEL TERRITORIAL:

- » Ministerio de Salud y Protección Social: encargado de la dirección del Sistema de Vigilancia en Salud Pública y, consecuentemente, generar la reglamentación necesaria relacionada con el desarrollo del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) a nivel nacional convocando a los actores intervinientes. Secretario Técnico del Comité Nacional de Prácticas de Inmunización (CNPI) y del Comité de expertos Nacional Ad hoc Covid-19. Asiste técnicamente a las Direcciones territoriales en el proceso de administración de las vacunas y registros en el PAIWEB.
- » Instituto Nacional de Salud (INS): Administra el aplicativo SIVIGILA (Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública), creado para realizar la provisión en forma sistemática y oportuna, de información sobre la dinámica de los eventos que afecten o puedan afectar la salud de la población colombiana. Adicionalmente, desde la Dirección de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública (DVARSP) apoyará en la revisión de los procedimientos estandarizados de situaciones relacionadas con estos eventos adversos graves posterior a la inmunización. Asimismo, desde la Dirección de Redes en Salud Pública (DRSP) actúa como laboratorio de referencia nacional y coordina técnicamente la red nacional de laboratorios de salud pública.
- » Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima): encargado de estructurar, liderar y ejecutar el Programa Nacional de Farmacovigilancia (PNF) en todo su espectro y administra el Sistema de Notificación VigiFlow®. Además, desde la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad el Invima realiza y publica la liberación de los lotes de vacunas que se produzcan, distribuyan o importen en el País.
- » Mesas de trabajo conjuntas Farmacovigilancia (Invima) – Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) – Vigilancia Epidemiológica (INS): Las mesas de trabajo conjuntas entre Farmacovigilancia (Invima), el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) del Ministerio de Salud y Protección Social (MSPS) y la Dirección de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública y Dirección de Redes en Salud Pública del Instituto Nacional de Salud (INS), constituyen espacios de articulación técnica interinstitucional orientados a fortalecer la seguridad y efectividad de las estrategias de inmunización en el país.

16

En estas mesas se intercambia y analiza información estratégica, incluyendo:

- » El número de dosis aplicadas y la cobertura vacunal por biológico.
- » La introducción de nuevas vacunas en el esquema nacional de inmunización y la planificación de campañas masivas por parte del Ministerio de Salud y Protección Social.
- » Las actualizaciones sobre brotes, casos y eventos de interés en salud pública, especialmente relacionados con enfermedades prevenibles por vacunación, reportados por las Direcciones territoriales a través del SIVIGILA.
- » Los informes de seguridad de vacunas emitidos por el Invima, que incluyen el comportamiento y la tendencia de los eventos adversos asociados a las vacunas autorizadas en un periodo determinado, las proyecciones de la información a incluir en un boletín y/o tablero del EAPV, seguimiento a vigilancia activa para algunos biológicos, entre otros. Estas mesas de trabajo permiten una coordinación efectiva entre las entidades del sistema nacional de vigilancia sanitaria, favoreciendo la toma de decisiones oportunas y basadas en evidencia, la identificación temprana de señales de seguridad, y el fortalecimiento de la confianza pública en los programas de vacunación.
- » Instituto de Evaluación de las Tecnologías en Salud (IETS): lidera el funcionamiento del Consejo de Evaluación COVID-19, con el fin de realizar el análisis y la calificación del probable nexo causal entre el evento adverso sufrido por un habitante del territorio nacional y la aplicación de la vacuna contra la COVID-19 por parte del Estado colombiano.

7. PUNTOS CLAVES

La vigilancia de las vacunas, en especial de las utilizadas dentro del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) del gobierno nacional, permite identificar, evaluar y responder rápidamente a cualquier evento adverso que pueda presentarse posterior a la vacunación, de manera que se brinde respuesta oportuna, se minimice el riesgo y no se ponga en juego la confianza en el programa manteniendo las tasas de inmunización que permitan prevenir brotes y proteger a la población en general.

Por ello y teniendo en cuenta que al notificar un EAPV no quiere decir que se está confirmando una reacción adversa a la vacuna, es importante su reporte, ya que evaluar la causalidad del evento, es el análisis que permite concluir con soportes científicos y documentados si el evento se relaciona o no con el proceso de vacunación y la vacuna, así como, conocer la verdadera causa del evento, como, por ejemplo, enfermedades concomitantes de la persona vacunada.

Por lo tanto, la gestión de EAPV permitirá la captación, registro, análisis, evaluación, reporte, validación, consolidación, resolución y seguimiento de los casos reportados requiriendo una colaboración entre los equipos de Farmacovigilancia, del Programa Ampliado de Inmunización (PAI) y de Vigilancia en Salud Pública (VSP). Al aunar conocimientos y experiencias, estos equipos pueden reunir los soportes necesarios para la posterior evaluación de causalidad del evento.

Desde Farmacovigilancia, se verifica la clasificación de gravedad del evento, se realiza el reporte a través de VigiFlow® para la generación de señales y consolidación de la información suficiente para la posterior evaluación, y encabeza la activación de una mesa de trabajo con PAI y VSP cuando se requiera. Por otra parte, el PAI proporciona información sobre el proceso de vacunación llevado a cabo, condiciones de almacenamiento del biológico, así como también la implementación y el impacto de los programas de vacunación. Adicionalmente, la Vigilancia en Salud Pública ofrece una perspectiva más amplia sobre la salud de la población y puede identificar tendencias y patrones que pueden estar relacionados con los eventos adversos.

