

Protocolo de Vigilancia en Salud Pública

ESAVI

Fernando de la Hoz
Director General INS

Mancel Enrique Martínez Duran
Director Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública

Oscar Eduardo Pacheco García
Subdirector de Prevención Vigilancia y Control en Salud Pública

Hernán Quijada Bonilla
Subdirector Análisis del Riesgo y Respuesta Inmediata
en Salud Pública

DOCUMENTO ELABORADO POR

Equipo Inmunoprevenibles
Subdirección de Prevención
Vigilancia y Control en Salud Pública
Instituto Nacional de Salud

DOCUMENTO ACTUALIZADO POR

Equipo Inmunoprevenibles
Subdirección de Prevención
Vigilancia y Control en Salud Pública
Instituto Nacional de Salud



Contenido

1. INTRODUCCIÓN.....	2
1.1. Comportamiento Mundial, Regional y Nacional del evento	2
1.2. Estado del arte.	3
1.3. Justificación para la vigilancia.....	9
1.4. Usos de la vigilancia para el evento.....	12
2. OBJETIVOS DE LA VIGILANCIA DEL EVENTO.....	12
3. DEFINICIÓN DEL EVENTO	12
4. FUENTES DE LOS DATOS.....	14
4.1. Definición de la fuente	14
4.2. Periodicidad del reporte	15
4.3. Flujo de la información.	16
4.4. Responsabilidad por niveles	17
5. RECOLECCIÓN DE LOS DATOS.....	19
6. ANÁLISIS DE LA INFORMACION.....	19
7.1. Acciones Individuales	25
7.2. Acción Colectiva	25
7.3. Acciones de Laboratorio	28
7.4. Acciones Regulatorias.....	29
8. ACCIONES DE INFORMACION, EDUCACION Y COMUNICACIÓN.....	30
9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	30
10. CONTROL DE CAMBIOS	31
11. ANEXOS	31

1. INTRODUCCIÓN

1.1. Comportamiento Mundial, Regional y Nacional del evento

1.1.1. Caracterización epidemiológica

La prevención de las enfermedades infecciosas mediante la inmunización, es una de las intervenciones sanitarias más potentes y eficaces en relación costo-beneficio. Prevé las epidemias causadas por muchas enfermedades prevenibles que podrían reaparecer y llevar a un aumento en el número de casos de enfermedades debilitantes, discapacidades y muertes.

Sin las vacunas no se salvarían millones de vidas cada año y no se lograría transformar las vidas de millones de niños, al brindarles la oportunidad de crecer sanos, ir a la escuela y mejorar sus perspectivas de futuro.

Las enfermedades prevenibles por vacunación se han tornado menos visibles, lo cual hace que se preste mayor atención a los eventos adversos que se pueden presentar después del proceso de inmunización; una de las situaciones más conocidas en el mundo, fue la ocurrida durante los años setenta en el Reino Unido, cuando preocupados por los riesgos de la vacuna contra la tosferina, provocó que la cobertura de vacunación del 80 % disminuyeran al 30 %, con un aumento en el número de casos de tosferina a más de 100.000, provocando muertes y hospitalizaciones que pudieron haberse evitado, y fue a finales de esa década, y después de dos grandes epidemias y algunas campañas de educación sobre la enfermedad y la vacunación, que la cobertura de vacunación aumentara al 95 %, registrándose el menor número de casos de tos ferina. (1).

En Estados Unidos de América, existen grupos dedicados a estudiar el tema de las reacciones adversas vacúnales y su causalidad, por dos motivos fundamentales:

1. La atribución de reacciones adversas a las vacunas, que no son demostradas y que llevan a la disminución de dosis aplicadas en la población objeto.
2. En Estados Unidos existe un sistema de compensación económica (*National Childhood Vaccine Injury Act, NCVIA*) en aquellos casos documentados por ESAVIS relacionadas con las vacunas.

Hoy en día se siguen atribuyendo ESAVI, injustificadamente a las vacunas, relacionando entre otros el autismo con la DPT, VOP, SRP, Hib y hepatitis B con la esclerosis múltiple, la edad de vacunación en los menores con el desarrollo de diabetes mellitus, entre otros, pero que no se han admitido como ESAVI al no demostrarse más que una coincidencia o asociación temporal.

En un estudio realizado en Estados Unidos entre el Centro de Control de Enfermedades (CDC) y la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), con el objeto de demostrar la relación entre la invaginación intestinal y la vacuna del rotavirus (RotaShield), demostraron que la vacuna incrementaba el riesgo de la invaginación

intestinal a 1 ó 2 casos entre cada 10.000 niños vacunados, lo que llevó a la Academia de Pediatría (AAP) a suprimir la recomendación con esta vacuna, y al posterior retiro del mercado.

Entre 1991 y 2001 se presentaron en Estados Unidos 128.717 reportes de eventos adversos después de la vacunación (EASV), en tanto que se distribuyeron más de 1,9 billones de dosis de vacunas. Sobre el total de dosis, la tasa de reporte para los 27 tipos de vacunas notificadas fue de 11,4 reportes por cada 100.000 dosis distribuidas. El evento adverso reportado más comúnmente, fue la fiebre en 25,8 % de los casos, seguido por la hipersensibilidad en el sitio de la inyección con 15,8 %, erupción, 11 % y el edema en el sitio de la inyección, 10,8 %. Del total de eventos notificados, 14,2 % correspondía a eventos serios que incluían muerte, hospitalización o discapacidad permanente.

En Canadá, el programa de vigilancia de episodios adversos asociados a vacunas recibe cada año de 4.000 a 5.000 informes de casos. Solamente 18 % de los eventos reportados como graves, está probablemente relacionado con la vacunación, y cerca de 26 % no tenía información con calidad suficiente para permitir evaluar adecuadamente la causa de los eventos. (2)

Los ESAVI se comenzaron a vigilar en Perú en el año 2001, a raíz del fallecimiento de siete infantes luego de su vacunación contra la difteria, pertusis y tétanos (vacuna DPT). Ello conllevó a que se desarrollara una investigación exhaustiva de los casos, con la finalidad de identificar la causa de la muerte.

Finalmente, todos los casos fueron clasificados como eventos no relacionados a la vacunación (3).

En Colombia, durante el año 2012 se notificaron al sistema de Información de Vigilancia Epidemiológica Sivigila un total de 880 casos sospechosos de ESAVI, de los cuales 593 casos (67,4 %) se clasificaron como leves, y 287 casos (32,6 %) requirieron hospitalización posterior a la administración de la vacuna, y se clasificaron inicialmente como eventos graves. Comparando el comportamiento de notificación del año 2012 contra el mismo periodo del año 2011, se observa un aumento en la notificación del 8,4 % con 68 casos, pasando de notificar 812 casos en el año 2011, a notificar 880 casos en el mismo periodo del año 2012 (4).

En el marco del proceso de fortalecimiento y modernización del Sistema Nacional de Vigilancia, en Colombia se dio inicio al registro sistemático de los eventos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización, mediante el diseño de herramientas que buscan mejorar la capacidad operativa para la captación de casos, su análisis y la respuesta oportuna ante su aparición.

1.2. Estado del arte.

1.2.1. Descripción del evento

Un evento supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización (ESAVI) se define como cualquier trastorno, síndrome, signo, síntoma o rumor que puede o no ser causado

por el proceso de vacunación o inmunización y que ocurre posterior a la aplicación de una vacuna (5).

Las reacciones adversas a las vacunas se pueden dividir según severidad en “leves” y “graves”. La mayor parte de las reacciones son leves, no exigen tratamiento, y no producen consecuencias a largo plazo. Las reacciones graves son de una incidencia bastante predecible y sumamente baja.

La ocurrencia de ESAVI puede generar una pérdida real o potencial de la confianza en el Programa Ampliado de Inmunización y en las vacunas como tal, ocasionando de manera abrupta, una demanda relevante de los medios de comunicación, una población atemorizada, una mala opinión generalizada hacia las acciones de vacunación, y la posible disminución en las coberturas de vacunación lo que ocasiona un aumento de la población susceptible a las enfermedades inmunoprevenibles y un riesgo a largo plazo de aumento de la incidencia de estas.

Aun cuando estas situaciones tienen una explicación científica, pueden verse mal interpretadas por la población, si los mensajes referentes al evento se canalizan de manera inadecuada, por lo tanto, la demanda de información puede ocasionar una crisis si no se cuenta con una respuesta coordinada, oportuna y sistematizada.

