

INSTRUCTIVO DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS POSTERIORES A LA VACUNACIÓN EN VIGIFLOW®

**GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y
PRODUCTOS BIOLÓGICOS**

Bogotá, D.C. mayo 2024

Versión 2.0

PRESENTACIÓN

El presente instructivo es una guía para los usuarios del Sistema de Salud Colombiano que harán uso de la herramienta tecnológica VigiFlow®¹ para reportar y gestionar los Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación (EAPV) que sucedan en el territorio nacional, en ejercicio de la vacunación del esquema regular del Plan Ampliado de Inmunizaciones (PAI), y vacunas contra el Covid-19 en el marco de la vigilancia sanitaria de los eventos adversos posteriores a la vacunación (EAPV ²), según lo establecido en el Decreto 601 de 2021, la Resolución 1140 de 2022, Resolución 135 de 2022, Resolución 1606 de 2014, Resolución 3990 de 2009, Decreto 3518 de 2006, Decreto 677 de 1995, Resolución 1229 de 2013 y demás lineamientos que expida el Ministerio de Salud y Protección Social (en adelante MinSalud) o las demás autoridades interesadas.

Es importante seguir todos los lineamientos e instrucciones aquí especificadas para así obtener datos oportunos y de calidad que permitan realizar un seguimiento de la seguridad y efectividad de las vacunas, para minimizar los riesgos en la población y poder fortalecer las estrategias para aportar en la garantía de la Salud Pública de la población colombiana en términos de la vigilancia de EAPV ².

¹ Sistema de Reporte en línea de Eventos Adversos de Productos Farmacéuticos de Colombia actualmente administrado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA.

² Se utilizará el término ESAVI (Eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización) el cual es válido y utilizado internacionalmente para referirse a los EAPV.

Contenido

1	INSTRUCCIONES PARA EL REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS POSTERIORES A LA VACUNACIÓN (EAPV) POR PARTE DE IPS EN LA PLATAFORMA DE VIGIFLOW®.....	6
1.1	Acceso a VigiFlow®	6
1.1.1	Consideraciones sobre la solicitud de usuario	6
1.2	Ingreso al sistema	9
1.3	Características generales de VigiFlow® para reporte deEAPV.....	10
1.3.1	Pantalla inicial	10
1.3.2	Estado del reporte.....	11
1.3.3	Textos de Ayuda	13
1.4	Actualizar un reporte existente	15
1.4.1	Guardar el reporte.....	16
1.5	Ingreso de un EAPV/ESAVI nuevo	16
1.5.1	Sección Identificación	17
1.5.2	Sección Paciente	19
1.5.3	Sección Establecimiento de salud (lugar o centro de vacunación)	21
1.5.4	Sección vacuna.....	27
1.5.5	Sección Caso narrativo e información adicional	30
1.5.6	Sección Evento Adverso.....	31
1.5.7	Sección Historia clínica y tratamiento médico previorelevante	43
1.5.8	Sección Nivel nacional que debe completar	43
1.5.9	Sección Documentos adicionales.....	46
1.5.10	Cierre y delegación del EAPV.....	47
2	GESTIÓN Y ANÁLISIS DE EAPV POR PARTE DEL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA DEL INVIMA	48
2.1	EAPV GRAVES Y DE INTERÉS ESPECIAL.....	48
2.1.1	Monitoreo y seguimiento de los EAPV Graves notificados en VigiFlow©.....	48
	La revisión se basa en la información reportada y los anexos documentales, tales como: Historia clínica, investigación de campo, análisis de causalidad, entre otros.....	49
2.1.2	Revisión de los casos no concluyentes y de difícil clasificación requeridos por el Comité de Expertos Nacional (Resolución 135 de 2022 y lineamiento técnico)	50
2.1.3	Solicitud de información al Invima del EAPV para estudio por el CEN	50
2.1.4	Delegación de EAPV requerido por el secretariado técnico del CEN	51
2.1.5	Gestión del EAPV requerido por el secretariado técnico del CEN o CNPI por parte de la ETS en VigiFlow©.....	52

2.1.6	Consolidación de la información del EAPV requerido por el secretariado técnico del CEN por parte de la ETS.....	56
2.1.7	Retroalimentación del caso. Actualización de la información por parte de la ETS en VigiFlow©	57
2.1.8	Campos mínimos necesarios para actualización de información de cada reporte en el sistema Vigiflow© y los soportes documentales	59
2.2	GESTIÓN DE CASOS DUPLICADOS	60
3	CONTACTO	63

Índice de figuras

Figura 1	Página de acceso a VigiFlow	10
Figura 2	acceso a VigiFlow	10
Figura 3	acceso a VigiFlow	11
Figura 4	Lista de reportes – Columna Estado del reporte	12
Figura 5	Estado del reporte desde la grilla de búsqueda	12
Figura 6	Ejemplos de texto de ayuda	13
Figura 7	Georreferenciación	14
Figura 8	Georreferenciación ejemplo	15
Figura 9	Lista de reportes, ingreso o de seguimiento de EAPV/ESAVI	16
Figura 10	Ingreso de información reportes. Funciones en el menú de la barra superior	17
Figura 11	Identificadores del reporte	17
Figura 12	Campos obligatorios de la Sección Paciente	20
Figura 13	Campos obligatorios de la sección Establecimiento de salud	21
Figura 14	Proceso de creación de Listado de IPS Vacunadoras	22
Figura 15	Visualización de la información inicial de la Lista de IPS Vacunadoras	23
Figura 16	Búsqueda de IPS Vacunadoras listadas	23
Figura 17	Campos obligatorios Sección Información del Notificador	24
Figura 18	Creación de un notificador nuevo en la lista de notificadores recurrentes.	26
Figura 19	Datos obligatorios para crear un notificador recurrente	26
Figura 20	Lista de Notificadores Recurrentes	27
Figura 21	Campos obligatorios Sección Vacuna	27
Figura 22	Campos de inclusión de vacunación o medicación concomitante	30
Figura 23	Reporte Diagnostico de EAPV grave	32
Figura 24	Reporte Diagnostico de EAPV no grave	33
Figura 25	Reporte Diagnostico de EAPV con EPRO	34
Figura 26	Campos Obligatorios Sección Evento Adverso	34
Figura 27	Campo Evento Adverso MedDRA	36
Figura 28	Árbol de Decisión MedDRA	37
Figura 29	Árbol de Decisión MedDRA ejemplo	37
Figura 30	Árbol de Decisión MedDRA SOC	38
Figura 31	Árbol de Decisión MedDRA HLT	38
Figura 32	Árbol de Decisión MedDRA HLT ejemplo	39
Figura 33	Árbol de Decisión MedDRA PT	40
Figura 34	Árbol de Decisión MedDRA LLT	40
Figura 35	Árbol de Decisión MedDRA Lista predefinida	41
Figura 36	Árbol de Decisión MedDRA final	42
Figura 37	Necropsia	43
Figura 38	Historia Clínica Relevante	43
Figura 39	Botón para creación de evaluación de causalidad del EAPV	44
Figura 40	Espacio para evaluación de causalidad de EAPV	45
Figura 41	Campos para evaluación causalidad	46
Figura 42	Anexos	47
Figura 43	Eliminación de reporte para casos duplicados	62
Figura 44	Trazabilidad del comentario de eliminación casos	62

1 INSTRUCCIONES PARA EL REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS POSTERIORES A LA VACUNACIÓN (EAPV) POR PARTE DE IPS EN LA PLATAFORMA DE VIGIFLOW®

A continuación, se explica el procedimiento para reportar un Evento Adverso Posterior a la Vacunación (EAPV), este término se utiliza a nivel nacional según normatividad por el decreto 601 y a nivel internacional se utiliza el termino evento supuestamente atribuible a la vacunación e inmunización (ESAVI) el cual es el que aparece en la plataforma VigiFlow®.