Teniendo en cuenta que Colombia es miembro del Programa de Vigilancia Internacional de Medicamentos (PIDM por sus siglas en inglés), comparte esta información a VigiBase®, la base de datos global de farmacovigilancia y tiene como propósito servir de insumo para el diseño de estrategias de vacunación segura en el ámbito nacional e internacional²³. Por ello, para el reporte de los EAPV se utiliza la herramienta VigiFlow®, que cuenta con los parámetros estandarizados para el envío de la información básica del reporte a VigiBase®. Teniendo en cuenta la normativa vigente y la gravedad del evento se debe tener en cuenta que:

17

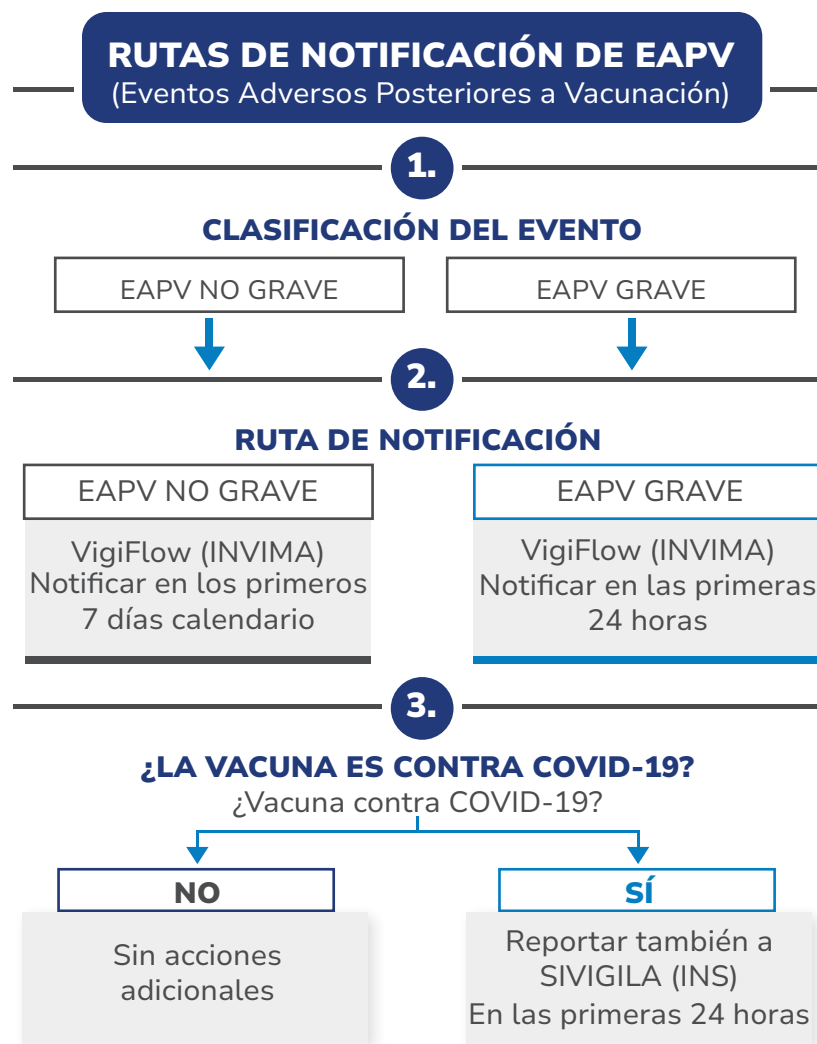
1. Los EAPV de las vacunas contra el COVID-19 graves, se reportarán de manera transversal tanto a VigiFlow del Invima, como en SIVIGILA® del INS acorde a lo estipulado en el Decreto 601 de 2021.
2. Se debe cumplir con el tiempo de notificación según la gravedad del evento, los cuales son:

EAPV no grave:

1. Notificar en VigiFlow® (Invima) en los primeros siete (7) días calendario posteriores a la detección.

EAPV grave:

1. Notificar en VigiFlow® (Invima) en las primeras 24 horas de identificado los casos graves relacionados con las vacunas del PAI y las vacunas adquiridas de forma particular.
Para los casos graves relacionados con las vacunas contra el Covid-19, también se deberá notificar al SIVIGILA (INS) en las primeras 24 horas de identificado el caso.



Asimismo, según la gravedad del caso, la responsabilidad de la evaluación de causalidad e investigación puede cambiar:

EAPV no grave:

1. Para EAPV no graves que se presentan con mayor frecuencia y están descritos en la ficha técnica del producto (es decir reacciones adversas), no es necesario que se realice evaluación de causalidad o investigación de campo.
2. Para EAPV no graves que obligan a la persona o su familia a consultar a los servicios de salud, pueden ser clasificados por el responsable de Farmacovigilancia de la IPS y no requiere investigación de campo.

EAPV grave:

1. Para los EAPV graves, la Dirección Territorial de Salud deberá convocar al Comité de Expertos Territorial (CET) para realizar la evaluación de causalidad, registrando en el sistema VigiFlow® tanto el acta de la reunión debidamente firmada como el resultado de dicha evaluación, en especial, en aquellos casos con desenlace fatal, la responsabilidad de esta evaluación es exclusivamente en el CET y, únicamente cuando se trate de eventos de difícil clasificación, el Secretario(a) de Salud o Director(a) de la Dirección Territorial de Salud podrá solicitar al Invima su análisis por parte del Comité de Expertos Nacional de Farmacovigilancia (CENFv).
2. Para EAPV graves, la Dirección Territorial de Salud convocará para la evaluación de causalidad del EAPV grave, al Comité de Expertos Territorial (CET) DTS y se deberá cargar al sistema VigiFlow® el soporte de acta de reunión del comité con firmas, la evaluación de causalidad.

Los anteriores procesos, se describen con detalle en la siguiente sección.

8. DESCRIPCIÓN DE LOS PROCESOS

En el siguiente diagrama, se presentan las etapas generales del proceso de gestión de EAPV, desarrollados en nueve (9) subprocesos que inician desde la correcta identificación del EAPV por parte de profesionales de salud de la IPS notificadora primaria, es decir, la IPS vacunadora que capta el evento presentado inmediatamente después de la vacunación o la IPS que presta el servicio de salud al paciente inmunizado que se acerca a consultar por el evento presentado.

