



## CIRCULAR

**PARA:** DIRECCIONES LOCALES DE SALUD, SECRETARIAS DE SALUD MUNICIPALES, EMPRESAS ADMINISTRADORAS DE PLANES DE BENEFICIO, PRESTADORES DE SERVICIOS DE SALUD, SERVICIOS DE VACUNACIÓN HABILITADOS DE ANTIOQUIA.

**DE:** SECRETARÍA SECCIONAL DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL DE ANTIOQUIA.

**ASUNTO:** LINEAMIENTOS PARA LA GESTIÓN DE EVENTOS ADVERSOS POSTERIORES A LA VACUNACIÓN- EAPV.

La Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia, en función de sus competencias territoriales para la gestión en salud pública, farmacovigilancia, vigilancia sanitaria y epidemiológica de los Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación- EAPV (antes ESAVI) de los biológicos del programa permanente y de las vacunas contra COVID 19, brinda línea técnica para la vigilancia en salud pública relacionada con la notificación, análisis y seguimiento de los EAPV graves y no graves ocurridos en el departamento de Antioquia a partir del 15 de agosto del 2023, fecha en la que finalizó el Decreto de Cooperación Interadministrativo 464 del 2013 entre el Instituto Nacional de Salud Pública (INS) e INVIMA para la notificación de EAPV; e inicia vigencia el Lineamiento general para la gestión de EAPV del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA).

Esta circular unifica lo dispuesto en el Decreto 601 de 2021 del Ministerio de Salud y Protección Social de Antioquia y lo dispuesto en el Decreto 677 de 1995, Decreto 3518 de 2006, Resolución 1403 de 2007, Resolución 3990 de 2009, Resolución 1229 de 2013, Resolución 1606 de 2014, Resolución 135 de 2022 y demás lineamientos expedidos por el Ministerio de Salud y Protección Social, además recoge la experiencia adquirida en el departamento frente a este tema.

A continuación, se relacionan las responsabilidades, rutas y procesos para la identificación, notificación, investigación, análisis, seguimiento y vigilancia en salud pública de los EAPV que involucra a los pacientes, prestadores de servicios de salud, entidades territoriales municipales y distritales del departamento, acorde con lo definido por el Invima, INS y Ministerio de Salud y Protección Social:

- 1. Detección y captación de EAPV:** las IPS vacunadoras y los prestadores de servicios de salud que realizan la atención al paciente inmunizado es responsable de entrenar a su personal de salud en la identificación y notificación interna de los EAPV, garantizando suficiencia de información, evaluación de factores contributivos y sus estrategias de prevención y mitigación, así mismo le corresponde al prestador implementar mecanismos de registro de información trazables y la notificación oportuna al siguiente nivel.
- 2. Rutas de reporte de EAPV:** los prestadores de servicios de salud notificarán a la entidad territorial los EAPV de los que tengan conocimiento, usando los mecanismos de reporte SIVIGILA y/o VIGIFLOW®. (sistema de notificación usado por el Programa de Farmacovigilancia), según la vacuna aplicada y la gravedad del evento ocurrido así:





- Notificación en SIVIGILA: los EAPV en los cuales se desarrolle la enfermedad por el virus inoculado de las Vacunas de virus vivo atenuado (Triple viral, Polio oral, Fiebre amarilla y Varicela) siguiendo los Lineamientos Nacionales para vigilancia en salud pública del INS y los protocolos Parálisis Flácida Aguda (610), varicela (831), rubéola (710), sarampión (730), fiebre amarilla (310) y EAPV graves de las vacunas contra el COVID-19 (Ficha 298).
- Notificación en VIGIFLOW®: los EAPV graves y no graves asociados a vacunas del programa regular (con excepción de los EAPV citados en el ítem anterior) y los EAPV no graves asociados a vacunas para Covid-19. El cargue de la información se hará usando el formulario de VIGIFLOW® +NUEVO ESAVI siguiendo el instructivo de reporte de eventos adversos posteriores a la vacunación que sea emitido por el Invima en su versión vigente.