1.1 Acceso a VigiFlow®

1.1.1 Consideraciones sobre la solicitud de usuario

El Invima, a través de la [Circular Externa 3000-0526-2021](#), emitió los lineamientos sobre la inscripción y uso de la plataforma VigiFlow® para el reporte de eventos adversos y problemas relacionados con medicamentos por parte de las IPS en el territorio nacional. En dicha norma se explicita el mecanismo mediante el cual se asignan y activan los usuarios de la plataforma. Según lo allí establecido, solo se otorgarán usuarios para las IPS que tengan servicio farmacéutico o servicio de vacunación habilitado por la Entidad Territorial de Salud (ETS) que le correspondasegún la jurisdicción donde se ubique el prestador.

Para ello, el interesado deberá ponerse en contacto con el referente de la Entidad Territorial quien solicitará y verificará el cumplimiento de los requisitos para autorizar la creación del usuario y remitirá la solicitud al Invima, el cual, **solo y exclusivamente bajo el requerimiento directo de la ETS al Invima a través de los mecanismos internos diseñados para tal fin**, procederá

con la creación de la cuenta.

Acto seguido, el usuario solicitante deberá completar la activación ingresando al sistema y siguiendo las instrucciones que le serán enviadas a través del correo electrónico escogido como usuario del Sistema.

Es importante señalar que el usuario de VigiFlow® es un trámite completamente gratuito ante las ETS y el Invima. Las únicas vías de solicitud de usuario que están habilitadas son los canales dispuestos por cada ETS para dicho fin, los cuales suelen estar disponibles en sus páginas web.

De igual forma, dependiendo de la estructura del Programa Institucional de Farmacovigilancia le corresponderán diversos usuarios, siendo que, como se establece en la circular referenciada, **para las sedes de IPS de una misma organización ubicadas en diferentes entes territoriales se deberá solicitar usuario VigiFlow® individual**. Esto es, para una IPS ubicada en la ciudad de Cali se deberá acudir a la Secretaría Departamental de Salud del Valle del Cauca mientras que para una IPS ubicada en Bogotá D.C. se deberá acudir a la Secretaría Distrital de Salud de Bogotá D.C. Ambas entidades tramitarán los usuarios respectivos, requiriendo un correo electrónico independiente en cada caso.

Por otra parte, si se trata de sedes de **IPS ubicadas dentro de la misma Entidad Territorial** y que cuenten con mismo NIT (estén bajo el amparo de una misma personería jurídica) o bajo un mismo Registro Especial de Prestadores de Salud (REPS), **estas solo requerirán de un (1) usuario de VigiFlow®**, siendo necesario que el Programa Institucional de Farmacovigilancia se centralice para dar cumplimiento a este lineamiento.

Si por el contrario se trata de IPS ligadas a una misma organización pero que

cuentan con personerías jurídicas independientes o Registro Especial de Prestadores de Salud REPS independientes, las mismas se entenderán como establecimientos individuales, con habilitación de servicios farmacéuticos o de vacunación propios, y por ende, con activación de usuarios de VigiFlow independientes; de la misma manera, el Programa de Farmacovigilancia deberá estar adaptado a la situación particular, y los procesos y procedimientos asociados así lo deberán reflejar.

Recuerde que, independientemente de la centralización del Sistema de Farmacovigilancia, cada sede deberá contar con un responsable en la materia, siendo que el referente de farmacovigilancia será el administrador del usuario de VigiFlow® dentro de la jurisdicción respectiva; en otras palabras, **para sedes ubicadas dentro de una misma Entidad Territorial (con mismo NIT o REPS) deberá designarse un Referente de Farmacovigilancia que las coordine y quien contará con representación efectiva en cada sede para gestionar las labores asociadas al ejercicio de la farmacovigilancia en la Institución³.**

El INVIMA ha limitado el número de usuarios a asignar para favorecer la trazabilidad y mantenimiento histórico de los datos recabados, por lo que solamente es permitido un (1) usuario por IPS asignado al Servicio Farmacéutico idealmente y al Servicio de Vacunación, en caso tal de que se trate de una IPS Vacunadora sin Servicio Farmacéutico. El usuario queda bajo la directa custodia del referente de farmacovigilancia o el referente de la IPS Vacunadora, **sin que pertenezca a ello** puesto que **es un usuario institucional**. Esto implica que las cuentas de correo electrónico que los

³ Se recomienda que cuando ingrese un nuevo referente de farmacovigilancia, la IPS le exija en su documentación de ingreso laboral la realización de este curso, con el fin de asegurar conocimiento del manejo de esta plataforma.

usuarios escojan para asignación de cuenta en VigiFlow® preferiblemente con dominios web institucionales.

Adicionalmente, el INVIMA como cabeza de la Red Nacional de Farmacovigilancia inscribe a todos los establecimientos involucrados con la seguridad de productos farmacéuticos en el país, asignándoles un número o código PNF individual por medio de la Plataforma SIVICOS , que funciona como antiguo sistema de reporte de eventos adversos del país hasta la llegada de VigiFlow®, y el cual a la fecha solo tiene habilitada tres funcionalidades solicitud y actualización código PNF, consulta de reportes y seguimientos, el cual puede consultar en el siguiente enlace:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

En cuanto a las Entidades Territoriales, se le asignará usuario de VigiFlow® de nivel 2 al referente territorial de farmacovigilancia. Solamente, mediante solicitud formal de la Entidad Territorial ante el Invima en la que se verificará la existencia y ejecución de procesos y procedimientos escritos que respalden el requerimiento, se creará un usuario de VigiFlow® adicional para el referente territorial de vacunación, el cual será utilizado exclusivamente para la gestión territorial de los EAPV.

1.2 Ingreso al sistema

Ingrese a la plataforma de VigiFlow a través del siguiente enlace: <https://VigiFlow.who-umc.org>. Aparecerá una ventana como la que se muestra en la que deberá digitar su usuario y contraseña:

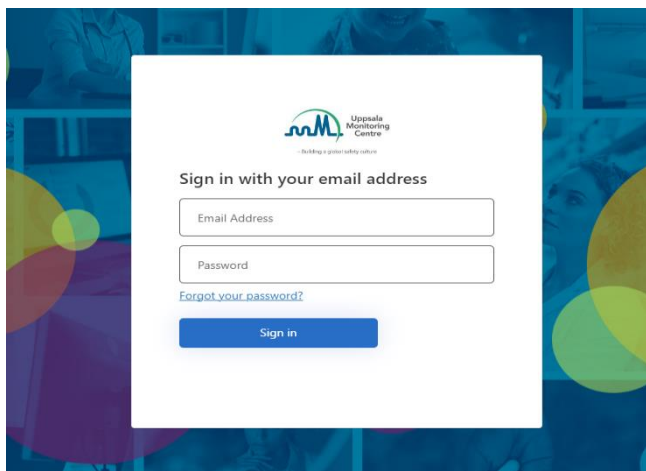


Figura 1 Página de acceso a Vigiflow

1.3 Características generales de Vigiflow® para reporte deEAPV.

1.3.1 Pantalla inicial

Cuando ingrese al sistema visualizará inmediatamente esta imagen en la cual debe escoger **lista de informes**