Los ESAVI descritos como reacciones esperadas por la aplicación de determinada vacuna, frecuentemente están asociadas a compuestos utilizados en la fabricación de las vacunas, entre los cuales se mencionan los siguientes:

Adyuvante: Hidróxido o fosfato de aluminio es el responsable de un gran número de reacciones adversas locales, a veces aparecen nódulos subcutáneos en las zonas de inyección de las vacunas. Estos nódulos contienen cristales de aluminio y pueden persistir durante mucho tiempo, por ello se recomienda preferentemente la aplicación de estas vacunas por vía intramuscular. Recientemente se ha introducido el uso de sustancias orgánicas sin mayor evidencia de efectos adversos, pero que requieren vigilancia y seguimiento.

Estabilizador: La Gelatina de las vacunas suele ser de origen porcino; existen varios estudios publicados que demuestran reacciones anafilácticas a este estabilizador.

Conservantes: El Tiomersal también conocido como timerosal, mercuriotiolato o 2-(etilmercuriotio) benzoato de sodio. Es un compuesto que contiene mercurio utilizado para impedir la proliferación de bacterias y hongos durante el almacenamiento, y sobre todo, durante el uso de viales multidosis abiertos de ciertas vacunas. También se ha utilizado durante la fabricación de vacunas para la inactivación de ciertos microorganismos y toxinas y para mantener la esterilidad en la cadena de producción. Muchas vacunas autorizadas para la comercialización no contienen tiomersal. Las vacunas que contienen tiomersal en concentraciones variables (de 10 a 50 µg por dosis) son la vacuna contra la difteria, el tétanos y la tosferina (DTP), la vacuna antidiftérica y antitetánica (DT), la vacuna antitetánica (TT), y las vacunas contra la hepatitis B, contra *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) y contra la gripe cuando vienen en viales multidosis.

El tiomersal contiene etil-mercurio, un compuesto de mercurio diferente que no se acumula sino que el organismo lo metaboliza y lo elimina mucho más rápido que el metil-mercurio. Tras examinar la información epidemiológica y farmacológica actual del tiomersal, el Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas concluyó que no hay evidencia de toxicidad por mercurio. Así mismo, determinó que no existen razones para modificar, por motivos de seguridad, las prácticas actuales de vacunación con vacunas que contienen tiomersal.

Son pocas las alternativas a las vacunas que contienen tiomersal, cuya eficacia e inocuidad haya sido comprobada experimentalmente. La capacidad de producción actual de estas vacunas es limitada e insuficiente para cubrir las necesidades mundiales.

Antibióticos: La neomicina es la más utilizada durante la manufactura de muchas vacunas para evitar el crecimiento microbiano en los cultivos celulares de virus; estas se encuentran en cantidades mínimas en algunas vacunas como la triple viral o la vacuna de polio inyectable, que contienen menos de 25 mcg de neomicina por dosis. Una persona con antecedentes de reacciones alérgicas al antibiótico contenido en la vacuna, podría llegar a presentar de forma rara, reacciones de hipersensibilidad local o sistémica.

Medio de cultivo biológico: Células de embrión de pollo, las vacunas que se realizan a partir de cultivos celulares de embrión de pollo pueden ocasionar reacciones anafilácticas graves en pacientes alérgicos al huevo, donde la prevalencia en la infancia se estima en 2 %.

2.1.2. Tipos de ESAVI

2.1.2.1. De acuerdo a la severidad:

Eventos adversos leves: Son eventos comunes que desaparecen sin tratamiento y no ocasionan trastornos a largo plazo; generalmente ocurren en las 48 horas posteriores a la inmunización y ceden espontáneamente en uno o dos días.

Vacuna	Reacción local (dolor, tumefacción, enrojecimiento)	Fiebre	Irritabilidad, malestar y síntomas no específicos
Haemophilus influenzae a tipo b (Hib)	5% a 30%	2% a 10%	2% a 10%
Hepatitis B ^a	hasta 30% en adultos hasta 5% en niños	1% a 6%	Poco frecuente
Antisarampionosa / SRP ^a	hasta 10% ^b	hasta 5%	hasta 5%
Antipoliomielítica oral (VPO) ^a	No compatible	menos de 1%	menos de 1% ^c

TT / DT ^a	hasta 10% ^d	hasta 10%	hasta 25%
DTP ^{a,e}	hasta 50%	hasta 50%	hasta 60%
BCG ^{a,f}	Común ^g	–	–
Influenza estacional	10% a 64% ^h 15% a 20% ⁱ	5% a 12% ⁱ	menos de 1%
Varicela	10% a 24% ^j	0% a 15%	–
Hepatitis A ^k	20% a 56%	menos de 10%	menos de 10%
Rabia ^l	21% a 77%	6% a 55%	5% a 40%
Influenza pandémica A(H1N1) ^m	5% a 64%	1% a 11% 1% ^a	1% a 26%
VPH	25% a 84%	10%	1% a 7%
Antineumocócica vacuna conjugada ⁿ	10% a 20%	15% a 24%	
Rotavirus	No compatible	40% a 43%	9% a 62%

^a Modificado de los módulos de capacitación de vacunación segura de la OPS (2007).

^b Exantema leve en el 5% de los vacunados, que aparece 7 a 10 días después de la vacunación y dura 1 a 2 días. Artralgia y artritis transitorias en el 25% y 10%, respectivamente de las mujeres post-púberes vacunadas; aparecen 1 a 3 semanas después de la vacunación y duran de 1 día a 3 semanas.

^c Diarrea, cefalea y dolores musculares.

^d Es probable que las tasas de reacciones locales aumenten con las dosis de refuerzo del 50 al 85 %. Reacciones locales intensas pueden presentarse en el 1% a 2% de los vacunados, usualmente personas con múltiples dosis, 2 a 8 horas después de la vacunación.

^e Para la vacuna contra la tos ferina de células enteras. Las tasas para la vacuna contra la vacuna acelular son más bajas.

^f La reactogenicidad local varía de una vacuna a otra en función de la cepa y el número de bacilos viables.

^g El episodio consiste en la aparición de un nódulo, ulceración y cicatriz.

^h En adultos con vacuna inactivada.

ⁱ En niños con vacuna inactivada. Vacuna atenuada: en niños también coriza (48%), cefalea (18%), vómitos (3%) sin diferencias estadísticas con placebo; en adultos congestión nasal (28% a 78%), cefalea (16% a 44%) y dolor de garganta (15% a 27%) con diferencia estadísticamente significativa con placebo.

^j Se puede presentar una erupción semejante a la varicela en el lugar de la inyección en

el 3%-5% de las personas vacunadas con la primera dosis, y en el 1% con la segunda dosis. Se puede presentar una erupción generalizada en el 4% a 6% con la primera dosis, y en el 1% con la segunda dosis.

^k Vacuna inactivada con células completas.

^l Vacuna de cultivo celular.

^m Vacuna inactivada. La información es preliminar, ya que solo se cuenta con información de los estudios clínicos. Los estudios epidemiológicos en población vacunada aún están en desarrollo.

ⁿ Los estudios realizados con la vacuna conjugada se han realizado junto con vacuna DPT.

Fuente: compilado por Turpo G, Ticona M, Whittembury A, diciembre 2009 – enero 2010.

Eventos adversos graves: Son eventos que cumplen con las siguientes características:

- Abscesos en el sitio de administración de la vacuna.
- Que requieren hospitalización.
- Que ponen en riesgo la vida.
- Que causan discapacidad.
- Que esté por encima de la incidencia esperada en un conglomerado de personas.
- Muerte que ocurra dentro de las cuatro semanas posteriores a la vacunación y que se relacione con esta.

