

**INFORME DE EJECUCIÓN CONVENIO INTERADMINISTRATIVO NÚMERO 646 DE 2013
INSTITUTO NACIONAL DE VIGILANCIA DE MEDICAMENTOS Y ALIMENTOS (INVIMA) -
INSTITUTO NACIONAL DE SALUD (INS)**

INFORME SEGUNDO SEMESTRE DE 2014

Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización (ESAVI)

Uno de los mayores logros en salud pública ha sido la prevención de las enfermedades infecciosas mediante la inmunización. También es decisiva para alcanzar los Objetivos de Desarrollo del Milenio (ODM), en cuyos objetivos se contempla reducir la pobreza y mejorar el desarrollo humano; la inmunización hace una contribución especialmente importante al logro del objetivo de reducir la mortalidad entre los niños menores de cinco años (ODM).

El Sistema de Vigilancia para los eventos adversos seguidos a la vacunación pretende recopilar, analizar y difundir los datos de eventos adversos que ocurren después de la administración de cualquier vacuna en el territorio nacional cumpliendo con el objetivo de la vigilancia “información para la acción” y de mantener o mejorar la confianza de la comunidad en los programas de vacunación. El seguimiento y análisis de los ESAVI lo realiza en conjunto el Instituto de Nacional de Salud (INS) y el INVIMA.

El Programa Nacional de Farmacovigilancia a continuación realiza una descripción de los reportes generados, es importante anotar que estos eventos se describen según el Calendario Epidemiológico que incluye 13 periodos con 52 semanas epidemiológicas. Su uso durante las actividades de vigilancia es importante porque permite estandarizar la variable “tiempo” para la evaluación estadística de los eventos y así tener información adecuada para la toma de decisiones. (Figura 1).

Figura No 1. Número de reportes de ESAVI por tipo vacuna y gravedad. Periodo epidemiológico I de 2014

INSTITUTO NACIONAL DE SALUD **CALENDARIO POR SEMANAS Y PERIODOS EPIDEMIOLÓGICOS** SIVIGILA

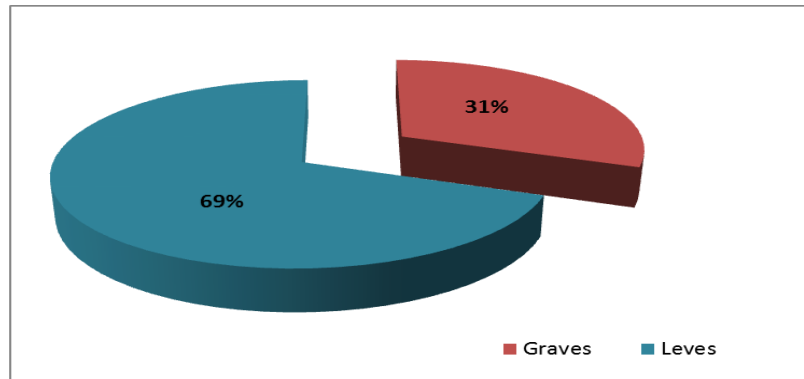
COLOMBIA 2014

MES	PERIODO	SEM	D	L	M	MI	J	V	S
E N E R O	1	1				1	2	3	4
		2	5	6	7	8	9	10	11
		3	12	13	14	15	16	17	18
		4	19	20	21	22	23	24	25
F E B R E R O	2	5	26	27	28	29	30	31	1
		6	2	3	4	5	6	7	8
		7	9	10	11	12	13	14	15
M A R Z O	3	8	16	17	18	19	20	21	22
		9	23	24	25	26	27	28	1
		10	2	3	4	5	6	7	8
		11	9	10	11	12	13	14	15
A B R I L	4	12	16	17	18	19	20	21	22
		13	23	24	25	26	27	28	29
		14	30	31	1	2	3	4	5
M A Y O	5	15	6	7	8	9	10	11	12
		16	13	14	15	16	17	18	19
		17	20	21	22	23	24	25	26
		18	27	28	29	30	1	2	3
J U N I O	6	19	4	5	6	7	8	9	10
		20	11	12	13	14	15	16	17
		21	18	19	20	21	22	23	24
J U L I O	7	22	25	26	27	28	29	30	31
		23	1	2	3	4	5	6	7
		24	8	9	10	11	12	13	14
		25	15	16	17	18	19	20	21
A G O S T O	8	26	22	23	24	25	26	27	28
		27	29	30	1	2	3	4	5
		28	28	29	30	31	1	2	3
S E P T I E M B R E	9	29	5	6	7	8	9	10	11
		30	12	13	14	15	16	17	18
		31	19	20	21	22	23	24	25
		32	26	27	28	29	30	31	1
O C T U B R E	10	33	2	3	4	5	6	7	8
		34	9	10	11	12	13	14	15
		35	16	17	18	19	20	21	22
N O V I E M B R E	11	36	23	24	25	26	27	28	29
		37	30	31	1	2	3	4	5
		38	6	7	8	9	10	11	12
		39	13	14	15	16	17	18	19
D I C I E M B R E	12	40	20	21	22	23	24	25	26
		41	27	28	29	30	31	1	2
		42	4	5	6	7	8	9	10
E N E R O	13	43	11	12	13	14	15	16	17
		44	18	19	20	21	22	23	24
		45	25	26	27	28	29	30	31
		46	1	2	3	4	5	6	7
F E B R E R O	14	47	8	9	10	11	12	13	14
		48	15	16	17	18	19	20	21
		49	22	23	24	25	26	27	28
M A R Z O	15	50	29	30	31	1	2	3	4
		51	6	7	8	9	10	11	12
		52	13	14	15	16	17	18	19
		53	20	21	22	23	24	25	26
A B R I L	16	54	27	28	29	30	31	1	2
		55	4	5	6	7	8	9	10
		56	11	12	13	14	15	16	17
M A Y O	17	57	18	19	20	21	22	23	24
		58	25	26	27	28	29	30	31
		59	1	2	3	4	5	6	7
		60	8	9	10	11	12	13	14
J U N I O	18	61	15	16	17	18	19	20	21
		62	22	23	24	25	26	27	28
		63	29	30	31	1	2	3	4