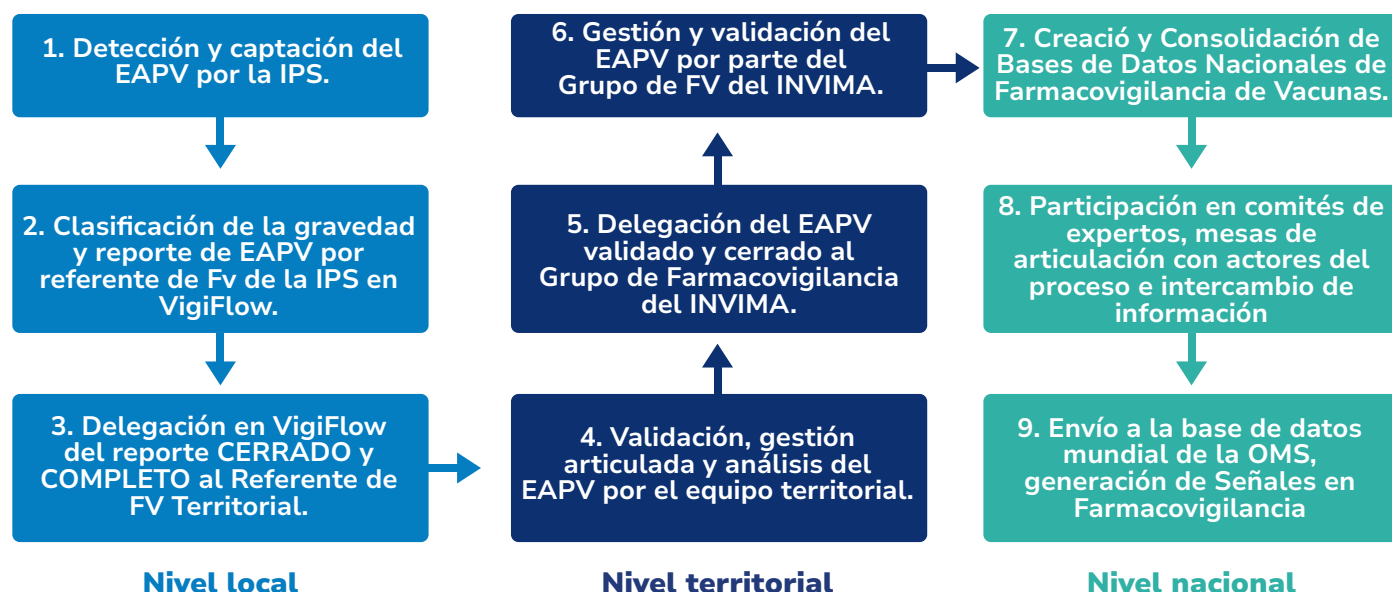


Figura 1 Diagrama general de subprocesos para la gestión de EAPV.

Cada subproceso a su vez involucra procedimientos y acciones específicas que deberán ser ejecutadas por los involucrados en el nivel local, territorial y nacional correspondiente, y estar documentadas de acuerdo con los estándares de aseguramiento de la calidad y gestión documental definidos por el establecimiento responsable.

Subproceso 1

Detección y captación del EAPV por la IPS

Cuando una persona presenta un evento adverso posterior a la vacunación, la IPS que detecta el evento (IPS notificadora primaria) deberá desarrollar y aplicar un procedimiento validado para la detección de EAPV que se presenten en la operación diaria, así como también participar en protocolos de Farmacovigilancia activa que se puedan desarrollar en el país. Este procedimiento debe ser socializado y evaluado con el personal responsable del reporte, con el fin de asegurar su entendimiento y aplicación.

La detección implica enseñar al personal a identificar la ocurrencia de un EAPV, sus factores contributivos y sus estrategias de prevención y mitigación. Para esto debe tener en cuenta la descripción de evento adverso (ver sección de Definiciones). Es importante destacar que el reporte de un EAPV no quiere decir que el proceso de vacunación o la vacuna es la causante del evento, por eso es importante reportarlo, para realizar el análisis y evaluación de causalidad pertinente con los soportes que correspondan.

La IPS debe garantizar la trazabilidad completa de la información, así como la toma oportuna de las muestras, las cuales deberán ser remitidas al Instituto Nacional de Salud (INS) a través de los Laboratorios Departamentales o Distritales de Salud Pública, según corresponda. En este sentido, se insta al uso de la ficha de notificación de EAPV emitida por Invima, la cual resulta de carácter obligatorio, en especial en aquellos casos que requieran la toma y remisión de muestras al INS. Dicha ficha constituye un registro físico estandarizado destinado a la recolección de la información mínima del EAPV, la cual deberá ser

posteriormente ingresada al sistema VigiFlow®, y podrá ser utilizada en aquellos escenarios donde el reportante primario de la IPS no cuente con acceso a sistemas de información en línea. Los campos por diligenciar se describen a continuación:

- 1.** Datos de la persona afectada (paciente), Número de identificación, Iniciales, Nombre y Apellido, Ciudad/Municipio, Departamento, Teléfono, Sexo (si es Femenino seleccionar si se encuentra Embarazada o Lactando), Fecha de nacimiento o Edad al inicio del evento/reacción.
- 2.** Datos del lugar de vacunación: Nombre de la institución, dirección, Ciudad/Municipio y Departamento.
- 3.** Datos de la persona que notifica. Nombre, apellido, Institución notificadora, profesión, Dirección, Ciudad/Municipio, Departamento, correo electrónico, fecha del reporte.
- 4.** Datos de la vacuna sospechosa: Nombre genérico y comercial, fecha de vacunación, número de dosis, fabricante, número de lote, fecha de vencimiento, vía de administración, sitio de administración.
- 5.** Descripción del evento: describir los síntomas iniciales, cuanto tiempo después de la vacunación aparece el evento, acciones tomadas para contrarrestar los síntomas y desarrollo de estos. Es importante identificar si algún Error Programático está involucrado en el EAPV.
- 6.** Evento adverso: Registrar el diagnóstico relacionado con el evento, si es o no grave (ver definiciones), fecha de inicio de la reacción y si ya se recuperó, fecha de finalización de la reacción. En caso de evento fatal, registrar la fecha y motivo de muerte.
- 7.** Historia clínica: antecedentes médicos relevantes para el análisis del caso, consultas previas a otras instituciones.

Desde los vacunadores hasta el personal clínico, como administrativo debe conocer el sistema de captación, de forma tal que pueda orientar al paciente que comunica un EAPV. Además, teniendo en cuenta que los EAPV pueden ocurrir de forma inmediata a la administración de vacuna o tiempo después, tanto en el punto de vacunación como en consulta externa y demás servicios de atención en salud, deberán conocerlo y utilizarlo.

Es importante generar campañas permanentes de capacitación y divulgación sobre cómo identificar un EAPV y sobre las vías o canales de notificación de estos, al Programa de Farmacovigilancia.