Vacuna	Evento	Tiempo que tarda en aparecer	Tasas por 1.000.000 de dosis
BCG ^{a,b}	Linfadenitis supurativa	2 a 6 meses	100 a 1000
	Osteítis por BCG (“becegeítis”)	1 a 12 meses	1 a 700
	“Becegeítis” diseminada por la BCG	1 a 12 meses	0.19 a 1.56
Haemophilus influenzae tipo b (Hib) ^a	Ninguna conocida	–	–
Hepatitis B ^a	Anafilaxia Síndrome de Guillain-Barré (vacuna obtenida en plasma)	0 a 1 hora 0 a 6 semanas	1 a 2 5
Antisarampionosa / SRP ^{a,c}	Convulsiones febriles.	7 a 12 días	17 a 50
	Trombocitopenia (recuento bajo de plaquetas)	15 a 35 días	25 a 33
	Anafilaxia	0 a 1 hora	10
	Parotiditis	–	raro
	Sordera ^d	≤ 2 meses	raro
	Encefalopatía ^d Meningitis aséptica ^e	≤ 2 meses 18 a 34 días	<1 0.1

Antipoliomielítico oral (VPO) ^a	Poliomielitis paralítica relacionada con la vacuna (PPRV) Anafilaxia	4 a 40 días 0 a 1 hora	0.004 a 0.1 ^f rara
TT / DT ^a	Neuritis del plexo braquial Anafilaxia Absceso estéril	2 a 28 días 0 a 1 hora 1 a 6 semanas	5 a 10 1 a 6 1 a 10
DTP ^a	Llanto persistente que dura más de 3 horas Convulsiones ^g Episodio de hipotonía e hipo reactividad Anafilaxia Encefalopatía	0 a 24 horas 0 a 2 días 0 a 24 horas 0 a 1 hora 0 a 3 días	1 000 a 60 000 570 570 20 0 a 1
Fiebre amarilla ^a	Enfermedad neurotrópica Reacción alérgica / anafilaxis Enfermedad viscerotrópica	3 a 28 días 0 a 1 hora 1 a 8 días	500 a 4000 en < 6m ⁱ 4 a 18 4 ^j
Rabia (CRL)	Reacción neurológica ^k	4 a 25 días	300 a 800
VPH (Gardasil)	Anafilaxia	0 a 1 hora	Rara
Influenza estacional	Anafilaxia Gillain-Barré ^l Síndrome óculo-respiratorio	0 a 1 hora 6 sem	< 2 1 90 a 466
Antineumocócica vacuna conjugada	Ninguna conocida	–	–
Influenza pandémica	Ninguna conocida ^m	–	–

^a Modificado de los módulos de capacitación de vacunación segura de la OPS (2007).

^b Estas reacciones se presentan principalmente en niños con compromiso de la inmunidad celular.

^c No hay reacciones adversas (excepto anafilaxia) cuando hay inmunidad (~90 % de los que reciben una segunda dosis). Las convulsiones febriles son poco probables en niños mayores de seis años. La trombocitopenia es transitoria y enigmática; hay reportes que indican que podría ser mayor en personas con antecedente de púrpura trombocitopénica idiopática.

^d Hay relación temporal, pero no se ha podido establecer una relación causal.

^e Relacionado con el componente de parotiditis; no obstante hay mucha diversidad en la información, se requieren más estudios.

^f El riesgo de PPRV es 0.1 casos por millón de dosis para la primera dosis y 0.004 para las demás dosis. En promedio, el riesgo para todas las dosis es de 0.04 por millón de dosis.

^g Las convulsiones son febriles, principalmente, y la tasa depende de los antecedentes personales y familiares y la edad, con un riesgo más bajo en lactantes menores de 4 meses. No dejan secuelas.

^h No ha sido confirmada por los estudios realizados.

ⁱ El riesgo es mayor en menores de 6 meses, pero se han presentado casos en otros grupos de edad. La tasa promedio es de 8 por millón de dosis, en personas de 60 a 69 es de 16 por millón de dosis y en mayores de 70 es de 23 casos por millón de dosis administradas.

^j El riesgo se incrementa con la edad. En personas de 60 a 69 años de edad la tasa es de 10 por millón de dosis y en mayores de 70 años es de 23 por millón de dosis administradas. En el Perú se identificó un conglomerado con una tasa de 79 por millón de dosis.

^k Las reacciones neurológicas reportadas para la vacuna de cerebro lactante de ratón afectan mayormente el sistema nervioso periférico, y se suelen manifestar como parálisis flácidas agudas, especialmente Sd. de Guillaín-Barré. La OMS ha recomendado la discontinuación de su uso y el cambio por vacunas de cultivos celulares.

^l Sólo para la vacuna de 1976. Actualmente no se ha encontrado relación causal entre la vacuna de influenza estacional y el Síndrome de Guillain-Barré.

^m Hasta el momento no se ha podido identificar eventos adversos serios relacionados a la vacuna pandémica; no obstante es de esperarse que sean semejantes a la vacuna estacional.

Fuente: compilado por Turpo G, Ticona M, Whittembury A, diciembre 2009 – enero 2010.

1.3. Justificación para la vigilancia

Es importante alimentar el sistema de vigilancia de ESAVI, para mantener y completar el estudio del perfil de seguridad de las vacunas, pues este tipo de experiencia hace que la población pierda la confianza en las vacunas y en los programas de inmunización, por eso un manejo adecuado de los ESAVI ayuda a mantener la seguridad de la población en los biológicos.

ALCANCE

Este documento define la metodología de los procesos establecidos para la notificación, recolección y análisis de los datos que orientarán las acciones para la atención de los casos de ESAVI, en el nivel nacional, departamental, distrital y municipal, según se requiera.

RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad del Instituto Nacional de Salud (INS) a través de la Dirección de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública (DVARSP), orientar y coordinar las labores técnicas y científicas relacionadas con el desarrollo del Sistema de Vigilancia en Salud Pública –SIVIGILA-, de acuerdo con la normativa vigente. Entre los actores del sistema se consideran los siguientes:

- Ministerio de Salud y de la Protección Social (MSPS): Centro Nacional de Enlace (CNE), Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI).
- Instituto Nacional de Salud: Dirección de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública (DVARSP), Subdirección de Prevención, Vigilancia y Control en Salud Pública y Subdirección de Análisis del Riesgo y Respuesta Inmediata en Salud Pública, Grupo de Gestión del Riesgo y Respuesta Inmediata (GGRI), Grupo Vigilancia de Inmunoprevenibles.
- Unidades notificadoras: Entidades sanitarias territoriales de carácter nacional, departamental, distrital y municipal.
- Unidades Primarias Generadoras de Datos (UPGD): Entidades de carácter público y privado que captan los eventos de interés en salud pública.
- La comunidad
- Organizaciones No Gubernamentales.

DEFINICIONES

Las contenidas en el Decreto 3518 de octubre 9 de 2006 del Ministerio de la Protección Social, por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública y se dictan otras disposiciones (14).

Autoridades Sanitarias: Entidades jurídicas de carácter público con atribuciones para ejercer funciones de rectoría, regulación, inspección, vigilancia y control de los sectores público y privado en salud, y adoptar medidas de prevención y seguimiento que garanticen la protección de la salud pública.

Entidades Sanitarias: Entidades del Estado que prestan servicios sanitarios o de sanidad con el propósito de preservar la salud humana y la salud pública.

Estrategias de Vigilancia en Salud Pública: Conjunto de métodos y procedimientos para la vigilancia de eventos de interés en salud pública, diseñadas con base en las características de los eventos a vigilar; la capacidad existente para detectar y atender el problema; los objetivos de la vigilancia; los costos relacionados con el desarrollo de la capacidad necesaria y las características de las instituciones involucradas en el proceso de la vigilancia.

Eventos: Sucesos o circunstancias que pueden modificar o incidir en la situación de salud de un individuo o una comunidad, y que para efectos del presente decreto, se clasifican en condiciones fisiológicas, enfermedades, discapacidades y muertes; factores

protectores y factores de riesgo relacionados con condiciones del medio ambiente, consumo y comportamiento; acciones de protección específica, detección temprana y atención de enfermedades, y demás factores determinantes asociados.

Eventos de Interés en Salud Pública: Aquellos eventos considerados como importantes o trascendentes para la salud colectiva por parte del Ministerio de la Protección Social, teniendo en cuenta criterios de frecuencia, gravedad, comportamiento epidemiológico, posibilidades de prevención, costo-efectividad de las intervenciones, e interés público, que además, requieren ser enfrentados con medidas de salud pública.

Medidas Sanitarias: Conjunto de medidas de salud pública y demás precauciones sanitarias aplicadas por la autoridad sanitaria, para prevenir, mitigar, controlar o eliminar la propagación de un evento que afecte o pueda afectar la salud de la población.

Protocolo de Vigilancia en Salud Pública: Es la guía técnica y operativa que estandariza los criterios, procedimientos y actividades que permiten sistematizar las actividades de vigilancia de los eventos de interés en salud pública.