Fuente: www.ins.gov.co

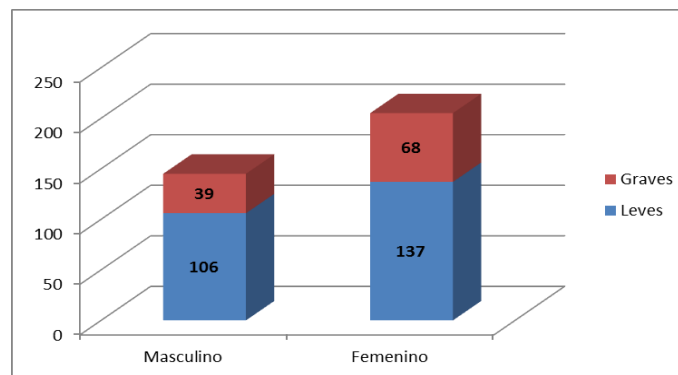
Durante el segundo semestre del año 2014, se notificaron al SIVIGILA 350 reportes (69% leves y 31 % graves) Gráfica No 1, se nota mayor incidencia en el grupo de las mujeres vs hombres (59% vs 41% respectivamente) pero se evidencia el mismo patrón de distribución por gravedad. Gráfico No 2.

Gráfica No 1. Porcentaje de ESAVI según su gravedad. Segundo semestre de 2014



Fuente INS – 2014

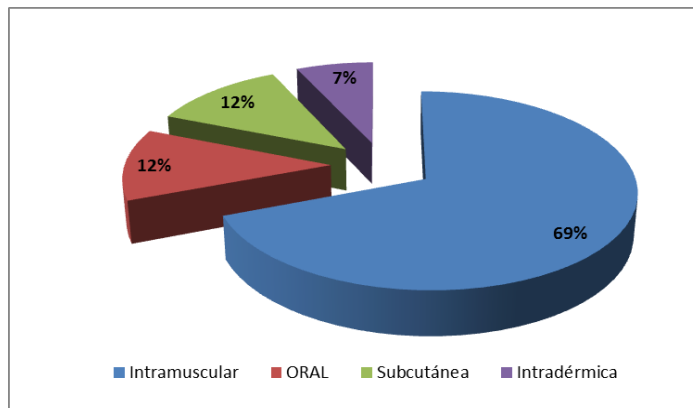
Gráfica No 2. Distribución por sexo y gravedad de los ESAVI. Segundo semestre de 2014



Fuente INS – 2014

Evaluando la vía de administración se encontró que las vacunas en presentación intramuscular son las que más ESAVI presenta, de estas las vacunas la pentavalente (37%), influenza y DPT (15% cada una) son las de mayor porcentaje. Grafica No 3.

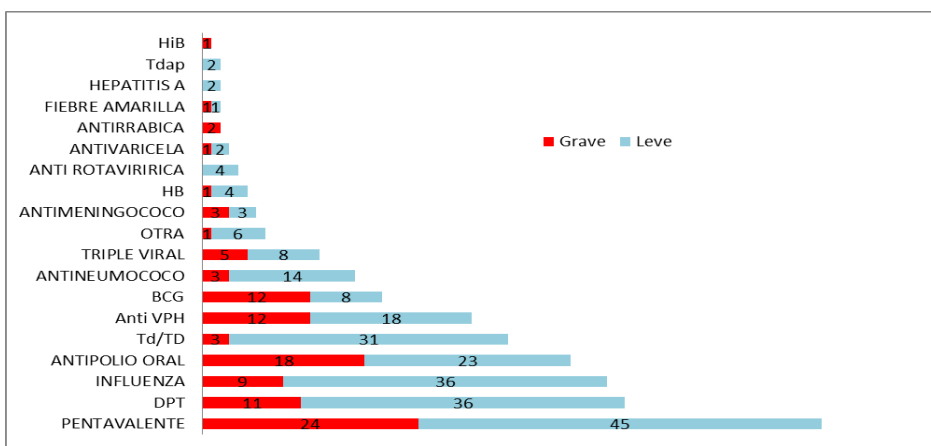
Gráfica No 3. Porcentaje de ESAVI según la vía de administración. ESAVI. Segundo semestre de 2014



Fuente INS – 2014

Las vacunas con mayores reportes de ESAVI fueron la pentavalente, DPT, influenza, anti polio oral y Td/TD con el 19%, 13%, 12%, 11% y 9% respectivamente, Gráfica No 4.