En los casos de desenlace fatal que se requieran estudios histopatológicos, las muestras deberán ser enviadas al Instituto Nacional de Salud (INS) junto con la ficha de notificación de EAPV emitida por el INVIMA, a fin de garantizar su adecuado procesamiento y análisis.

Asimismo, cuando se considere necesario realizar pruebas de virología y/o patología, según el caso particular, estas deberán enviarse acompañadas de la misma ficha de notificación de EAPV, conforme a los procedimientos establecidos por el INS.

Nota aclaratoria 3: los EAPV que son captados por profesionales de la salud independientes podrán ser notificados por la interfaz eReporting Pacientes y otros actores del sistema de salud, la cual transfiere el reporte directamente al Sistema VigiFlow®. Además, esta interfaz eReporting Pacientes y otros actores del sistema de salud, permite la notificación directa por parte de pacientes y/o familiares quienes tengan conocimiento del EAPV.

Nota aclaratoria 4: Teniendo en cuenta la experiencia en la importancia de la vigilancia de los EAPV en campañas masivas de vacunación, solo para funcionarios PAI en campo, podrán realizar el reporte a través del celular, utilizando la herramienta VigiFlow eForms - Vacunas. Esta herramienta no reemplaza el reporte a través de VigiFlow por parte de la IPS donde consulte el vacunado y solo será utilizado por personal del PAI para EAPV graves que se puedan presentar inmediatamente posterior a la aplicación de la vacuna, por ejemplo, una convulsión. El Invima realizará la asistencia técnica de la herramienta VigiFlow eForms Vacunas para su adecuada utilización.

Subproceso 2

Clasificación de la gravedad y reporte de EAPV por parte del referente de Farmacovigilancia de la IPS, en VigiFlow.

Desde la IPS como reportante primario, previo a la notificación del EAPV al sistema de notificación, se debe verificar que la situación adversa detectada, efectivamente corresponde a un EAPV y determinar la gravedad de este, de conformidad con las definiciones previamente descritas, y de esta manera proceder conforme a la normativa así:

- La notificación de los EAPV no graves y graves se realizarán a Invima a través de VigiFlow®, por parte del Referente del programa de Farmacovigilancia de la IPS.
- Asimismo, los Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación (EAPV) graves relacionados con el desarrollo de la enfermedad que se buscaba prevenir mediante la inmunización —como sarampión, poliomielitis (únicamente para la vacuna VOP), varicela, fiebre amarilla y dengue — deberán ser notificados simultáneamente en el sistema VigiFlow® por el referente de farmacovigilancia de la IPS, y en el sistema SIVIGILA por el referente de vigilancia en salud pública o de epidemiología de la misma institución.

De igual modo, deberán notificarse bajo este procedimiento, de manera simultánea en los dos aplicativos, los EAPV graves asociados a las vacunas contra la COVID-19, conforme a los lineamientos y procesos establecidos por el Instituto Nacional de Salud (INS).

- Reportar los EAPV según su gravedad, en los tiempos registrados en el presente lineamiento.

En el caso de un EPRO, solo se reporta a través de VigiFlow® los que han generado un evento adverso al usuario. Para los demás (los EPRO que no causaron evento adverso), serán reportados por parte del Referente de PAI de la IPS, siguiendo los lineamientos dados por el Ministerio de Salud y Protección Social para tal fin.

21

Es importante contar con el registro de todos los campos requeridos en VigiFlow® a través del formulario **+ ESAVI nuevo** y con información de calidad que permita trazabilidad y posterior evaluación de causalidad de los eventos.

Acerca de los campos requeridos en VigiFlow® e información a diligenciar para reportar un EAPV a través de este sistema, se puede remitir al Instructivo de Reporte de Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación en VigiFlow®²⁸, disponible en la página web del Invima.

Sin embargo, tenga en cuenta las siguientes aclaraciones:

- Diligenciar el nombre completo del paciente involucrado, no solo el campo de las iniciales sino diligenciar el campo del Nombre.
- Para el campo Distrito/Municipio, que aparece en las secciones *Paciente*, *Establecimiento de salud (lugar o centro de vacunación)* e *Información del Notificador* , siempre utilice la herramienta de georreferenciación, con el fin de obtener un dato estandarizado y que de una vez se obtenga el dato del campo Estado o provincia (Departamento geográfico).
- Siempre registrar el Establecimiento de salud (lugar o centro de vacunación), ya sea seleccionando desde lista de usuarios o creando el registro con los datos de georreferenciación para ese establecimiento. Así, el reportante primario de la IPS donde llega el paciente a consulta, se debe indagar el lugar de vacunación y registrar los datos en VigiFlow®, en el campo respectivo.

²⁸Instructivo de Reporte de Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación en VigiFlow®. Grupo de Farmacovigilancia, Dirección De Medicamentos y Productos Biológicos de Invima. 2025. Disponible en: https://www.invima.gov.co/biblioteca/instructivo_20eapv_20en_20vigiflowpdf

- » Si tiene dudas en registrar el nombre WHODrug de la vacuna, en el campo correspondiente, por favor preguntar al referente de Farmacovigilancia de la Dirección Territorial de Salud correspondiente, que nombre debe escoger, ya que puede existir varias vacunas para inmunizar contra una misma enfermedad, en especial en el caso de las vacunas del PAI que pueden haber ingresado por el Decreto 249 de 2013²⁹, tener registro sanitario en Colombia y las que pueden tener Autorización Sanitaria de Uso de Emergencia -ASUE.
- » Es importante registrar el lote de la vacuna teniendo en cuenta la diferenciación entre números, letras y mayúsculas (por ejemplo, no confundir vocal o con el número cero) y registrar la fecha de caducidad de la vacuna. Si tiene dudas de esta fecha, puede confirmarla a través de los listados de Liberación de lotes de vacunas que tiene Invima disponible a través de su página web:

<https://www.invima.gov.co/el-instituto/informacion-de-interes/laboratorios-y-control-de-calidad> e ingresando en la sección Publicaciones de Control de Calidad de Producto > Liberación de lote.
- » Registrar el evento seleccionando siempre el evento del campo Evento adverso (MedDRA) y teniendo en cuenta que:
 - » Los EAPV no graves deben reportarse con el término MedDRA relacionado con el síntoma o signo presentado como, por ejemplo, fiebre, dolor local y/o cansancio (cada evento en un campo diferente a través de la opción ☐ que brinda VigiFlow®)
 - » Los EAPV graves deben reportarse con el término MedDRA relacionado con el diagnóstico médico dado, en especial para los casos con desenlace fatal, no se debe registrar como término Muerte, sino el diagnóstico que lo originó, por ejemplo, Infarto Agudo de Miocardio.
- » En especial para los EAPV graves, realizar el cargue a VigiFlow® en el campo Documentos adicionales, la documentación soporte que sirva para la posterior evaluación de causalidad como, por ejemplo, Historia clínica completa del paciente, resultados de exámenes de laboratorio e imágenes relevantes, reporte de necropsia, carné de vacunación, entre otros.