Red de Vigilancia en Salud Pública: Conjunto de personas, organizaciones e instituciones integrantes del Sistema General de Seguridad Social en Salud, así como otras organizaciones de interés distintas del sector, cuyas actividades influyen directa o indirectamente en la salud de la población, que de manera sistemática y lógica se articulan y coordinan para hacer posible el intercambio real y material de información útil para el conocimiento, análisis y abordaje de los problemas de salud, así como el intercambio de experiencias, metodologías y recursos, relacionados con las acciones de vigilancia en salud pública.

Sistema de Vigilancia en Salud Pública - SIVIGILA: 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.

Unidad Notificadora: Es la entidad pública responsable de la investigación, confirmación y configuración de los eventos de interés en salud pública, con base en la información suministrada por las Unidades Primarias Generadoras de Datos y cualquier otra información obtenida a través de procedimientos epidemiológicos.

Unidad Primaria Generadora de Datos - UPGD: Es la entidad pública o privada que capta la ocurrencia de eventos de interés en salud pública, y genera información útil y necesaria para los fines del Sistema de Vigilancia en Salud Pública – SIVIGILA.

Usuarios del Sistema: Toda entidad e institución, persona natural o jurídica que provea y/o demande información del Sistema de Vigilancia en Salud Pública.

Vigilancia en Salud Pública: Función esencial asociada a la responsabilidad estatal y ciudadana de protección de la salud, consistente en el proceso sistemático y constante de

recolección, análisis, interpretación y divulgación de datos específicos relacionados con la salud, para su utilización en la planificación, ejecución y evaluación de la práctica en salud pública.

1.4. Usos de la vigilancia para el evento

Realizar el monitoreo de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI), mediante el seguimiento continuo y sistemático, de acuerdo con los procesos establecidos para la notificación, recolección, análisis y seguimiento de los datos, que permita generar información oportuna, válida y confiable para orientar medidas de prevención, control, para los actores del programa.

2. OBJETIVOS DE LA VIGILANCIA DEL EVENTO

- Caracterizar en términos de variables de persona, tiempo y lugar, clínicos y antecedentes epidemiológicos, los casos sospechosos de ESAVI que se notifican en el territorio nacional.
- Estimar la proporción de ESAVI según las vacunas utilizadas y la clasificación final.
- Cuantificar el porcentaje de ESAVI notificados oportunamente y el porcentaje de ESAVI que fueron clasificados oportunamente.

3. DEFINICIÓN DEL EVENTO

Tipo de caso	Características de la clasificación
Caso sospechoso	Paciente que presenta cualquier trastorno, síndrome, signo o síntoma, después de la administración de una vacuna y que el público, los padres, el paciente o los trabajadores de la salud consideren que está relacionado con la vacunación, pudiendo estar o no relacionado con la vacuna o el proceso de inmunización.

Dentro de los diagnósticos diferenciales se encuentran:

- Y580 Efectos adversos de la vacuna BCG
- Y582 Efectos adversos de la vacuna contra el cólera
- Y583 Efectos adversos de la vacuna contra la peste
- Y584 Efectos adversos de la vacuna contra el tétanos
- Y585 Efectos adversos de la vacuna contra la difteria
- Y586 Efectos adversos de la vacuna contra la tosferina, inclusive combinaciones con un componente *pertusis*
- Y588 Efectos adversos de vacunas bacterianas mixtas, excepto combinaciones con un componente *pertusis*
- Y589 Efectos adversos de otras vacunas bacterianas, y las no especificadas
- Y590 Efectos adversos de vacunas virales

- Y598 Efectos adversos de otras vacunas y sustancias biológicas especificadas
- Y599 Efectos adversos de otras vacunas o sustancias biológicas no especificadas

Criterios de casos sospechosos a notificar

Para efectos de la vigilancia en salud pública, los eventos que deberán ser notificados son aquellos que cumplen con la definición operativa de caso y los siguientes criterios:

Criterios de casos a notificar	<ul style="list-style-type: none"> • Abscesos en el sitio de administración. • Eventos que requieren hospitalización • Eventos que ponen en riesgo la vida • Errores relacionados con el programa • Eventos que causan discapacidades • Eventos que estén por encima de la incidencia esperada en un conglomerado de personas. • Cualquier muerte que ocurra dentro de las 4 semanas siguientes a la administración de una vacuna, y se relacione con el proceso de vacunación o inmunización. • Cualquier rumor sobre la seguridad de una vacuna que se genere en medios de comunicación.
---------------------------------------	--

Clasificación final de casos notificados

Se cuenta con un periodo de cuatro semanas epidemiológicas a partir de la notificación, para que las UPGD realicen la respectiva clasificación final de cada uno de los casos:

Clasificación	Características de la clasificación
Caso relacionado con la vacuna	Caso sospechoso en el cual el evento ha sido descrito como una reacción después de la administración de la vacuna, debido a sus propiedades o componentes, cumpliendo con criterios de causalidad.

<p>Caso relacionado con el programa</p>	<p>Caso sospechoso en el cual se logra identificar uno o varios errores relacionados con el almacenamiento, preparación, manejo y administración de la vacuna como:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dosificación inadecuada. • Método de administración incorrecto (vía y sitio). • Verificación de empaques que garanticen esterilidad y caducidad. • Manipulación inadecuada de las agujas y jeringas. • Reconstitución de vacunas con el diluyente y cantidad equivocado. • Sustitución de vacunas o diluyentes por medicamentos u otros. • Contaminación de la vacuna o el diluyente. • Almacenamiento indebido de las vacunas y jeringas. • Vacunas y jeringas usadas después de su fecha de caducidad. • Vacunas, jeringas o agujas con sospechas de problemas de calidad de fabricación.
<p>Caso coincidente</p>	<p>Caso en el cual el evento coincide con la vacunación o el proceso de inmunización, y pudo haberse producido incluso si la persona no hubiese recibido la vacuna.</p>
<p>Caso no concluyente o desconocido</p>	<p>Caso en el cual el evento no está directamente relacionado a la vacuna, su administración o cualquier otra causa identificable, por lo cual no es posible determinar una relación causal entre la aplicación del biológico y el evento presentado.</p>

4. FUENTES DE LOS DATOS

4.1. Definición de la fuente

La estrategia básica es la notificación individual de casos, que incluye:

- Notificación inmediata de todo caso probable.
- Investigación oportuna después de la notificación.
- Toma de muestras para confirmar o descartar el diagnóstico.
- Orientación de las medidas de control.
- Otras estrategias como vigilancia centinela.

4.2. Periodicidad del reporte

Notificación	Responsabilidad
Notificación inmediata	Se deben notificar de manera inmediata e individual los casos en los cuales el evento reportado pone en riesgo la vida; ocasiona discapacidad, hospitalización o muerte; también se deberá realizar notificación inmediata cuando se presente un aumento significativo de los eventos adversos en una determinada zona geográfica. De igual forma, se debe notificar inmediatamente cualquier rumor que se genere en la comunidad o en medios de comunicación.
Notificación semanal	Se deben notificar individualmente y con periodicidad semanal los casos sospechosos de eventos adversos, de acuerdo con los estándares establecidos en el subsistema de información para la vigilancia en salud pública.
Ajustes por períodos epidemiológicos	<p>La clasificación final de los casos sospechosos deberá ser realizada por un comité de análisis creado en cada departamento, el cual debe estar conformado por los profesionales del grupo de vigilancia en salud pública, del Programa Ampliado de Inmunización (PAI) y el acompañamiento de un especialista en pediatría, inmunología o infectología. Esta información deberá remitirse periódicamente al Instituto Nacional de Salud (INS).</p> <p>El Ministerio de Salud y Protección Social, el Instituto Nacional de Salud y en acompañamiento del INVIMA, se reservan el derecho de aceptar la clasificación realizada en los entes territoriales.</p>

4.2.1. Aseguramiento de la calidad de los datos

4.2.1.1. Variables mínimas requeridas para cumplir con los objetivos

Los datos requeridos para el cumplimiento de los objetivos de la vigilancia de difteria:

- ✓ Fecha de notificación
- ✓ Nombre del caso
- ✓ Edad y sexo
- ✓ Fecha de nacimiento
- ✓ Fecha de inicio de síntomas
- ✓ Área de ocurrencia
- ✓ Departamento y municipio de procedencia
- ✓ Departamento y municipio de residencia
- ✓ Departamento y municipio que notifica
- ✓ Fecha de hospitalización

- ✓ Fecha de defunción
- ✓ Pertenencia étnica
- ✓ Régimen de salud y código de EAPB
- ✓ Clasificación inicial del caso
- ✓ Fuente de notificación
- ✓ Antecedentes vacunales
- ✓ Datos clínicos: becegeitis, abscesos, linfadenitis, convulsión febril, convulsión sin fiebre, episodio hipotónico, parestesia, parálisis, encefalopatías, meningitis, urticaria, eczema, choque anafiláctico, Guillain Barre y celulitis.
- ✓ Fuente de infección.
- ✓ Fecha de investigación de campo, fecha de toma de muestras, fecha de recepción de muestras en el laboratorio que procesa, fecha de procesamiento de la muestra y resultados

La información será requerida de manera inmediata en términos de la notificación de casos, y semanal para el envío de datos de la ficha.