Nota 1: los EAPV que son captados por profesionales de salud independientes o servicios de consulta externa notificarán por la interfaz e- Reporting Primary.

### 3. Tiempos de reporte de EAPV:

- Notificar los EAPV **graves** en las primeras 24 horas de identificados, dicho plazo aplica para los EAPV graves que se notifican tanto en SIVIGILA como en Vigiflow®. La determinación de la gravedad del EAPV se hará según los criterios de gravedad descritos en el Lineamiento general para la gestión de EAPV del INVIMA.
- Notificar EAPV **no graves (o leves)** dentro de los 7 días hábiles posteriores a su identificación.

### 4. Información necesaria para la gestión de los EAPV según su gravedad:

**4.1 EAPV leves o no graves:** la información aportada debe incluir todos los datos relacionados con información del paciente afectado, la vacuna utilizada y del diluyente, la persona que capta y notifica el EAPV, datos de quien administra el producto y la información completa del EAPV sospechoso (signo, síntoma o proceso de enfermedad). Detalles de esta información se describen en el Lineamiento General para la Gestión de EAPV del Invima- Subproceso 1- Detección y captación del EAPV por la IPS.

**4.2 EAPV Graves:** además de la información mínima contenida en la notificación realizada en SIVIGILA o Vigiflow®, la información del EAPV grave captado se suministrará de acuerdo con la competencia dispuesta en la normativa para cada uno de los actores:

- **IPS vacunadora:** aportará el análisis del proceso de vacunación, análisis de insumos y de biológico.
- **IPS que realizan la atención del paciente:** aportarán la historia clínica y todas las ayudas diagnósticas que se realizaron en la atención del evento, certificado de defunción, autopsias verbales (si el paciente fallece) entre otra documentación solicitada para el análisis del caso.
- **Secretarías de Salud/Direcciones Locales de Salud:** según lo dispuesto en el Decreto 780 de 2016 (que acoge el Decreto 3518 del 2006), será competencia de las entidades de orden municipal la realización de la investigación de campo, la cual se llevará a cabo dentro





de las primeras 48 horas de identificado el caso. Esta investigación se realizará según disposiciones del Instituto Nacional de Salud y la Organización Panamericana de la Salud para estos eventos (*capítulo 7 del Manual de Vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización en la Región de las Américas*).

- **Programa Ampliado de Inmunización y Programa de Farmacovigilancia Departamental:** suministrará información sobre la trazabilidad de las vacunas, realiza búsqueda de reportes de EAPV similares o que involucren mismo lote de vacuna, además será el encargado de realizar la citación al análisis del caso y acompañamiento a municipios e IPS para la gestión y clasificación de los EAPV.
- **Otros actores:** De acuerdo con el evento, se podrá contar con la participación de otros actores para aclarar la causa de muerte y proceso de atención, entre estos se destaca al Instituto Colombiano de Medicina Legal, Administradoras de Planes de Beneficios (EAPB), entre otras entidades que hayan participado en el proceso de atención del evento.

Nota: Toda la información mencionada debe estar completa al realizar el análisis, si no es así, se devolverá a la entidad responsable.

## 5. Análisis de EAPV:

**5.1** El análisis de EAPV estará liderado por la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia y se llevará a cabo para todos los EAPV graves y los siguientes EAPV no graves:

- Conglomerados de EAPV/ESAVI No graves (grupos de dos o más casos), ya sea en tiempo o en espacio.
- La frecuencia del evento es más alta de lo previsto.
- 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).
- 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.

**5.2** El Programa Ampliado de Inmunización, en cooperación con el Programa de Farmacovigilancia departamental, serán los encargados de realizar la citación a las mesas de análisis con la participación de todos los actores mencionados en el numeral 4.2.

**5.3** Los EAPV leves o no graves no requerirán análisis de causalidad, solo será necesario el cargue de la información según lo dispuesto en el numeral 4.1.