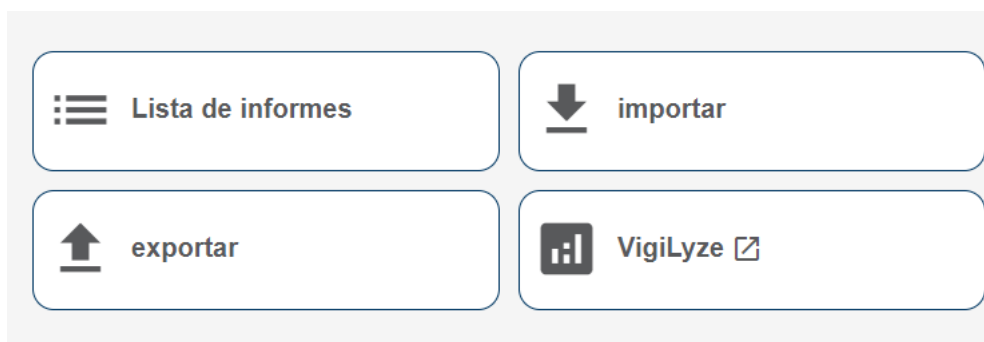


Figura 2 acceso a Vigiflow

Una vez ingresado encontrara la Lista de reportes, en la cual encontrará por defecto todos los reportes en estado abierto que haya ingresado o que este asignado a su usuario. En la parte superior derecha encontrará el **usuario** que ha ingresado y los botones Filtro y PDF/Excel/XML

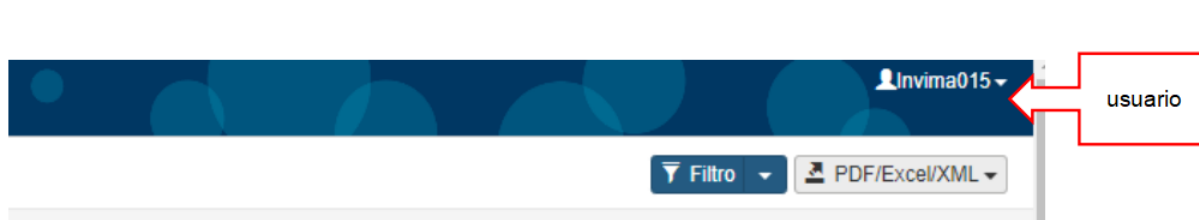

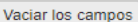



Figura 3 acceso a VigiFlow

El botón Filtro  sirve para activar la Grilla de Búsqueda, la cual le permite ubicar reportes mediante diferentes criterios de búsqueda.

Por defecto, al ingresar todos los reportes que aparecen son los que están en el estado “Abierto”, pero este criterio de búsqueda puede ser retirado al dar clic en el botón **vaciar campos**  que aparece al ingresar en la parte inferior derecha de la pantalla. Esto le permitirá ver casos tanto abiertos como cerrados y bajo evaluación.

1.3.2 Estado del reporte

La opción Estado del reporte  permite que la institución reportante visualice el avance del procesamiento de un caso. Esta opción solo puede ser modificada dentro de cada reporte, una vez se ingrese al caso (ver siguiente apartado). Se debe seleccionar una de las siguientes opciones:

- **Abierto:** Reporte ingresado que se encuentra a la espera de consolidar todos los datos suficientes para su análisis y evaluación.
- **Bajo evaluación:** Reporte ingresado que tiene toda la información necesaria para su análisis pero que está siendo evaluado.

- **Cerrado:** Reporte ingresado que contiene toda la información necesaria para su análisis e investigación y que ya ha sido evaluado. Las IPS reportantes delegarán los reportes cerrados al Ente Territorial, y a su vez, este lo delegará al INVIMA, también en estado Cerrado.

El estado seleccionado en esta sección también es visible en la lista de reportes, de la página principal de VigiFlow®:

Página 1 de 13867

« < 1 2 3 4 5 ... > »

Nombre del medicamento (patente-WHODrug)	Fecha de recepción inicial	Fecha de recepción más reciente	Estado del reporte	VigiLyze
	20102022	20102022	Abierto ↑	

Figura 4 Lista de reportes – Columna Estado del reporte

También el estado de reporte puede visualizarse en la página principal de VigiFlow® en estado del reporte al desplegar los campos de Filtros.

Estado del informe →

VigiFlow - INVIMA Invima015

Filtro PDF/Excel/XML

Estado del reporte

Abierto

Bajo evaluación

Cerrado

Tipo de emisor

Nombre del medicamento (patente-WHODrug) ⓘ

Figura 5 Estado del reporte desde la grilla de búsqueda

1.3.3 Textos de Ayuda





Los textos de ayuda se muestran en VigiFlow con los signos  o  . Son de utilidad para conocer instrucciones sobre la manera de registrar la información. Para ello solo debe pasar el puntero encima de los signos de interrogación sin hacer clic:



Figura 6 Ejemplos de texto de ayuda

la información registrada puede ser eliminados dando clic en el ícono de la papelera: 

Georreferenciación

Para ello, cuando encuentre el ícono  usualmente ubicado en los campos denominados **Distrito/Municipio**, dé clic para observar el siguiente recuadro de opciones:

Buscar por distrito

Esta información es proporcionada por el Sistema de Información Geográfica (GIS) para la salud de la OMS (WHO GIS)

Seleccionar país

Colombia

Buscar

agua

- La Jagua de Iberico, César
- Chaguani, Cundinamarca
- Aguadas, Caldas
- Majagual, Sucre
- La Jagua del Pilar, La Guajira
- Yaguara, Huila
- Aguazul, Casanare


cancelar De acuerdo


Fecha de la última menstruación


Figura 7 Georreferenciación

El campo seleccionar país viene generalmente automatizado con Colombia. Lleve el ratón bajo la palabra **Buscar** y escriba las primeras letras del municipio, ciudad o distrito. Se desplegará un listado con las posibles poblaciones, seleccione el que corresponda, entre más letras escriba, más exacto será el resultado. Inmediatamente dé clic, en los avisos que dicen “Distrito Seleccionado” y “Estado o provincia seleccionados” se podrá leer en negrita el lugar seleccionado. Dé clic en el botón **Ok**. (ver figura 7)

Observará que los campos de la sección donde se encuentre del formulario **+ESAVI** nuevo denominados **Distrito/Municipio y Estado o provincia** contiene la información de georreferenciación correctamente escrita: (ver figura 8)