4.3. Flujo de la información.

Las unidades primarias generadoras de datos (UPGD), caracterizadas de conformidad con las normas vigentes, son las responsables de captar y notificar con periodicidad semanal, en los formatos y estructura establecidos, la presencia del evento de acuerdo con las definiciones de caso contenidas en el protocolo.

Los datos deben estar contenidos en archivos planos delimitados por comas, con la estructura y características definidas y contenidas en los documentos técnicos, que hacen parte del subsistema de información para la notificación de eventos de interés en salud pública del Instituto Nacional de Salud - Ministerio de Protección Social.

Ni las direcciones departamentales, distritales o municipales de salud, ni las entidades administradoras de planes de beneficios, ni ningún otro organismo de administración, dirección, vigilancia y control podrán modificar, reducir o adicionar los datos, ni la estructura en la cual deben ser presentados en medio magnético, en cuanto a longitud de los campos, tipo de dato, valores que puede adoptar el dato y orden de los mismos. Lo anterior sin perjuicio de que en las bases de datos propias, las UPGD y los entes territoriales puedan tener información adicional para su propio uso.

Se entiende la notificación negativa para un evento como su ausencia en los registros de la notificación semanal individual obligatoria para las UPGD que hacen parte de la Red Nacional de Vigilancia.

Adicionalmente los laboratorios farmacéuticos y/o titulares de registros sanitarios, de conformidad con la legislación vigente, deben reportar al Programa Nacional de Farmacovigilancia del INVIMA los ESAVI graves de sus productos detectadas en sus

programas institucionales de farmacovigilancia, los cuales serán enviados posteriormente al INS tan pronto sean allegados .



El flujo de la información se genera desde la unidad primaria generadora de datos (UPGD) hacia el municipio, y del municipio hasta el nivel nacional e internacional, y desde el nivel nacional se envía retroalimentación a los departamentos, de los departamentos a los municipios, así como desde cada nivel se envía información a los aseguradores.

4.4. Responsabilidad por niveles

Entidades administradoras de planes de beneficios de salud

- Garantizar la realización de acciones individuales tendientes a confirmar por laboratorio los casos de ESAV, y asegurar las intervenciones individuales y familiares del caso.
- Analizar y utilizar la información de la vigilancia para la toma de decisiones que afecten o puedan afectar la salud individual o colectiva de su población afiliada.

- Suministrar la información de su población afiliada a la autoridad sanitaria de su jurisdicción, dentro de los lineamientos y fines propios del Sistema de Vigilancia en salud pública.
- Participar en las estrategias de vigilancia especiales planteadas por la autoridad sanitaria territorial, de acuerdo con las prioridades en salud pública.

Institución prestadora de servicios de salud

- Garantizar la atención integral del caso de acuerdo con la guía práctica clínica para ESAVI, incluidos los paraclínicos que se requieran.
- Diligenciar la ficha de notificación cara A, datos básicos, y cara B, datos complementarios.
- Notificar el caso y remisión de la ficha de notificación a la unidad local de salud.
- Remitir las muestras necesarias para el diagnóstico confirmatorio al laboratorio de salud pública departamental.
- Realización de autopsia clínica completa según el Decreto 1693 de 1979.
- Permitir a las autoridades locales, departamentales o nacionales de salud el desarrollo de la investigación de caso y campo requerida.

Unidad local de salud

- Configurar e investigar el caso.
- Notificar el caso y remitir la ficha de notificación a la secretaría departamental de salud.
- Realizar la investigación epidemiológica de caso y campo.
- Realizar las acciones de promoción, prevención y control, de acuerdo a las competencias establecidas en la Ley 715 de 2001.

Secretaría departamental de salud

- Realizar asistencia técnica a la unidad local de salud.
- Concurrir con la unidad local de salud, si se requiere, en la investigación epidemiológica de caso y campo.
- Concurrir con la unidad local de salud en las acciones de promoción, prevención y control, de acuerdo a las competencias establecidas en la Ley 715 de 2001.
- Remitir las muestras requeridas al Instituto Nacional de Salud para la confirmación del caso.
- Realizar el diagnóstico diferencial a través del laboratorio de salud pública departamental, según nivel de competencias.
- Notificar el caso y remitir la ficha de notificación a la instancia nacional.

Ministerio de la Protección Social e Instituto Nacional de Salud

- Realizar asistencia técnica cuando ésta se requiera.
- Orientar la metodología para realización de planes de contingencia con su respectivo seguimiento.

5. RECOLECCIÓN DE LOS DATOS

5.1. Recolección diaria de los datos

La vigilancia funcionará de manera permanente con recolección de datos diaria.

5.2. Tipo de recolección

La recolección de datos será pasiva. La información se almacenará en bases de datos de Excel. En el nivel local, el responsable de recolectar la información estará a cargo del apoyo técnico de Siviigila.

6. ANÁLISIS DE LA INFORMACION

Se deben analizar los datos de las fichas de notificación e investigación y los listados detallados con el objeto de hacer un seguimiento de los casos notificados sospechosos y confirmados según la edad, el sexo, la ubicación y los antecedentes de vacunación, para determinar si se cumplen las normas de notificación e investigación de casos.

Distribución según la edad: la distribución de los casos de ESAVI por edad permite a las autoridades sanitarias identificar cualquier cambio en el comportamiento de los diferentes biológicos, evitando la deserción en los programas de inmunización, y protegiendo a los usuarios de los programas de vacunación

Fuente de la notificación: permite identificar el apersonamiento de las entidades públicas y privadas en la notificación, por ende en la vigilancia del evento. Por ejemplo, si sólo se notifican casos en los centros de salud públicos, se necesitará un mayor contacto con los médicos particulares y las clínicas privadas.

6.1. Indicadores

Para garantizar plenamente la calidad del sistema de vigilancia, se debe revisar con regularidad utilizando en forma sistemática un conjunto de indicadores formales. El objetivo y descripción de cada uno de estos indicadores se describen a continuación.

7.1.2 Porcentaje de casos de ESAVI con investigación de campo: ficha de investigación completa / oportuna / adecuada

Nombre del indicador	Porcentaje de casos de ESAVI con investigación de campo: ficha de investigación completa / oportuna / adecuada
Tipo de Indicador	Proceso
Definición	Refleja el tiempo transcurrido entre la notificación de un caso sospechoso de ESAVI y la investigación del mismo por el personal operativo local.
Periodicidad	Por periodo epidemiológico.
Propósito	Mide la eficiencia del sistema de vigilancia para intervenir oportunamente un caso sospechoso. Identifica la eficiencia del sistema para implementar las medidas de control.
Definición operacional	<p>Indicador 1: Proporción de casos con ficha de investigación completa para ESAVI <i>Numerador:</i> Número de casos con ficha de investigación de campo completa para ESAVI <i>Denominador:</i> Número de casos notificados en el sistema para ESAVI</p> <p>Indicador 2: Oportunidad en la investigación de campo para ESAVI <i>Numerador:</i> (Fecha de investigación- fecha de consulta o de notificación) para ESAVI <i>Denominador:</i> número de casos sospechosos notificados para ESAVI</p> <p>Indicador 3: Porcentaje de casos con investigación adecuada para ESAVI <i>Numerador:</i> número de casos sospechosos con investigación adecuada para ESAVI. <i>Denominador:</i> número de casos sospechosos notificados para ESAVI</p> <p>Indicador 4: Porcentaje de casos con ficha epidemiológica e investigación de campo <i>Numerador:</i> Número de casos de ESAVI, con ficha epidemiológica e investigación de campo. <i>Denominador:</i> Número total de casos notificados como ESAVI</p>
Coefficiente de multiplicación	100
Fuente de información	Sistema Nacional de Vigilancia, Sivigila
Interpretación del resultado	Del total de casos de ESAVI notificados, el _% tuvieron investigación de campo oportunamente.
Nivel	Nacional, departamental, municipal
Meta	80% de cumplimiento