Subproceso 3

Evaluación y delegación en VigiFlow del reporte CERRADO y COMPLETO al Referente de Fv Territorial.

3.1 Evaluación: EAPV NO GRAVES:

Para los EAPV no graves reportados en la ficha técnica del producto como frecuentes o muy frecuentes, o en la literatura se registren como reacciones adversas esperables, como por ejemplo dolor en el sitio de la inyección, enrojecimiento, malestar general y síntomas o signos como fiebre, deben ser notificadas al sistema, **pero la investigación y la evaluación de causalidad para tales casos no es necesaria**, a menos que:

1. Se identifiquen conglomerados³⁰ de EAPV/ESAVI No graves (grupos de dos o más casos), ya sea en tiempo o en espacio.
2. La frecuencia del evento es más alta de lo previsto.
3. Es un evento nuevo o no descrito antes, o es un evento conocido, pero con características clínicas o epidemiológicas nuevas o no previstas (en términos de grupos poblacionales y zonas geográficas, entre otros).
4. Hay hallazgos que indican que el evento fue causado por un error programático o una desviación de calidad de la vacuna, su diluyente (si aplica) o el dispositivo utilizado para su administración.

²⁹Decreto 249 de 2013. Por el cual se establecen requisitos para la importación de medicamentos e insumos críticos por parte de las entidades públicas a través de la Organización Panamericana de la Salud -OPS. Disponible en: <https://www.invima.gov.co/biblioteca/decreto-249-2013-importacion-medicamentos-insumos-ops>

³⁰Por ejemplo: dos o más ESAVI asociados con un proveedor en particular, centro de salud, y/o un vial de vacuna o un lote de vacunas.

Para estos EAPV no graves, que cumplen las situaciones descritas anteriormente, se requerirá directamente a la IPS, utilizar una metodología adecuada para evaluar el caso individual. Se recomienda hacer una evaluación de causalidad preliminar basada en la metodología de la OMS³¹ (AEFI)³² y disponible en el reporte realizado a través de VigiFlow

EAPV GRAVES:

Para los **EAPV graves, la Institución Prestadora de Servicios de Salud (IPS)** no es responsable de la evaluación de causalidad; sin embargo, le corresponde **reunir y cargar en VigiFlow®** toda la información relacionada con las atenciones y demás intervenciones realizadas desde la institución, que contribuyan a la posterior evaluación de causalidad del evento.

La IPS deberá, además, **completar de manera adecuada el formulario en VigiFlow®,** garantizando el registro de todos los datos necesarios para una **gestión oportuna y completa del caso.**

3.2 Delegación en VigiFlow

En el momento en que el referente de Farmacovigilancia de la IPS haya consolidado en VigiFlow® toda la información del caso con los correspondientes soportes, el estado del reporte en el aplicativo debe cambiarse de Bajo evaluación a Cerrado:

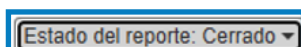


Fig. Visualización del campo Estado del reporte en VigiFlow®.

Una vez cerrado, se procede en VigiFlow® a **delegar** el reporte del EAPV cerrado a la Dirección Territorial de Salud de su competencia. **Ningún EAPV será delegado en estado abierto o bajo evaluación.**

23

Para efectos de trazabilidad, la IPS llevará registro en su herramienta propia de gestión, de los datos del número único mundial que genera automáticamente VigiFlow®, número de documento de identidad del usuario/paciente relacionado con el caso, fecha de reporte a esta plataforma y fecha de delegación del caso a la DTS. Pueden incluirse otras variables que se requieran desde la IPS.

Devolver delegación de reportes en VigiFlow®

Según las responsabilidades del referente territorial de Farmacovigilancia (detalladas en el subproceso posterior), debe verificar toda la información registrada por la IPS, por lo tanto, de evidenciar falta de información o claridad de en el reporte, la DTS puede solicitarla a través de VigiFlow® a la IPS, para lo cual la DTS cambiará el estado del reporte a Bajo Evaluación, devolverá la delegación a la IPS reportante primaria y generará el comentario con la solicitud de la información o soportes, registrando la fecha correspondiente de la solicitud. Ese comentario se visualizará en la lista de reportes de la IPS.

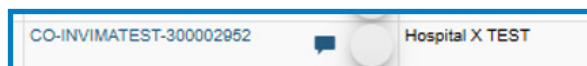


Fig. Visualización del icono Comentario, cuando se ha registrado en VigiFlow®.

³¹Causality assessment of an adverse event following immunization ([AEFI]): user manual for the revised WHO classification, 2nd ed., 2019 update. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241516990>

³²AEFI: Adverse Event Following Immunization

Una vez se haga el requerimiento por parte de la DTS, la IPS cuenta con 7 días calendario para realizar ajuste o cargar documentación requerida y volver a cerrar el caso, delegarlo una vez más a la DTS y responder en el comentario de VigiFlow®, con la fecha correspondiente.

Fig. Visualización de ejemplo de comentario realizado por la DTS.

Subproceso 4

Validación, gestión articulada y análisis del EAPV por el equipo territorial.

En este subproceso se realiza la **articulación con los demás actores involucrados**, entre ellos los equipos de **Vigilancia en Salud Pública y del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI)**.

Este proceso es **liderado por el referente de farmacovigilancia**, quien será el encargado de convocar a los demás actores para iniciar la gestión integral del caso.