**5.4** En caso de que en el análisis liderado por la entidad territorial no se logre concluir la clasificación del caso, es decir un EAPV grave de difícil clasificación o no concluyente, este será enviado al Comité Nacional de Prácticas de Inmunización o Comité de Expertos Nacional del Ministerio de Salud y Protección Social de Colombia según corresponda con el tipo de vacuna.

**5.5** Para los EAPV graves se contará con 2 meses luego de identificado el caso para realizar el análisis de causalidad.

**6. Análisis de los EAPV por vacunas de virus vivos:** Los EAPV en los cuales se desarrolle la enfermedad por el virus inoculado de las Vacunas de virus vivo atenuado (Triple viral, Polio oral, Fiebre amarilla y Varicela), que cumpla con la definición de caso de los respectivos eventos de interés de salud pública (Subíndice<sup>1</sup>), deben realizarse las acciones respectivas para cada evento según protocolo respectivo del INS. Si posterior a la investigación epidemiológica de





campo o unidad de análisis se identifica como un EAPV, este se debe notificar en la plataforma Vigiflow® según lo indicado en el apartado 2 y realizarse el análisis según lo dispuesto en el numeral 5 de esta circular.

- 7. Delegación del EAPV al Invima:** El Grupo de Inmunoprevenibles y el Programa Departamental de Farmacovigilancia serán los encargados de delegar al INVIMA a través de Vigiflow® los casos gestionados y analizados con los respectivos soportes. Si el Invima, en el proceso de verificación de clasificación, evaluación y abordaje del evento identifica necesidad de ajuste o gestiones adicionales, la Secretaría Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia trasladará la solicitud al nivel respectivo para su gestión, quienes contarán con un plazo máximo de diez (10) días calendario para realizar los ajustes y/o aportar la información.

Finalmente, queremos seguir incentivando la vacunación en todos los ciclos de vida como estrategia de prevención de las enfermedades y mejora de la salud de la población.

Cualquier duda o comentario puede ser remitido a los correos [inmunopreveniblessp.sssa@antioquia.gov.co](mailto:inmunopreveniblessp.sssa@antioquia.gov.co) y [farmacovigilancia@antioquia.gov.co](mailto:farmacovigilancia@antioquia.gov.co).

**MARTA CECILIA RAMIREZ ORREGO**  
Secretaria Seccional de Salud y Protección Social de Antioquia

	NOMBRE	FIRMA	FECHA
Proyectó:	Felipe Vargas Restrepo- Epidemiólogo Programa Ampliado de Inmunización.	<i>Felipe Vargas Restrepo</i>	24/07/2024
	Carolina Pérez Ospina- Química Farmacéutica-Farmacovigilancia.	<i>CAROLINA PÉREZ OSPINA</i>	22/07/2024
Revisó:	Marcela Arrubla Villa- Profesional Universitario Programa Ampliado de Inmunización.	<i>Marcela Arrubla Villa</i>	24/07/2024
	David Arboleda Carvajal- Profesional Especializado Área Salud.	<i>David Arboleda Carvajal</i>	22-07-2024
Revisó:	Ricardo Castrillón Quintero – Director Técnico Salud Ambiental y Factores de Riesgo.	<i>Ricardo Castrillón Quintero</i>	22/07/24
	Elizabeth Gómez Gómez- Directora de Salud Colectiva.	<i>Elizabeth Gómez Gómez</i>	24/07/24
Aprobó:	Dora Raquel Arcia Indabur- Subsecretaria de Salud Pública.	<i>DORA ARCIA</i>	25-07-24

Los arriba firmantes declaramos que hemos revisado el documento y lo encontramos ajustado a las normas y disposiciones legales vigentes y por lo tanto bajo nuestra responsabilidad lo presentamos para la firma.

Subíndice 1: <https://www.ins.gov.co/buscador-eventos/Paginas/Fichas-y-Protocolos.aspx>.