7.1.3. Oportunidad en la notificación del evento ESAVI

Nombre del indicador	Oportunidad en la notificación del evento ESAVI
Definición	Se realizará el seguimiento por eventos de acuerdo a los tiempos establecido en el protocolo. Mide el promedio de días comprendidos entre la consulta y la notificación del caso al Sivigila.
Periodicidad	Por periodo epidemiológico
Propósito	Evaluar el cumplimiento de las funciones establecidos en el decreto 3518 de 2006 en sus artículos 9 y 10. Identificar sitios con notificación inoportuna, y establecer estrategias de mejoramiento y seguimiento Evaluar la gestión de las instituciones en relación a la vigilancia en salud pública. Evaluar la aplicación de lineamientos Nacional de vigilancia en salud pública
Definición operacional	<i>Numerador: \sum (Fecha de notificación- fecha de consulta)</i> <i>Denominador: Total eventos de ESAVI notificados</i>
Coefficiente de multiplicación	No aplica
Fuente de información	Reporte por semana epidemiológica según entidad territorial. Sivigila
Interpretación del resultado	La entidad territorial reportó al Sivigila la ocurrencia de ESAVI, objeto de vigilancia en salud pública en promedio a los ___ días después de haber sido captados.
Nivel	Nacional, departamental y municipal
Meta	1 día para eventos en eliminación, erradicación y control internacional y 8 días para el resto de eventos.
Aclaraciones	Se realiza la sumatoria del resultado de la diferencia de los días comprendidos entre la consulta del paciente y la notificación del evento, sobre el total de eventos notificados.

7.1.4 Oportunidad en el ajuste de casos de ESAVI

Nombre del indicador	Oportunidad en el ajuste de casos ESAVI
Definición	El evento de ESAVI que es notificado al Sivigila como sospechoso, deben ser investigados para definir su clasificación y ser ajustados al sistema dentro de las 4 semanas siguientes a su notificación.
Periodicidad	Por periodo epidemiológico
Propósito	Evaluar el cumplimiento de las funciones establecidas en el decreto 3518 de 2006 en sus artículos 9 y 10. Reducir a cero el número de casos sospechosos de ESAVI, y establecer datos reales sobre la clasificación final (ocurrencia) de los mismos en los territorios nacionales. Identificar respuestas tardías ante la presencia de casos de ESAVI como objeto de vigilancia en salud pública, y establecer medidas de mejoramiento.
Definición operacional	Indicador 1. Numerador: \sum (Fecha de ajuste- fecha de notificación) Denominador: Total casos del evento notificados por la entidad

	territorial
Coefficiente de multiplicación	No aplica
Fuente de información	Archivos planos del reporte por semana epidemiológica según entidad territorial, Sivigila INS. Variables fecha de ajuste y fecha de notificación en datos básicos.
Interpretación del resultado	Los casos del evento ESAVI notificados por la entidad territorial ____, en promedio han sido ajustados a los __ días Los casos pendientes por ajustar en el sistema o definir su clasificación final, tienen en promedio __ días en este estado. (Se considera incumplimiento superar 30 días sin ajuste final).
Nivel	Nacional, departamental, según evento.
Meta	28-30 días
Aclaraciones	El indicador debe ser evaluado por evento, se tiene en cuenta el cambio de estado en la variable tipo de caso.

7.1.5 Porcentaje de ESAVI notificados oportunamente

Nombre del indicador	Porcentaje de ESAVI notificados oportunamente
Tipo de Indicador	Proceso
Definición	Refleja el tiempo transcurrido entre la notificación de un caso y el inicio de la investigación del mismo, por el personal operativo local.
Periodicidad	Semanal
Propósito	Mide la eficiencia del sistema de vigilancia para recolectar oportunamente información que pueda ser útil en la clasificación final de los casos
Definición operacional	<i>Numerador:</i> número de los ESAVI con diligenciamiento y envío de fichas en las primeras 24 horas. <i>Denominador:</i> número de casos de ESAVI notificados
Coefficiente de multiplicación	100
Fuente de información	Sistema Nacional de Vigilancia, Sivigila
Interpretación del resultado	El __% de los caso notificados al sistema para ESAVI fueron notificados en las primeras 24 horas
Nivel	Nacional y departamental.
Meta	80% de cumplimiento
Aclaraciones	Parámetros: Rango 1. Departamentos con investigación oportuna al 60% Rango 2. Departamentos con investigación oportuna el 60% y 69.9% Rango 3. Departamentos con investigación oportuna el 70% y 79.9% Rango 4. Departamentos con investigación oportuna el 80% y 89.9% Rango 5. Departamentos con investigación oportuna igual o superior al 90%

7.1.6 Porcentaje de ESAVI que fueron clasificados

Nombre del indicador	Porcentaje de ESAVI que fueron clasificados
Tipo de indicador	Proceso
Definición	Mide la capacidad del sistema para realizar investigación y seguimiento de los ESAVI reportados.
Periodicidad	Por periodo epidemiológico
Propósito	Mide la eficiencia del sistema de vigilancia para lograr la clasificación final de los casos.
Definición operacional	<i>Numerador:</i> Número de los ESAVI con investigaciones concluidas y clasificación definitiva <i>Denominador:</i> Número de casos de ESAVI notificados
Coficiente de multiplicación	100
Fuente de información	Sistema Nacional de Vigilancia, Sivigila
Interpretación del resultado	Del total de ESAVI, el ___% fueron clasificados posterior a la investigación y seguimiento
Nivel	Nacional y departamental.
Meta	80% de cumplimiento
Aclaraciones	Parámetros: Rango 1. Departamentos con investigación oportuna menor al 60% Rango 2. Departamentos con investigación oportuna entre el 60% y 69.9% Rango 3. Departamentos con investigación oportuna entre el 70% y 79.9% Rango 4. Departamentos con investigación oportuna entre el 80% y 89.9% Rango 5. Departamentos con investigación oportuna igual o superior al 90%
Nombre del indicador	Proporción eventos adversos relacionados con el programa
Tipo de indicador	Proceso
Definición	Busca identificar aquellas reacciones vacunales que pudieron haberse evitado
Periodicidad	Por periodo epidemiológico
Propósito	Pretende conocer la frecuencia con que ocurren los errores programáticos respecto a las reacciones esperadas después de la administración de una vacuna.
Definición operacional	<i>Numerador:</i> número de los ESAVI confirmados, clasificados como errores programáticos. <i>Denominador:</i> número de los ESAVI notificados.
Coficiente de multiplicación	100
Fuente de información	Sivigila
Interpretación del resultado	Del total de casos notificados para el evento de ESAVI, el ___% fueron clasificados como relacionados con el programa.
Nivel	Departamental y nacional
Periodicidad	Por periodo epidemiológico
Meta	Menor al 50%
Aclaraciones	

7.1.7 Proporción eventos adversos relacionados con la vacuna

Nombre del indicador	Proporción eventos adversos relacionados con la vacuna
Tipo de indicador	Proceso
Definición	Busca identificar aquellas reacciones adversas descritas como esperadas posterior a la administración de una vacuna
Periodicidad	Por periodo epidemiológico
Propósito	Conocer la frecuencia con que ocurren las reacciones adversas esperadas después de la administración de una vacuna
Definición operacional	<i>Numerador: número de ESAVI confirmados, clasificados como relacionados con la vacuna. Denominador: número de los ESAVI notificados.</i>
Coefficiente de multiplicación	100
Fuente de información	Sivigila
Interpretación del resultado	Del total de casos notificados para el evento, el ___% fueron clasificados como relacionados con la vacuna.
Nivel	Departamental y nacional
Periodicidad	Por periodo epidemiológico
Meta	
Aclaraciones	

7.1.7 Proporción eventos no concluyentes o desconocidos

Nombre del indicador	Proporción eventos no concluyentes o desconocidos
Tipo de indicador	Proceso
Definición	Busca identificar aquellos eventos adversos que no están directamente relacionados con la vacuna, administración o cualquier otra causa, y que no es posible determinar una relación causal entre la aplicación de la vacuna y el evento presentado.
Periodicidad	Por periodo epidemiológico
Propósito	Conocer la frecuencia con que ocurren los eventos no concluyentes o desconocidos, posterior a la administración de una vacuna.
Definición operacional	<i>Numerador: número de ESAVI confirmados, clasificados como no concluyentes o desconocidos. Denominador: número de los ESAVI notificados.</i>
Coefficiente de multiplicación	100
Fuente de información	Sivigila
Interpretación del resultado	Del total de casos notificados para el evento, el ___% fueron clasificados como no concluyentes o desconocidos.
Nivel	Departamental y nacional
Periodicidad	Por periodo epidemiológico
Meta	
Aclaraciones	

7. ORIENTACION DE LA ACCION

7.1. Acciones Individuales

Las UPDG deben garantizar la atención integral del paciente o su remisión a un nivel de mayor complejidad con el fin de brindar tratamiento y minimizar las complicaciones que se deriven del evento adverso. En caso de que se presente la defunción del paciente, deben tomarse y enviarse muestras de órganos para la realización del estudio anatomopatológico. De igual manera, se deben informar a los familiares o al vacunado los resultados de la investigación y si es pertinente, se deben tomar precauciones durante la aplicación de nuevas vacunas.