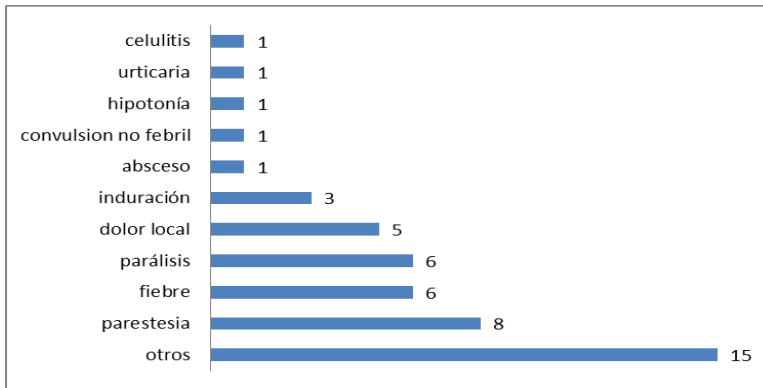
Gráfica No 4. Número de ESAVI según su gravedad y la vacuna. Segundo semestre de 2014



Fuente INS – 2014

Durante el año 2014 se presentó una elevación de los eventos reportados con la vacuna anti-VPH, a través del SIVIGILA se reportaron 30 eventos con 48 manifestaciones diferentes. Gráfica No 5.

Gráfica No 5. Número de ESAVI reportados de la vacuna anti-HPV. Segundo semestre de 2014

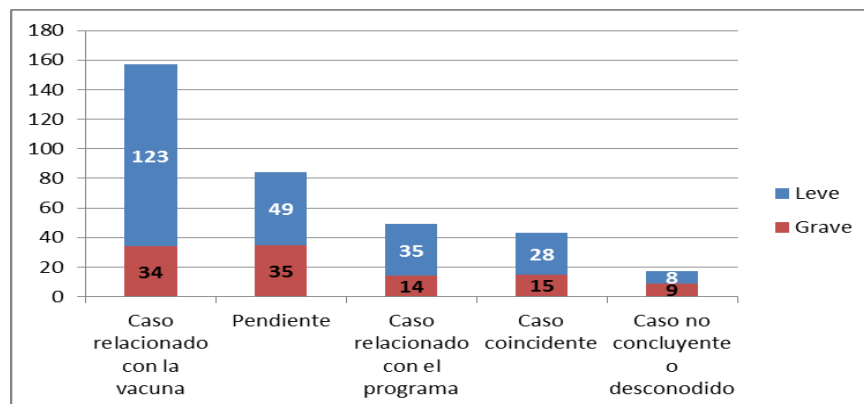


Fuente INS – 2014

Por esta razón en conjunto con el Ministerio de Salud y Protección Social. INVIMA y el INS se tomaron múltiples medidas para descartar alteraciones en la calidad del biológico, el INVIMA realizó cuantificación de plomo de 5 lotes diferentes (no se encontraron niveles de plomo) además de otros estudios físico químicos y microbiológicos que fueron conformes, descartando problemas de calidad del producto.

Según la clasificación de causalidad según los parámetros de la OMS, al 45% de los eventos se les estableció relación causal con el biológico, el 24% de los casos se encuentran en evaluación de información adicional para su clasificación final, el 14% de los eventos se clasificaron como casos relacionados con el programa, el 12% casos coincidentes y solo el 5% como casos no concluyentes. Ver Gráfica No 6.

Gráfica No 6. Número de ESAVI según su seriedad y causalidad (OMS). Segundo semestre de 2014



Fuente INS – 2014

La presentación de los eventos asociados a la vacunación en el segundo semestre tiene un comportamiento a los establecidos a nivel internacional, llama la atención que el 24% de los reportes corresponden a eventos pendientes por evaluar, esto se debe a la baja calidad de los mismos. Por lo anterior cabe resaltar la importancia de diligenciar adecuadamente las fichas epidemiológicas para realizar un análisis apropiado de los casos y así poder establecer políticas en salud pública que optimicen los esfuerzos institucionales.

Después del análisis, se logró establecer que de los reportes con información suficiente, ninguno se relacionó con la calidad de los productos biológicos.

Recordamos que información específica para vacunas, se encuentra en la página web en el siguiente link:

https://www.invima.gov.co/index.php?option=com_content&view=article&id=3459%3Avigilancia&catid=338%3Avigilancia&Itemid=2207

Y en la página del INS disponible en el siguiente link:

<http://www.ins.gov.co/boletin-epidemiologico/Boletin%20Epidemiologico/Forms/public.aspx>

GRUPO DE PROGRAMAS ESPECIALES – FARMACOVIGILANCIA – INVIMA 2015
Andrés Luna Velandia, Coordinador.