El Referente Territorial de Farmacovigilancia, dará cumplimiento a las disposiciones establecidas en el numeral 3 de la **Circular 3000-0526-2021**³³ o aquella que la modifique o sustituya, y en específico las descritas en el numeral 3.6 sobre las consideraciones respecto al reporte de EAPV, que se profundizarán a continuación.

Además, debe tener actualizada su inscripción al Programa Nacional de Farmacovigilancia de Invima (puede realizarla a través de **Sistema de Vigilancia Sanitaria - Agregar Usuario**) y con el código PNF de su institución, junto con los demás requisitos establecidos por Invima. De esta manera, debe contar con usuario activo en VigiFlow®, con el cual podrá identificar los reportes que ha recibido por el sistema, delegados por las IPS que realizan notificación de EAPV dentro de la jurisdicción de su territorio.

Al verificar su área de trabajo en VigiFlow®, el referente territorial de farmacovigilancia junto con su equipo de trabajo, procederán con la identificación de los EAPV según su gravedad, al igual si hay reportes de EAPV generado por un EPRO.

Fig. Visualización de reporte delegado a la DTS.

Fig. Asignación del reporte a PAI de la DTS.

³³Circular externa 3000-0526-2021 - Lineamientos de articulación del programa nacional de Farmacovigilancia para el reporte de eventos adversos a través del sistema de VigiFlow https://www.invima.gov.co/invima_website/static/attachments/medicamentos_vigilancia_sqb/Circular_20Vigiflow_20_1_.pdf

The screenshot displays a web interface for a delegated report. At the top, there is a header with the following information: 'Número de identificación único mundial' (CO-INVIMATEST-300002984), 'Delegado a (organización):' (Secretaría X TEST), and 'Iniciales' (APP). Below this, the title 'Comentarios al reporte CO-INVIMATEST-300002984' is visible. A large text input field for comments is present, followed by a 'Agregar comentario' button. Below the input field, there is a date and time stamp '2025-09-26' and a message: 'Se asigna a usuario PAI para complementar reportes del carnet de vacunación (PAVES), confirmación del número de lote, vacuna administrada y acta de visita al punto de vacunación.' At the bottom right, there are 'Salir' and 'Cerrar' buttons.

Fig. Visualización del reporte delegado a PAI de la DTS con su correspondiente comentario.

Es necesario que ambos procesos (vacunación y farmacovigilancia), estén correctamente documentados y soportados, demostrando que ambos pueden mantener su independencia y correlación mutua, sin verse afectada la gestión de los EAPV.

Adicionalmente, el referente territorial de farmacovigilancia diseñará las estrategias para la revisión optimizada de estos reportes, dependiendo del volumen de casos que requieran gestión en el territorio y enfocados en la revisión de suficiencia y calidad de la información.

El referente territorial de farmacovigilancia verificará que el reporte cuente con la información mínima necesaria para que cumpla con un reporte efectivo (ver lista en este documento, Subproceso 1. Detección y captación del EAPV por la IPS) y así proceder con la gestión pertinente de acuerdo con la gravedad del EAPV.

En caso tal que, posterior a la reunión de articulación entre los referentes territoriales, se observe un reporte incompleto, no congruente o no cumpla con la definición de EAPV, se devolverá el reporte a través de Vigiflow a la IPS notificadora primaria (ver numeral 3.2 Devolver delegación de reportes en Vigiflow®), para su completitud o eliminación (si aplica).

EAPV NO GRAVES:

Teniendo en cuenta que, como se mencionó anteriormente, la evaluación de causalidad no es necesaria para todos los EAPV no graves, para aquellos que tienen completo su reporte, el referente de Farmacovigilancia de la DTS puede Cerrarlo en Vigiflow y delegarlo a Invima.

El referente de farmacovigilancia del Departamento o Distrito (DTS) deberá verificar quincenalmente, en su área de trabajo de Vigiflow®, los casos no graves que hayan sido debidamente delegados a su jurisdicción. En esta revisión, se deberá confirmar que cada caso cuente con los datos mínimos necesarios para su adecuada gestión.

Para los EAPV no graves que cumplen con los criterios del numeral 3.1 del presente lineamiento, y a los cuales se les haya requerido evaluación de causalidad, se debe evaluar el caso de manera articulada con el referente territorial del PAI y en caso dado someter la revisión a los comités de expertos territorial (CET), para la evaluación del evento y verificar si existe impacto sobre la seguridad de la vacuna que necesite comunicarse al Invima para tomar la medida necesaria a que haya lugar.

EAPV GRAVES:

El referente de farmacovigilancia del Departamento o Distrito (DTS) deberá verificar diariamente, en su área de trabajo de Vigiflow®, los casos graves que hayan sido debidamente delegados.

Una vez se identifique un reporte de EAPV grave, el referente deberá diligenciar la sección “Primer nivel de toma de decisiones para completar” en Vigiflow®, registrando en el campo “Visto en el primer nivel de toma de decisiones en” la fecha en que el caso es captado por el referente de farmacovigilancia de la DTS.

Asimismo, se deberá indicar si el caso requiere investigación, conforme a los lineamientos establecidos.

Fig. Visualización del campo Estado del reporte en VigiFlow®.

Teniendo en cuenta la relevancia de estos eventos, en un plazo no mayor a cuarenta y ocho (48) horas hábiles posteriores a la visualización del reporte por parte del referente de farmacovigilancia del Departamento o Distrito (DTS) en VigiFlow®, deberá realizarse una mesa de articulación entre los referentes de Farmacovigilancia, del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) y de Vigilancia en Salud Pública de la DTS.

El propósito de esta articulación es determinar el estado del caso y definir los documentos faltantes necesarios para una gestión e investigación adecuada del evento.

El referente de farmacovigilancia deberá registrar la fecha de esta articulación en el campo “Fecha prevista de investigación” de VigiFlow®, recordando que dicha fecha no debe exceder las 48 horas siguientes a la visualización del evento.

Fig. Visualización del campo Estado del reporte en VigiFlow®.

26

El referente de Farmacovigilancia de la Dirección Territorial de Salud (DTS), quien lidera este proceso, deberá verificar que los casos cuenten con el consolidado de información que sirva como soporte para la evaluación de causalidad por parte del Comité de Expertos Territorial, y que dicha documentación se encuentre adjunta al reporte realizado en VigiFlow® por la IPS.