7.2. Acción Colectiva

Educación e información

Es necesario que especialmente el personal operativo conozca los principales eventos que pueden presentarse y esté preparado para intervenir ante cualquier posibilidad de ESAVI, y ante su presencia, darle el manejo óptimo, especialmente cuando viene por rumor de la comunidad, en cuyo caso el manejo incorrecto puede llevar a deteriorar la imagen del programa de vacunación, especialmente en localidades pequeñas. Uno de los objetivos básicos de la capacitación del personal, debe ser la sensibilización frente a la importancia de hacer un diagnóstico oportuno y un tratamiento adecuado, con el fin de evitar situaciones de crisis que hagan perder la confianza en el programa de inmunización y en la vacunación del país.

En el nivel nacional, en los departamentos y los municipios, se organizará un comité de respuesta oportuna ante una “Situación de Crisis”, generada por la ocurrencia de ESAVI. Este comité será responsable de tomar las medidas técnicas, administrativas, jurídicas y de comunicación, así como de coordinación entre los diferentes niveles. El comité se integrará por un coordinador general y dos subcomités, el técnico y el asesor.

El paso inicial debe ser sensibilizar en cascada, utilizando multiplicadores, a todo el personal de salud sobre los eventos normales que pueden esperarse y cómo manejarlos, así como en la detección de casos ESAVI, la forma de recolectar y notificar la información y la importancia del sistema de vigilancia de estos eventos. De la misma manera, después de la aplicación de cualquier biológico, el vacunador debe orientar al usuario o cuidador sobre los eventos leves que se esperarían, según el tipo de biológico y las señales de alarma que favorecen la consulta oportuna a los servicios de salud.

Durante el proceso de sensibilización se debe promover el uso de información relevante sobre las vacunas en cada puesto o servicio de vacunación. Esto se logra organizando una carpeta informativa que incluya el protocolo de vigilancia de eventos adversos, fichas de reporte y los informes de insertos de cada vacuna que se esté administrando; de la misma manera, se debe tener registro del número de lotes de las vacunas y jeringas que

se estén utilizando para facilitar la recolección de información concerniente a los biológicos administrados.

En jornadas masivas de vacunación adicionales a la vacunación rutinaria, debe sensibilizarse a los familiares y a los vacunados para que consulten al servicio de salud más cercano en caso de algún evento que pueda considerarse como adverso después de la inmunización. Durante estas jornadas se debe contar con una persona responsable, el coordinador y portavoz, quien debe estar capacitada para informar e investigar los casos de ESAVI.

Por lo anterior, se debe preparar un plan para prevenir y responder a situaciones de crisis, mediante el desarrollo de un programa de capacitación basados en las prácticas de vacunación segura, dirigido a los trabajadores de la salud, los cuales deben proporcionar información técnica para el reporte, la investigación epidemiológica y la clasificación final de los casos, de igual forma se debe contemplar procedimientos que proporcionen información ética a la población a través de los medios masivos de comunicación, así como información para la toma de decisiones a nivel regulatorio.

7.2.1. Procedimiento en la investigación de ESAVI

Es difícil determinar si un ESAVI es realmente el resultado de la administración de la vacuna y de la inmunización subsiguiente, sobre todo en los niños pequeños. Por un lado, en este grupo de edad ocurren con cierta frecuencia eventos que se atribuyen a las vacunas, y es complejo hacer la distinción entre los eventos relacionados con la administración de la vacuna y la aparición de eventos coincidentes. La finalidad de la investigación es confirmar o descartar el evento notificado, determinar las posibles causas e informar a las partes involucradas.

Evaluación inicial

Dentro de las primeras 48 horas siguientes a la notificación del caso, es necesario realizar una descripción detallada de las características de los elementos que componen el servicio de vacunación, esto es, refrigeradora del programa, mesa de trabajo, sala de vacunación, lugar de almacenamiento de insumos como jeringas, agujas, y algodón, listado de los medicamentos que se reciben y se entregan en el servicio de salud (revisar el parte de movimiento de medicamentos). Es necesario cumplir con el diligenciamiento de la ficha de notificación (véase anexo).

Recolección de datos

Los datos generales que deben ser recolectados en la investigación de caso son los siguientes:

- Datos demográficos: edad, sexo, lugar de residencia y antecedentes familiares.
- Resumen clínico reciente: síntomas y signos, cuándo aparecieron, duración, examen clínico, exámenes auxiliares, diagnóstico, tratamiento y evolución.
- Tipo de evento: fecha de aparición, duración y tratamiento del evento clínico.
- Antecedentes patológicos e historia clínica del paciente: alergias a ciertas preparaciones farmacéuticas, trastornos neurológicos preexistentes, apnea durante el

sueño, medicamentos que está tomando actualmente, etc., así como antecedentes de reacciones a vacunaciones previas.

- Informe completo del resultado según el protocolo, si se requiere examen toxicológico y anatomo-patológico.

Identificación de la vacuna y jeringa utilizada

- Número del lote.
- Fechas de fabricación y caducidad.
- Laboratorio fabricante y titular de registro sanitario cuando aplique.
- Procedencia de la vacuna/jeringa.
- Aspecto físico de la vacuna/jeringa.
- Es importante obtener y revisar en lo posible el inserto de información del fabricante de la vacuna.
- Registro Sanitario cuando aplique.

Revisión e informe de los aspectos operativos del programa

- Lugar y condiciones de almacenamiento de la vacuna, incluye presencia de medicamentos y alimentos, enmarcado dentro de las buenas prácticas de almacenamiento.
- Manipulación y transporte de la vacuna.
- Uso de diluyentes, reconstitución de las vacunas y formas de administración.
- Dosificación adecuada.
- Disponibilidad de agujas y jeringas y prácticas apropiadas.
- Circunstancias y forma de realización de la vacunación.
- Prácticas de la atención en el servicio de salud.
- Número de dosis aplicadas.
- Persona que administró la vacuna, tiempo de experiencia, notificación de otros eventos similares.
- Técnica de administración.
- La cadena de frío.

7.2.2. Búsqueda comunitaria de otros casos

Se debe realizar luego de la evaluación inicial del caso, teniendo prudencia en el manejo de la información y la solicitud de la misma, ya que una divulgación inadecuada de esta información puede afectar de manera irreparable las jornadas de vacunación. Los criterios a indagar son los siguientes:

- Determinar si en la población de vacunados con el mismo vial o lote en el mismo período existen otros casos con los mismos síntomas.
- Determinar si existe un incidente similar en la población que no ha sido vacunada.
- Determinar si la población vacunada con un lote diferente de vacunas (del mismo fabricante u otro) presenta síntomas similares o en igual período de tiempo.
- Determinar si todos los casos proceden de un mismo centro de vacunación.