Distrito/Municipio 

Aguazul 

estado o provincia 

Casanare


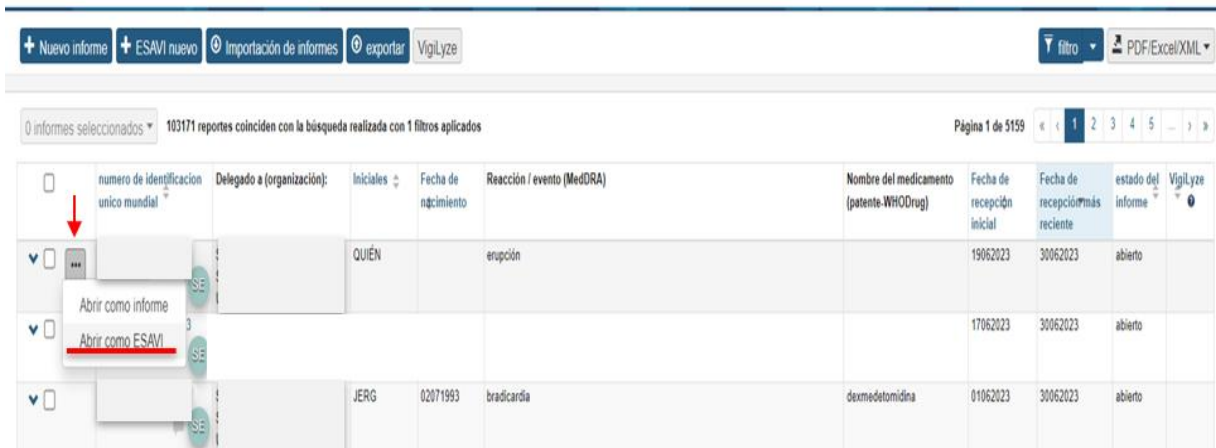
Correo electrónico 

Figura 8 Georreferenciación ejemplo

1.4 Actualizar un reporte existente


Si desea actualizar un reporte existente (ej. ingresar información de seguimiento), ubique el reporte utilizando el Número de Identificación único mundial y, sin hacer clic, mueva el puntero hacia la zona izquierda de la pantalla sobre la misma fila del reporte (yendo hacia la casilla de verificación) hasta que observe un botón rectangular con tres puntos suspensivos dentro. Ponga el ratón en ese botón y dé clic. Se desplegará un menú de dos opciones en donde deberá seleccionar con un clic la opción **Abrir como ESAVI**. En el cual se desplegará el formulario con la información registrada, donde puede actualizar o registrar la nueva información.



<input type="checkbox"/>	numero de identificación unico mundial	Delegado a (organización):	Iniciales	Fecha de nacimiento	Reacción / evento (MedDRA)	Nombre del medicamento (patente-WHODrug)	Fecha de recepción inicial	Fecha de recepción más reciente	estado del informe	Vigilyze
<input checked="" type="checkbox"/>	...		QUIÉN		erupción		19062023	30062023	abierto	
<input checked="" type="checkbox"/>							17062023	30062023	abierto	
<input checked="" type="checkbox"/>			JERG	02071993	bradicardia	dexmedetomidina	01062023	30062023	abierto	

Figura 9 Lista de reportes, ingreso o de seguimiento de EAPV/ESAVI

1.4.1 Guardar el reporte

Dé clic sobre el botón **Guardar**  para salvar la última versión del reporte en el quetrabaja. *Nota:* Si su conexión a internet es inestable, se recomienda guardar los cambios frecuentemente para evitar perder información.

1.5 Ingreso de un EAPV/ESAVI nuevo

Para realizar un reporte nuevo de EAPV dé clic en el botón **+ ESAVI nuevo** en la Pantalla Inicial. Esta acción abrirá un formulario digital que contiene doce (12) secciones con campos para el ingreso de la información requerida para realizar un adecuado reporte. Se explica en cada numeral siguiente de este capítulo el procedimiento para diligenciar correctamente cada sección del formulario.

Al abrir el formulario **+ESAVI Nuevo**, se encontrará con la parte superior del formulario, que contiene los botones que se muestran a continuación



Figura 10 Ingreso de información reportes. Funciones en el menú de la barra superior

1.5.1 Sección Identificación

En esta sección se registra información administrativa del reporte que permitirá su fácil identificación y aplicación de filtros desde la página de inicio de VigiFlow®. **Todos los campos son obligatorios.**

identificación			
numero de identificación unico mundial	Creado por organización	Fecha de creación en VigiFlow	Última edición por
Número de identificación del informe de ESAVI	Tipo de informe	Fecha de recepción inicial	Fecha de recepción más reciente
<input type="text"/>	Esponáneo	15 Junio 2023	15 Junio 2023

Figura 11 Identificadores del reporte

- Número de identificación único mundial:** Este número identifica el caso con un código alfanumérico único. Se crea automáticamente cuando el reporte en el que trabaja es guardado por primera vez. Registre este número en su trazador histórico propio, pues le puede ser útil para ubicar un caso en específico.
- Número de identificación del reporte de ESAVI:**

Número de identificación del reporte de ESAVI

Ingrese en este campo el texto

EAPV.

1.

Cuando el caso se trate de un EAPV originado por un EPRO, digite **EAPV/EPRO**.

Nota: opcional la IPS podrá ingresar además del texto EAPV o EAPV/EPRO separado por guion (-) el número de caso que asigna la IPS al reporte para su trazabilidad interna. Ej: EAPV-12345, siendo estos últimos números, el código de caso asignado por la IPS, este igualmente puede ser alfanumérico, pero manteniendo la sigla inicial EAPV o EAPV/EPRO según corresponda.

3. Creado por organización: Indica el establecimiento que creó el reporte por primera vez y se asigna de manera automática por el sistema asociado con el usuario registrado en VigiFlow©

4. Fecha de creación en VigiFlow®: Fecha en la cual se sube el caso a VigiFlow®. Esta fecha la crea automáticamente el sistema, y no es modificable.

5. Última edición por: Indica el último usuario en realizar alguna modificación al Reporte.

6. Tipo de Reporte: Seleccionar el tipo de reporte al cual corresponde. Encontrará las opciones:

Espontáneo: reporte que llega por parte del informante primario de manera voluntaria

Reporte de Estudio: elegir esta opción cuando se trate de un reporte de estudio clínico. Si elige esta opción, deberá diligenciar la sección correspondiente a “Información del estudio”

Otro: en esta opción quedarán establecidos los reportes de literatura,

notificaciones de reporte estimulado y de vigilancia activa o “reporte activo”.
No disponible al remitente (desconocido). Se desconoce la fuente.

- 7. Fecha de recepción inicial:** Se entiende como la fecha cuando se recibió la notificación del EAPV por primera vez en su organización.
- 8. Fecha de recepción más reciente:** Corresponde a la fecha más reciente en la que la organización reportante recibió información actualizada del reporte (por ejemplo, información de seguimiento).

1.5.2 Sección Paciente

En esta sección se registra la información relacionada con el paciente en el que ocurrió el EAPV. Los campos mínimos para registrar se describen a continuación, marcándose en las imágenes de rojo, pero se recomienda diligenciar toda la información para tener un reporte adecuado para su análisis.