Esta información se obtiene mediante la articulación entre el referente del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), el referente de Vigilancia Epidemiológica y el Referente de Redes en Salud Pública de la DTS, y puede incluir, entre otros:

PAI:

- Trazabilidad de la vacuna (Mantenimiento de la Cadena de frío)
- Estudiar si hubo un EPRO
- Dosis aplicadas por ese mismo lote de vacuna y ese día.
- Información del punto de vacunación (Habilitación).
- Datos de la administración de la vacuna (nombre vacuna, diluyente, jeringa, forma de reconstitución, etc.)

Vigilancia en salud pública (epidemiológica):

- Investigación epidemiológica de campo de acuerdo con el Procedimiento Operativo Estandarizado de Investigación y ficha la relacionada.

Laboratorio de Salud Pública Departamental:

- Resultado de PCR y o patología (si aplica, según el tipo vacuna) y que será gestionado a través del Referente del Laboratorio de Salud Pública Departamental.

Además, por medio de la articulación de estos procesos podrán establecer las Unidades de Análisis requeridas, lideradas por el Referente de Farmacovigilancia Territorial – RFvT.

Es importante considerar que no solo estos procesos descritos son los únicos por articularse en la obtención de soportes, pero si son los responsables de determinar a qué otras áreas, o de ser el caso, instituciones deben relacionarse con el evento, por ejemplo, medicina legal, entre otros, en cuyo caso el referente de farmacovigilancia territorial será el responsable de citar a las demás áreas competentes.

Evaluación de causalidad:

Una vez se consolide toda la información pertinente, el RFvT es el encargado de la convocatoria al Comité de Expertos Territorial (CET) realizado por el Secretario (a) de Salud o Director (a) de la Dirección Territorial correspondiente, y se encargará del secretariado de este comité, donde se evalúa la relación causal del EAPV.

El acta de reunión con firmas del CET con la conclusión de la evaluación de causalidad concluida para el EAPV en estudio, utilizando la clasificación de la OMS (WHO-AEFI), deberá cargarse en los adjuntos correspondientes en VigiFlow por parte del RFvT, diligenciando la clasificación en el sistema, en la sección Nivel nacional que debe completar, dar clic en Crear la evaluación y diligenciar frente al evento estudiado (Diagnóstico final relacionado con el evento) el campo con la clasificación de la evaluación de causalidad concluida tras la evaluación del CET.

The screenshot shows the VigiFlow interface for creating a causal evaluation. The top section, 'Nivel nacional que debe completar', includes fields for 'Fecha de recepción del reporte a nivel nacional' (20 Septiembre 2025), 'Fecha de clasificación final realizada', and 'Diagnóstico válido para la evaluación de causalidad'. A green circle highlights the 'Crear evaluación' button. Below this, the 'Evaluación de causalidad' section is shown, with fields for 'Metodología utilizada' (WHO AEFI), 'Source' (Secretaria X TEST), and a dropdown for 'Yellow fever vaccine'. A list of causal categories (A1 to D) is displayed on the right.

27

Fig. Activación del campo para diligenciar la evaluación de causalidad final, concluida por el CET.

La Dirección territorial cuenta con treinta (30) días hábiles, luego de haber recibido la delegación del EAPV por la IPS reportante, para completar la validación, análisis y evaluación de causalidad del EAPV.

Respecto al fortalecimiento de las capacidades técnicas para el análisis de causalidad de los EAPV, desde el Invima se promoverán los cursos virtuales disponibles que son ofrecidos por parte de las entidades expertas en el tema, como son la Organización Mundial de la Salud y la Organización Panamericana de la Salud, quienes tienen disponibles en su sitio web el acceso a estos cursos de autoaprendizaje en los siguientes enlaces:

<https://campus.paho.org/es/curso/vigilancia-eventos-vacunacion-ESAVI>

https://whoacademy.org/coursewares/course-v1:WHOAcademy-Hosted+H0006SP+H0006SP_Q2_2024

Adicionalmente, siendo VigiFlow© la herramienta administrada por el Uppsala Monitoring Centre, esta entidad se encarga igualmente de brindar cursos asociados con el manejo del sistema. Estos se encuentran disponibles en:

https://learning.who-umc.org/visitor_class_catalog/category/21578

Nota aclaratoria 5: En el marco de sus funciones de vigilancia en salud pública, las Secretarías de Salud podrán identificar la IPS donde es atendido un paciente relacionado con un EAPV grave reportado a través de VigiFlow eForms, a partir de su número de documento de identificación, exclusivamente para fines relacionados con la gestión, investigación y seguimiento de eventos de interés en salud pública, como los EAPV, para realizar la delegación del reporte a la correspondiente IPS, garantizando el cumplimiento de la normativa vigente en protección de datos personales.

COMITÉ DE EXPERTOS TERRITORIAL

El Comité de Expertos Territorial será conformado mediante acto administrativo expedido por cada ente territorial competente, este comité tendrá a su cargo la evaluación de la causalidad de los Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación (EAPV) graves que se presenten en su jurisdicción.

Cada ente territorial será responsable de ejercer las funciones de secretariado técnico en el marco de las convocatorias que se realicen para el cumplimiento de las actividades del comité, siendo el referente de farmacovigilancia del ente territorial el responsable de dichas funciones.

COMITÉ DE EXPERTOS NACIONAL

El Comité de Expertos Nacional será conformado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA). Este comité tendrá la responsabilidad de realizar las evaluaciones de causalidad de los Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación (EAPV) graves correspondientes a los territorios (departamentos) que no cuenten con los expertos necesarios para conformar su propio Comité de Expertos Territorial.

Cuando un departamento no disponga del personal idóneo para la conformación del comité territorial, deberá remitir un oficio en el que se evidencie que se efectuó la búsqueda de los expertos requeridos, sin que esta haya sido exitosa. Dicho oficio deberá estar suscrito por el Secretario (a) de Salud o Director (a) de la Dirección territorial.

En la reunión de este Comité, el referente de farmacovigilancia del territorio correspondiente será el encargado de realizar y presentar el caso a los expertos y registrar la conclusión de evaluación de causalidad del evento, así como también adjuntar el acta firmada de la reunión del comité, en el reporte realizado a través de VigiFlow, para su adecuado cierre y delegación.