7.3. Acciones de Laboratorio

Muestras para estudio por laboratorio

Ante una muerte posterior a la administración de una vacuna, y se relacione con el proceso de vacunación o inmunización, se recomienda realizar la necropsia en las primeras 72 horas para obtener muestras de órganos y tejidos que deben ser enviadas al LSPD para su posterior estudio en el INS de la siguiente forma:

- Se tomaran muestras de aproximadamente 1 cm de todos los órganos que serán conservadas en formol al 10%, debidamente rotuladas y posteriormente serán dirigidas al laboratorio de Patología del Instituto Nacional de Salud.
- Se tomaran muestras de los siguientes órganos: (cerebro, corazón, bazo, ganglios, hígado y pulmón) que serán conservadas en Solución Salina Normal 0.9% o en medios de transporte viral, debidamente rotuladas y se deben mantener refrigeradas, que posteriormente serán dirigidas al laboratorio de Virología del Instituto Nacional de Salud.
- Las muestras se deben embalar siguiendo estrictamente las recomendaciones de la Red Nacional de Laboratorios, separando las de virología y las de patología, idealmente en diferentes contendores, garantizando la preservación de las mismas, impidiendo la contaminación del material y del personal que realiza el procedimiento.
- Se debe anexar un informe que incluya la causa de muerte, agentes causantes, epicrisis y el resumen de la historia clínica. (El decreto 786 de 1990 y el título IX de la ley 09 de 1979 pueden servir en la realización de la autopsia clínica).

Muestras para evaluar la calidad del biológico y de la jeringa utilizada

Si durante la investigación epidemiológica se sospecha que el evento se asocia con algún defecto en la calidad en el biológico aplicado, se deben enviar a la Oficina de Laboratorios y Control de Calidad del INVIMA las muestras de las vacunas implicadas y de jeringas utilizadas en un número previamente establecido.

La decisión de recolección y envío de muestras al INVIMA será de exclusiva potestad del nivel nacional, conjuntamente con las oficinas de epidemiología o del PAI en el nivel departamental, para ser cumplida en los niveles locales.

Unidad de análisis de casos graves de ESAVI

Una unidad de análisis es aquel cuyo fin último es determinar la causalidad de los casos de ESAVI graves. Es una reunión de carácter técnico científico en la cual intervienen profesionales expertos relacionados con el caso y los siguientes representantes institucionales:

- Referentes de la vigilancia epidemiológica del evento.
- Referentes del Programa Ampliado de Inmunizaciones.
- Profesional del INVIMA (para unidades de análisis realizadas a nivel nacional).
- Profesionales de la salud de diferentes especialidades, según aplique para el caso analizado.

- Representantes de las instituciones que se relacionaron con el caso en algún momento de la atención dependiendo de los requerimientos del caso.

El éxito de estas unidades depende del compromiso:

- Recolectar la información necesaria.
- Enviar la información al nivel nacional (Instituto Nacional de Salud – equipo de inmunoprevenibles), dentro de los 45 días después de la notificación del caso.)
- Realizar unidad de análisis en la estancia territorial correspondiente (municipal, distrital, departamental) y clasificar el caso.
- Unidad de análisis a nivel nacional, en caso de no ser concluyente en el nivel territorial.

La información necesaria para el desarrollo de una unidad de análisis en ESAVI es:

1. Copia de la investigación epidemiológica de campo y entrevistas realizadas (vivienda, sitios de permanencia como trabajo, estudio y sitio de vacunación)
2. Copia del resumen de historia clínica.
3. Copia del acta del análisis del caso en el nivel departamental o distrital.
4. Copia del plan de mejoramiento.
5. Copia certificado de defunción (si aplica).
6. Copia del historial de vacunación.
7. Seguimiento a planes de mejoramiento.
8. Reporte de necropsia (si aplica).
9. Resultados de laboratorios y pruebas diagnósticas.

7.4. Acciones Regulatorias

Es función del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos INVIMA adelantar las diferentes acciones y toma de decisiones a nivel regulatorio:

El Laboratorio de Productos Biológicos del INVIMA, realiza la liberación de los lotes de vacunas y verificación de la consistencia de la seguridad y calidad de estos mismos, que se van a comercializar en Colombia, tanto las incluidas en el Programa Ampliado de Inmunizaciones como las no contempladas en el mismo; adicionalmente los Laboratorios de Medicamentos del INVIMA (biológicos, microbiológicos y fisicoquímico) realizan los análisis de control a los lotes de vacunas y jeringas que se sospeche tengan problemas de calidad.

Siempre que el nivel nacional del PAI así lo requiera, el Grupo de Programas Especiales suministra información a nivel de alertas internacionales en agencias reguladoras de referencia, y de análisis de los Reportes Periódicos de Seguridad (PSUR) y Planes de Gestión de Riesgos suministrados por los titulares de registros sanitarios de las vacunas.

La Sala Especializada de Medicamentos y Productos Biológicos de la Comisión Revisora puede solicitar la modificación de etiquetas, envases, insertos, información de seguridad o técnica de las vacunas, con registro sanitario en Colombia si el nivel nacional del PAI en una unidad de análisis nacional, quien determina que puede requerirse un cambio a nivel de registros sanitarios para reducir el riesgo del uso de una vacuna específica.

La participación de sus diferentes grupos según sus funciones en unidades de análisis nacionales, de acuerdo a los requerimientos del caso.

8. ACCIONES DE INFORMACION, EDUCACION Y COMUNICACIÓN

La investigación de los casos de ESAVI puede proporcionar información útil sobre los factores que pudieron haber facilitado la ocurrencia del evento. La investigación puede ayudar a determinar los posibles factores de riesgo de sufrir un evento supuestamente atribuible a la vacunación, y proporcionar información para afinar y mejorar el programa de control de ESAVI.

Cuando sea necesario se deben generar alertas a la población para informar sobre la situación y las medidas preventivas que se deben implementar en la comunidad médica y población general, sin afectar la confiabilidad y seguridad de los programas de vacunación.

9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. OPS, Módulo de capacitación vacunación segura, Washington, EEUU, 2004.
2. Chim James. El control de las enfermedades transmisibles. Decimoséptima edición. Washington DC, EUA. OPS, 2001 ISBN 9275315817.
3. Whittembury A., Tinoca M., Evestos Supuestamente Atribuibles a Vacunación o Inmunización (ESAVI), Revista Peruana de Epidemiología, vol. 13, núm. 3, diciembre, 2009, pp. 1-12.
4. Instituto Nacional de Salud, Informe de Evento Atribuibles a la Vacunación o Inmunización, 2012, 2011.
5. Organización Panamericana de la Salud. Vacunación segura. ¿Cómo enfrentar los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización? Washington 2002.
6. Centers for Disease Control and Prevention. Surveillance Summaries, January 24, 2003. MMWR 2003:52(No. SS-1).
7. Organización Mundial de la Salud. Información suplementaria sobre seguridad de las Vacunas. Parte 2: tasas Básales de incidentes adversos seguidos a vacunación. Ginebra 2000.
8. Organización Panamericana de la Salud. Vacunación segura. ¿Cómo enfrentar los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización? Washington 2002.
9. The Brighton collaboration: addressing the need for standardized case definitions of adverse events following immunization (AEFI). Vaccine 2002; 21: 298-302.

10. Moreno M.C, Amat J, Moya M, Cruz S. Reacciones adversas producidas por vacunas infantiles. Hospital Torre Cárdenas. Almería. Alergol Inmunol Clin 2005; 20: 51-63.
11. OMS Immunization safety: a global priority. Reprint of the special theme articles of the Bulletin of the World Health Organization, 2000; 78(2): 153-231).
12. Hernández D, Herminio R. Vacunas y timerosal: Riesgo de autismo y desórdenes neurológicos? Revista Peruana de Pediatría. UPCH, Hospital nacional Cayetano Heredia. 2005.
13. Comunicado OPS, MSPS. Asunto: Información sobre las vacunas que contienen tiomersal. Marzo 12 de 2013.
14. Ministerio de la Protección Social. Decreto 3518 de 2006. Octubre 09 de 2006. Disponibles en:
http://www.minsalud.gov.co/salud/Documents/observatorio_vih/documentos/normas_decretos_marco_nacional_VIH/DECRETOVIGILANCIA%203518.pdf

10. CONTROL DE CAMBIOS

VERSIÓN	FECHA DE APROBACIÓN			DESCRIPCIÓN	ELABORACIÓN O ACTUALIZACIÓN
	AA	MM	DD		
00	2014	03	31	Publicación del protocolo de vigilancia	Equipo Funcional Inmunoprevenibles
01	2014	06	11	Actualización de conceptos y formato	Equipo Funcional Inmunoprevenibles

REVISÓ	APROBÓ
Oscar Eduardo Pacheco	Máncel Enrique Martínez Durán
Subdirector de prevención, vigilancia y control en salud pública	Director de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública

11. ANEXOS

- a. Ficha única de notificación de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización, descárguela en:

<http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Subdireccion-Vigilancia/sivigila/Fichas%20de%20Notificacin%20SIVIGILA/ESAVI%20F298.pdf>