- 1. Número de identificación:** ingrese el tipo de documento del paciente según corresponda (CC: cédula de ciudadanía, TI: Tarjeta de Identidad, CE: Cédula de Extranjería, PA: Pasaporte, PE: Permiso Especial, OT: Otro) seguido del número de identificación respectivo. Ej.: CC44444444 o RC:111111111.
- 2. Iniciales:** Digitar la primera letra de cada nombre y apellido del paciente en mayúscula sostenida y sin espacios. ej.: PCFA.
- 3. Nombre:** Digite el nombre completo del paciente. Ej. Patricia Camila Fuentes Amador.
- 4. Calle:** Escriba la dirección de vivienda del paciente. Ej. Calle 24#159-80

5. **Localidad/Ciudad** (sub-distrito)
6. **Distrito/Municipio:**
7. **Estado o provincia:** ingrese georreferenciación (ver Sección 4.2.)
8. **Código postal**
9. **Teléfono**
10. **Sexo:** Seleccione. En caso de ser “femenino” seleccionar cuando la paciente se encuentra en estado de embarazo o lactando.
11. **Embarazada/Lactando:** estos espacios deben marcarse si se cumple con alguno de estos criterios.
12. **Fecha de nacimiento o Edad al inicio del evento/reacción:** Puede indicar los dos datos si desea, pero es obligatorio que ingrese al menos uno de los dos.

paciente

Número de identificación

Iniciales

★

nombre

calle

Localidad/Ciudad (subdistrito)

★

Distrito/Municipio

★

Estado o provincia

código postal

Teléfono

Sexo

★

Embarazada

Lactando ★

Fecha de nacimiento

.-

★

Edad al inicio del evento/reacción

Figura 12 Campos obligatorios de la Sección Paciente

1.5.3 Sección Establecimiento de salud (lugar o centro de vacunación)

En esta sección se registra la información relacionada con el lugar en el cual se realizó la aplicación de la vacuna. De esta sección, los campos mínimos a registrar se describen a continuación y se marcaran en la imagen a continuación con una línea roja.

Nota: Cuando la IPS que realiza la notificación, no cuenta con información de la IPS vacunadora, esta sección podrá dejarse sin registro de información o indicando en el campo nombre el texto: desconocido.

- 1. Nombre:** Indique el nombre de la IPS Vacunadora tal como figura en el Registro Especial de Prestadores de Salud (REPS).
- 2. Calle:** Escriba la dirección de vivienda del paciente. Ej. Calle 24#159-80.
- 3. Distrito/Municipio y Estado o provincia:** ingrese georreferenciación



Establecimiento de salud (lugar o centro de vacunación)

☰ Seleccionar desde lista de usuarios

nombre 

calle

Localidad/Ciudad (subdistrito)

Distrito/Municipio 

Estado o provincia

codigo postal

Teléfono 

Figura 13 Campos obligatorios de la sección Establecimiento de salud

En esta sección, es posible crear una lista predefinida de centros de vacunación para agilizar el ingreso de información de una misma IPS Vacunadora. Para ello dar clic en la frase **Seleccionar desde lista de usuarios**. Se abrirá una ventana

emergente donde podrá visualizar la lista de IPS vacunadoras. De esta lista puede escoger el centro vacunador o crear uno dando clic sobre el signo más:



Esta acción abrirá otra ventana emergente titulada **Establecimiento de Salud**, en el cual puede registrar la información del centro vacunador a incluir en la lista predefinida. Por último, dé clic en el botón **Guardar**.

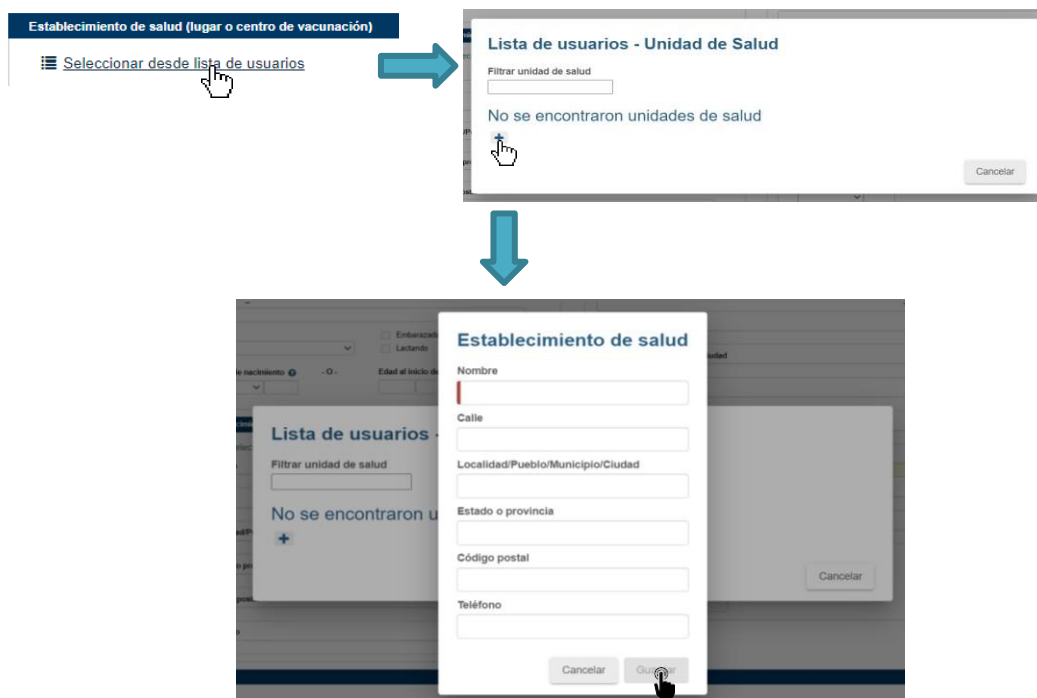


Figura 14 Proceso de creación de Listado de IPS Vacunadoras

Una vez guarde la información, en la ventana de la **Lista de usuarios - Unidad de Salud** se generará la lista predefinida, la cual permite modificar la información registrada, borrar algún establecimiento de la lista o volver a crear otro.



Figura 15 Visualización de la información inicial de la Lista de IPS Vacunadoras

Una vez se tengan registrados varios centros vacunadores, es posible utilizar el campo de filtro, para ingresar una palabra clave asociada al establecimiento involucrado:



Figura 16 Búsqueda de IPS Vacunadoras listadas

En esta sección se registra la información del reportante o notificador.

Información del Notificador

☰ Seleccionar desde lista de usuarios

nombre
Luciana Valeria ★

Apellido
Carvajal ★

Título del notificador
[]

institución
IPS xxxxxx ★

Departamento
Cundinamarca

profesión
Médico ★

calle
[]

Localidad/Ciudad (subdistrito)
[]

Distrito/Municipio
Agua de Dios ★

Estado o provincia
Cundinamarca

codigo postal
[]

País
Colombia

Teléfono
[]

Correo electrónico
xxxx@IPSxxxxxx ★

Fecha de notificación del evento por el paciente al sistema de salud
4 febrero 2023

Fecha del informe ★
5 febrero 2023





Figura 17 Campos obligatorios Sección Información del Notificador

1. **Nombres:** Escriba el nombre de la persona que hace la notificación.
2. **Apellido:** Escriba el apellido de la persona que hace la notificación.
3. **Institución:** Indique el nombre del establecimiento de trabajo del notificador. Debería coincidir con el nombre registrado en la cuenta de VigiFlow®.
4. **Profesión:** Elija de la lista predefinida la profesión del reportante.
5. **Distrito/Municipio y Estado o provincia:** ingrese georreferenciación
6. **Correo electrónico:** digite el correo electrónico por el que desea ser contactado el notificador, en caso de requerirse más información. Evite utilizar correos electrónicos personales o que no sean frecuentemente consultados.
7. **Fecha de notificación del evento por el paciente al sistema de salud:** Indique la fecha solamente si conoce que el EAPV ya había sido reportado o gestionado anteriormente en otro o el mismo establecimiento reportante o por el mismo paciente o sus allegados a través de cualquier medio de notificación de estos eventos.