Subproceso 5

Delegación del EAPV validado y cerrado al INVIMA.

Una vez consolidada la información y clasificada la causalidad del EAPV grave, en VigiFlow, el Referente de Farmacovigilancia Territorial le corresponderá cerrar el caso y delegarlo a Invima.

En caso tal de que solamente el referente territorial de farmacovigilancia cuente con usuario VigiFlow®, las unidades de análisis entregarán la información lista y suficiente al referente de farmacovigilancia o a quien este delegue; la Dirección territorial mantendrá un procedimiento escrito, adscrito al programa territorial de farmacovigilancia, en el que establezca los responsables de la gestión de los EAPV, incluido el cargue en VigiFlow®, acogiendo lo descrito en el presente Lineamiento.

Se puede evaluar, en conjunto con el Invima, la posibilidad de crear un segundo usuario de segundo nivel (ente territorial) para subir en el reporte previamente realizado por el referente de Farmacovigilancia, los soportes para la gestión de los EAPV exclusivamente, el cual podrá estar cargo del referente territorial de vacunación.

Subproceso 6

Gestión y validación del EAPV por parte del INVIMA

El Invima recibirá los casos delegados exclusivamente por el ente territorial. Se realizará primero una verificación inicial, corroborando que el caso se catalogue como un EAPV grave o no grave que cuente con información completa, que haya sido analizado, evaluado y cerrado por la IPS notificadora y el ente territorial, según aplique de acuerdo con la gravedad.

El Invima recibirá la asignación del caso para verificar su clasificación, evaluación y abordaje; finalmente, se cerrará el caso con los comentarios en el Sistema VigiFlow© de ser necesario, se guardará y se enviará el reporte a las bases de datos globales (no se remite información sensible o que permita identificar al paciente).

De los conceptos que sean emitidos por los comités de expertos territoriales, se revisará la actualización de la información de causalidad y de reacción adversa final que quedaría asociada al caso, de acuerdo con el actor según corresponda.

En el caso que un EAPV requiera ser gestionado nuevamente (por completitud o análisis adicional) el Invima lo regresará a la DTS respectiva, solicitando el abordaje y las modificaciones necesarias para que el caso pueda ser consolidado.

Se otorgarán quince (15) días hábiles para que el equipo territorial realice la gestión correspondiente. Una vez completada, deberá procederse nuevamente desde el Subproceso 5.

Subproceso 7

Creación y consolidación de bases de datos nacionales de farmacovigilancia de vacunas

El Invima a partir de las bases de datos de reportes de EAPV realizará los análisis estadísticos respectivos, previo a realizar la validación, depuración y homologación de la información reportada, lo anterior de conformidad con los instructivos internos que documenta el proceso de gestión de EAPV en el territorio nacional para dar cumplimiento al Sistema Integrado de Gestión de Calidad (SIG) que tiene implementado el Invima.

A partir de las bases de datos se podrá determinar estrategias para favorecer la cultura del reporte y mejorar la calidad de la información por parte de los reportantes primarios.

Subproceso 8

Participación en comités de expertos, mesas de articulación con actores del proceso e intercambio de información

Se presentará el análisis estadístico de los EAPV relacionados con las vacunas vivas, en la mesa técnica de articulación con el Instituto Nacional de Salud y el Ministerio de Salud y Protección Social, para fortalecer el seguimiento de los eventos adversos posteriores a la vacunación a nivel nacional.

Adicionalmente, el Invima entregará la información estadística que sea requerida desde la mesa técnica para generar las infografías y boletines que sean necesarios para la comunicación a la población en general del comportamiento de los eventos adversos asociados a las vacunas autorizadas en un periodo de tiempo específico.

El Invima participará y aportará información que le sea requerida en el marco de sus competencias a los comités de expertos territoriales, comités de prácticas de inmunización y el Consejo de Evaluación Covid-19, de forma que los mismos puedan contar con información agregada en materia de vigilancia.

Subproceso 9

Envío a la base de datos regional de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y mundial de la Organización Mundial de la Salud (OMS), generación de señales en farmacovigilancia

El Invima en el marco de los acuerdos de cooperación técnica entregará la base de datos que sea requerida por la Organización Panamericana de la Salud, a fin de consolidar información regional, quienes administrarán y realizarán los análisis periódicos descriptivos y de detección de señales.

Para la generación de señales, el Invima utilizará las herramientas disponibles en VigiLyze®, donde se consolidan los reportes enviados a VigiBase®.

Como resultado del análisis de señales en VigiLyze® se determinará la necesidad de iniciar una acción de vigilancia y control en el marco de la vigilancia de EAPV.

Cuando se identifiquen eventos adversos de especial interés (AESI-EVADIE) o se aumente la incidencia de estos signos o síntomas con una vacuna específica, desde el Grupo de Farmacovigilancia se realizará una búsqueda en VigiLyze®, para evaluar el comportamiento de la notificación a nivel mundial relacionados con la vacuna involucrada, y establecer si existen criterios para una posible señal.

El presente lineamiento establece las directrices y/o lineamientos para la gestión de los EAPV en Colombia, definiendo los criterios y responsabilidades para su adecuada implementación por parte de la Dirección Territorial de Salud. No obstante, conforme a lo establecido por la Ley 2200 de 2022 en lo referente a descentralización y autonomía y la Ley 715 de 2001, cualquier actuación que se aparte de las disposiciones aquí establecidas, así como de la normatividad vigente aplicable, será de exclusiva responsabilidad legal, administrativa, disciplinaria, fiscal o penal, según corresponda, de la Dirección Territorial de Salud competente.

Agradecimientos

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA) expresa su agradecimiento a las entidades territoriales de salud del país por su compromiso, apoyo y colaboración en la implementación de los presentes lineamientos, contribuyendo al fortalecimiento de las acciones de vigilancia y gestión en salud pública. De manera especial, se reconoce el valioso aporte de la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá, la Secretaría de Salud de Boyacá y la Secretaría de Salud de La Guajira, cuyas observaciones, comentarios y recomendaciones técnicas durante el proceso de revisión enriquecieron el contenido de este documento y favorecieron su pertinencia y aplicabilidad en los diferentes territorios del país.



www.invima.gov.co