En esta sección también es posible crear una lista predefinida de notificadores que utilicen el mismo usuario. Para ello dé clic en el botón

Lista de usuarios - Notificador

Filtrar notificador

Nombre	Apellido	Institución	
		INVIMA	 
		INVIMA	 

+ Cancelar

Figura 18 Creación de un notificador nuevo en la lista de notificadores recurrentes.

En el recuadro titulado Lista de usuarios - Notificador se pueden ir adicionando los datos de los notificadores dando clic sobre el signo más **+** donde se desplegarán los campos para registrar los datos de los notificadores.

Nota 1: Si una IPS tiene varias sedes en una misma ciudad (es decir varias sedes bajo la jurisdicción de una misma Dirección Territorial de Salud), se pueden diferenciar al anotar en el campo **Organización**, el nombre de la sede que permita distinguir las.

Notificador

Profesión Médico	Título del notificador
Nombre Gabriela	Apellido Mistral
Departamento Cundinamarca	Institución IPS de Cundinamarca
Calle	
Localidad/Ciudad (sub-distrito) Agua de Dios	Distrito/Municipio Agua de Dios
Código postal	Estado o provincia Cundinamarca
País Colombia	Correo electrónico fv@ipscondimarca.com.co
Teléfono	

Cancelar Guardar

Figura 19 Datos obligatorios para crear un notificador recurrente

Una vez realice el registro de los datos, de clic en Guardar y observará la lista de notificadores creados.

Lista de usuarios - Notificador

Filtrar notificador

nombre	Apellido	institución	
Vaquero	Osorio	IPS SUSALUD	 
nicolás	tesla	INVIMA	 




Figura 20 Lista de Notificadores Recurrentes


1.5.4 Sección vacuna


En esta sección se registra la información relacionada con la vacuna involucrada en el EAPV. De esta sección, se solicita en lo posible diligenciar todos los datos.


vacuna
+



vacuna


Papel potencial de la vacuna 





Nombre de la vacuna reportada 




Fecha de vacunación  hora 

Número de dosis 



Número de lote 


Fecha de caducidad 

Fabricante o titular del registro sanitario



OMSDruga

Nombre de la vacuna  

Vía de administración (EDQM) 

Sitio de administración

Tipo de campaña de vacunación

Diluyente (si aplica)

Nombre del diluyente

Número de lote de diluyente

Fecha de caducidad del diluyente



Fecha de reconstitución  hora 

Figura 21 Campos obligatorios Sección Vacuna

- 1. Rol potencial de la vacuna:** Elija de la lista predefinida. Marque la opción **Sospechoso**.
- 2. Fecha de vacunación:** Indique la fecha en la que se administró la vacuna.
- 3. Número de dosis:** Elija de la lista predefinida según corresponda.
- 4. Número de lote:** Indique SIEMPRE el número de lote de la vacuna involucrada de forma exacta y en orden estricto. Es indispensable que se diligencie el número de lote del biológico con el que se presume ocurrió el evento. Para ello, el Servicio de Vacunación debería desarrollar estrategias para la captación adecuada de este dato. Este número es necesario para realizar seguimiento de otros posibles eventos adversos con el mismo producto y de esta manera determinar si deben requerirse muestras de los biológicos.
- 5. Nombre de la vacuna (WHODrug):** Busque la vacuna en relación con el EAPV en el listado de vacunas, en el siguiente enlace encontrará el listado de vacunas del Plan Ampliado de Inmunizaciones (PAI) y el listado de vacunas contra el Covid-19, con la terminología WHODrug, el ATC, el nombre comercial de la vacuna y su fabricante. para que pueda ser seleccionado en este campo tal y como se señala.

Lo anterior para fomentar la estandarización de los datos ingresados:

[DIRMEDICAMENTOS EXT - LISTADO VACUNAS-WHODRUG Y ERRORES PROGRAMATICOS](#)
[- Todos los documentos \(sharepoint.com\)](#)

WHODrug
Nombre de la vacuna 

Indique el nombre de la vacuna según terminología WHODrug

Nombre de la vacuna reportada 

Indique el nombre comercial de la vacuna

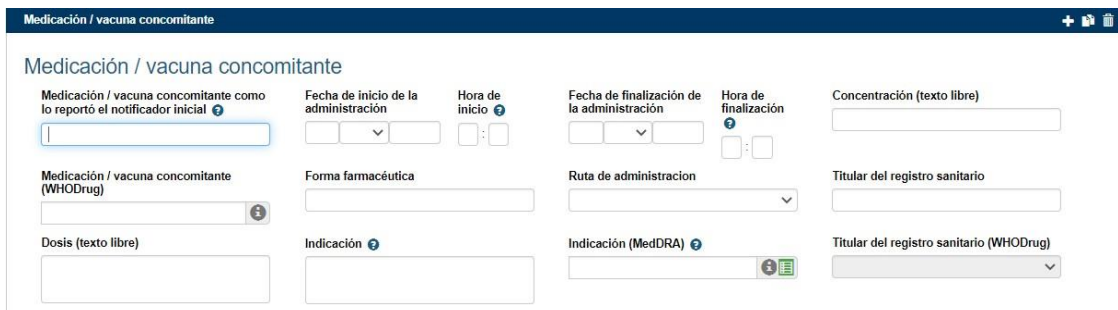
Fabricante o titular del registro sanitario

Indique en este campo el nombre del fabricante

- 6. Vía de administración:** indique de la lista la vía de administración utilizada en el procedimiento de vacunación. Sea preciso/a.
- 7. Sitio de administración:** seleccione el sitio corporal de administración de la vacuna. Sea preciso/a.
- 8. Tipo de campaña de vacunación:** Seleccione de la lista que se despliega según corresponda.
- 9. Información del Diluyente:** En caso de que aplique, ingrese la información solicitada.

 Agregar medicación/vacuna concomitante

Esto habilitará otra sección para registrar la información relacionada con el medicamento/sustancia concomitante. Diligencie la mayor cantidad de información posible, (ver figura 22).



Medicación / vacuna concomitante

Medicación / vacuna concomitante como lo reportó el notificador inicial

Fecha de inicio de la administración

Hora de inicio

Fecha de finalización de la administración

Hora de finalización

Concentración (texto libre)

Medicación / vacuna concomitante (WHODrug)

Forma farmacéutica

Ruta de administración

Titular del registro sanitario

Dosis (texto libre)

Indicación

Indicación (MedDRA)

Titular del registro sanitario (WHODrug)

Figura 22 Campos de inclusión de vacunación o medicación concomitante

1.5.5 Sección Caso narrativo e información adicional

Descripción de ESAVI (signos y síntomas): Único campo de texto libre. Obligatorio. Cuente el caso completamente. El objetivo de este campo es resumir toda la información clínica relevante, en orden cronológico con el antecedente de la vacunación, cuando y como iniciaron los síntomas, donde fue atendido como fue la evolución, los paraclínicos e imágenes más importantes, el diagnóstico que se estableció para el EAPV. Si el paciente falleció colocar la fecha y la causa, con los aspectos claves de la necropsia.


Ej.: Paciente femenina de 38 años, que asiste por urgencias a la clínica xxx el 2 de noviembre del 2022 por dolor precordial opresivo, asociado a disnea y emesis, se encuentran signos vitales al ingreso de 100/50 mmHg, fc 60 latidos por minuto afebril se toma EKG con elevación del segmento ST > de 1 mm en dos derivaciones contiguas, con troponina positiva, se diagnostica infarto agudo de miocardio. Paciente joven sin factores de riesgo como único antecedente positivo, vacunación con vacuna Pfizer para Covid-19 primera dosis el 1 de noviembre del 2022 se corrobora información con carnet de vacunas con lote xxx aplicada en el centro de vacunación xxx. Se solicita manejo por cardiología intervencionista, realizan cateterismo cardíaco con compromiso del vaso *Ramus Intermedio*, se realiza angioplastia con colocación de stent medicado. Paciente en recuperación sin complicaciones, se da egreso.

1.5.6 Sección Evento Adverso

Aquí se registrará la información del EAPV a reportar. **Por signo o síntoma relacionado con el EAPV se debe crear una casilla individual para reportar uno a uno de los síntomas o signos reportados por el paciente, en el examen físico como positivo o por el laboratorio y/o imágenes**, para cual debe dar clic en el botón + blanco de la parte superior derecha del encabezado de esta sección. Automáticamente se mostrará otra sección igual.

Para diligenciar esta sección deberá previamente analizar el caso y **encontrar el término MedDRA** que más se ajuste para definirlo. Para la clasificación de la reacción en terminología MedDRA puede consultar información de interés en el sitio web respectivo del diccionario MedDRA. O puede filtrar el termino médico que más se ajuste Se recomienda entregar la mayor cantidad de información posible:

Si se notifica un **EAPV grave** se debe colocar el **diagnóstico definitivo o impresión diagnóstica, máximo debe diligenciar dos reacciones MedDRA, si es un caso grave**. Un campo para el diagnóstico o impresión diagnóstica y otro campo si el paciente presenta un síntoma o signo que no guarda relación con el diagnóstico principal, pero se presenta en el mismo periodo de tiempo.

El orden de la notificación es primero el Diagnóstico, puede crear el nuevo campo dando clic en el signo  para reportar el síntoma, ejemplo: 1. Infarto agudo de miocardio 2. Ictericia, si este no es el caso solo se reporta el diagnóstico. (ver figura 23). Es fundamental asegurar que el diagnóstico reportado tenga suficiente evidencia en la historia clínica, imágenes y resultados de laboratorio que lo confirmen. Esta información debe anexarse al reporte del caso para garantizar una adecuada evaluación de causalidad.

Si se trata de un **EAPV no grave** se reportan los síntomas presentados por el vacunado, los cuales no tienen ningún orden especial para su notificación. (ver figura 24)

Reacción MedDRA EAPV grave

Evento adverso

Seleccionar de la lista predefinida

Nombre del evento adverso reportado
Infarto agudo de miocardio

Evento adverso (MedDRA)
Infarto agudo de miocardio

Resultado
En recuperación

Grave
 Sí No

Criterio (s) de Gravedad
 Muerte
 Discapacidad
 Amenaza la vida

Fecha de inicio de ESAVI
1 Feb 2022

Fecha de finalización del ESAVI

Duración

Reacción MedDRA EAPV grave con síntoma asociado

Evento adverso

Seleccionar de la lista predefinida

Nombre del evento adverso reportado
Infarto agudo de miocardio

Evento adverso (MedDRA)
Estenosis de Ramus intermec

Resultado
En recuperación

Grave
 Sí No

Criterio (s) de Gravedad
 Muerte
 Discapacidad
 Amenaza la vida

Fecha de inicio de ESAVI
1 Feb 2022

Fecha de finalización del ESAVI

Duración

Evento adverso

Seleccionar de la lista predefinida

Nombre del evento adverso reportado

Evento adverso (MedDRA)
Ictericia

Resultado
No recuperado

Grave
 Sí No

Criterio (s) de Gravedad
 Muerte
 Discapacidad
 Amenaza la vida
 Anomalia congénita
 Hospitalización
 Otro evento médico relevante

Fecha de inicio de ESAVI
2 Feb 2022

Fecha de finalización del ESAVI

Duración

Figura 23 Reporte Diagnostico de EAPV grave

Reacción MedDRA EAPV no grave


The screenshot displays three sequential forms for reporting adverse events (EAPV). Each form contains the following fields:

- Nombre del evento adverso reportado:** A text input field.
- Evento adverso (MedDRA):** A dropdown menu with a search icon.
- Resultado:** A dropdown menu.
- Grave:** Radio buttons for 'Si' and 'No', with a 'Vaciar los campos' button.
- Criterio (s) de Gravedad:** A group of checkboxes: Muerte, Discapacidad, Amenaza la vida, Anomalia congénita, Hospitalización, and Otro evento médico relevante.
- Fecha de inicio de ESAVI:** A date selector (Month/Year).
- Fecha de finalización del ESAVI:** A date selector (Month/Year).
- Duración:** A dropdown menu.
- Hora:** Time selection fields (Hour, Minute, Second).

The three entries shown are:

- Evento adverso: Fiebre. Resultado: En recuperación. Grave: No.
- Evento adverso: Dolor de cabeza. Resultado: En recuperación. Grave: No.
- Evento adverso: Malestar general. Resultado: Recuperado. Grave: No.

Figura 24 Reporte Diagnostico de EAPV no grave

En caso de un EAPV originado por un EPRO, se deben crear dos secciones de Evento Adverso dando clic en el botón . la primera reacción MedDRA debe ser el diagnóstico del EAPV, cuando es grave y los signos y síntomas cuando es no grave.

La segunda reacción MedDRA es para el error programático. (ver figura 25)

Ver en el siguiente enlace el listado de errores programáticos y como notificarlos en la reacción MedDRA. [WHODrug Vacunas.xlsx \(sharepoint.com\)](https://www.sharepoint.com/WHODrugVacunas.xlsx)

Reacción MedDRA EAPV y EPRO

Evento adverso

Seleccionar de la lista predefinida

Nombre del evento adverso reportado

Evento adverso (MedDRA)

Resultado

Grave

Crítico (s) de Gravedad

Muerte

Discapacidad

Amenaza la vida

Anomalia congénita

Hospitalización

Otro evento médico relevante

Evento adverso

Seleccionar de la lista predefinida

Nombre del evento adverso reportado

Evento adverso (MedDRA)

Resultado

Grave

Crítico (s) de Gravedad

Muerte

Discapacidad

Amenaza la vida

Anomalia congénita

Hospitalización

Otro evento médico relevante

Figura 25 Reporte Diagnostico de EAPV con EPRO

Los campos obligatorios se marcan con en rojo y luego se describen.

Evento adverso

Seleccionar de la lista predefinida

Nombre del evento adverso reportado

Evento adverso (MedDRA)

Resultado

Grave

Crítico (s) de Gravedad

Muerte

Discapacidad

Amenaza la vida

Anomalia congénita

Hospitalización

Otro evento médico relevante

Fecha de inicio de ESAVI

Fecha de finalización del ESAVI

Duración

Figura 26 Campos Obligatorios Sección Evento Adverso

Para los Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación (EAPV) graves relacionados con las vacunas Covid-19, se deben seguir los lineamientos

establecidos por el Instituto Nacional de Salud (INS) y el Decreto 601 de 2021. Estos lineamientos definen los pasos para la notificación y el reporte de estos eventos.

Para los EAPV graves del programa regular de vacunación y los no graves de las vacunas Covid-19 y del programa regular, se debe seguir el lineamiento de la gestión de EAPV. Este lineamiento está disponible en la página web del Invima o a través del siguiente enlace: <https://acortar.link/NvLTSy>

No olvidar, las vacunas del programa regular de virus vivo o atenuado (Triple viral, Polio oral, Fiebre amarilla y Varicela, y otras que defina el INS) tienen excepciones al reporte, que aplica para los casos donde el sujeto vacunado desarrollo la infección por el virus inoculado, por ejemplo: paciente vacunado contra el Polio y desarrolla poliomieltitis. Estos casos se notificarán al sivigila. Los otros EAPV graves originados por estas vacunas se deben notificar a Vigiflow. Para más información ver los Lineamientos nacionales de vigilancia en salud pública 2024, en el siguiente enlace: <https://n9.cl/40mk8r>

- 1. Nombre del evento adverso reportado: Indique el diagnóstico del EAPV .**
- 2. Nivel de gravedad del Evento.** Si o No.
- 3. Fecha de inicio de ESAVI:** Seleccione la fecha y hora en la que se presume inició el EAPV.
- 4. Fecha de terminación del ESAVI:** Seleccione la fecha y hora en la que se presume terminó el EAPV.
- 5. Duración:** ingrese la duración en días o unidades de tiempo menores,

según corresponda.

6. **Resultado:** Seleccione de la lista el desenlace de la reacción, según como se encuentre el vacunado; si se recuperó, está en recuperación, no recuperado, recuperado con secuelas, muerte o desconocido.
7. **Evento adverso (MedDRA):** Siempre debe realizarse por parte del reportante la clasificación y selección de la reacción en el diccionario MedDRA. Esta acción permite estandarizar y parametrizar los eventos a nivel global. Para ello de clic en el icono verde de lista:



Figura 27 Campo Evento Adverso MedDRA

Tiene tres formas de buscar la reacción MedDRA

1. **Filtrar por la palabra específica:** ejemplo “fiebre en un bebe”, busque la palabra “fiebre” y se desplegaran las diferentes opciones con esta palabra y se busca la que más se ajuste “fiebre neonatal”.

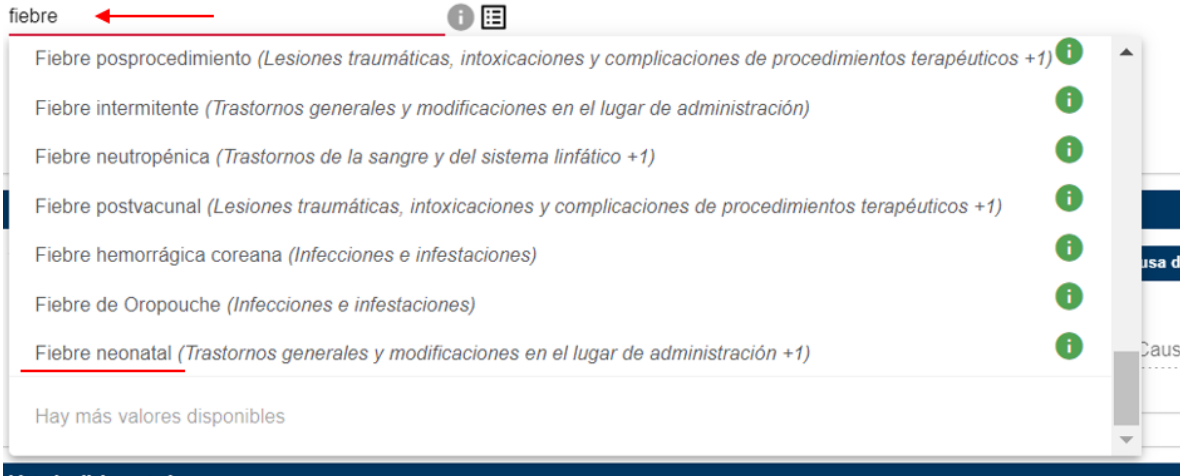


Figura 28 Árbol de Decisión MedDRA

2. **Buscar por el SOC** hasta llegar al diagnóstico que más se ajuste, ejemplo **SOC** Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales, **HGLT** Enfermedades neonatales y perinatales, **HLT** Complicaciones del recién nacido **NCOC**, **PT** Fiebre neonatal. Donde puede marcar esta o se despliegan los LLT escoger el más probable y dar clic en el botón OK.



Figura 29 Árbol de Decisión MedDRA ejemplo

Donde se desplegarán todos los SOC

MedDRA

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo	---
Trastornos psiquiátricos	SOC
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	SOC
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	SOC
Circunstancias sociales	SOC
Trastornos congénitos, familiares y genéticos	SOC
Trastornos del sistema inmunológico	SOC
Trastornos renales y urinarios	SOC
Problemas relativos a productos	SOC
Trastornos del oído y del laberinto	SOC
Trastornos vasculares	SOC
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	SOC
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos	SOC
Infecciones e infestaciones	SOC
<u>Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales</u>	SOC
Procedimientos médicos y quirúrgicos	SOC
Trastornos generales y modificaciones en el lugar de administración.	SOC
Neoplasias benignas, malignas y no especificadas (incl quistes y pólipos)	SOC
Trastornos del aparato reproductor y de la mama	SOC

Figura 30 Árbol de Decisión MedDRA SOC

Se desplegarán todo los HLGT relacionados con este SOC

Embarazo, puerperio y enfermedades perinatales	SOC
Trastornos placentarios y de la cavidad y líquidos amnióticos (excl hemorragias)	HLGT
Trastornos postparto y puerperales	HLGT
Abortos y mortinatos	HLGT
Complicaciones maternas del embarazo	HLGT
complicaciones fetales	HLGT
Complicaciones maternas del trabajo de parto y la expulsión	HLGT
Enfermedades del embarazo, trabajo de parto, parto y posparto	HLGT
<u>Enfermedades neonatales y perinatales</u>	HLGT
Procedimientos médicos y quirúrgicos	SOC

Figura 31 Árbol de Decisión MedDRA HLGT

Se desplegarán todo los HLT relacionados con este HLGT

<ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> <ul style="list-style-type: none"> ▶ Enfermedades de la edad gestacional y del peso. ▶ Trastornos cardiovasculares neonatales (excl parada cardiorrespiratoria) ▶ Trastornos neonatales de incompatibilidad sanguínea ▶ Trastornos neurológicos del neonato NCOC ▶ <u>Complicaciones del recién nacido NCOC</u> ▶ Trastornos respiratorios neonatales NCOC ▶ Infecciones congénitas neonatales ▶ Hipoxia y asfixia neonatales ▶ Parada e insuficiencia respiratoria neonatal ▶ Trastornos neonatales por trauma durante el nacimiento (excl hemorragias intracraneales) ▶ Trastornos metabólicos y endocrinos neonatales ▶ Complicaciones neonatales del abuso materno de sustancias ▶ Trastornos hematológicos neonatales (excl. incompatibilidad sanguínea) 	<p>HLGT</p> <p>HLT</p> <p>HLT</p> <p>HLT</p> <p>HLT</p> <p>HLT</p> <p>HLT</p> <p>HLT</p> <p>HLT</p> <p>HLT</p> <p>HLT</p> <p>HLT</p> <p>HLT</p> <p>HLT</p> <p>HLT</p>
--	---

Figura 32 Árbol de Decisión MedDRA HLT ejemplo

Se desplegarán todo los PT relacionados con este HLT

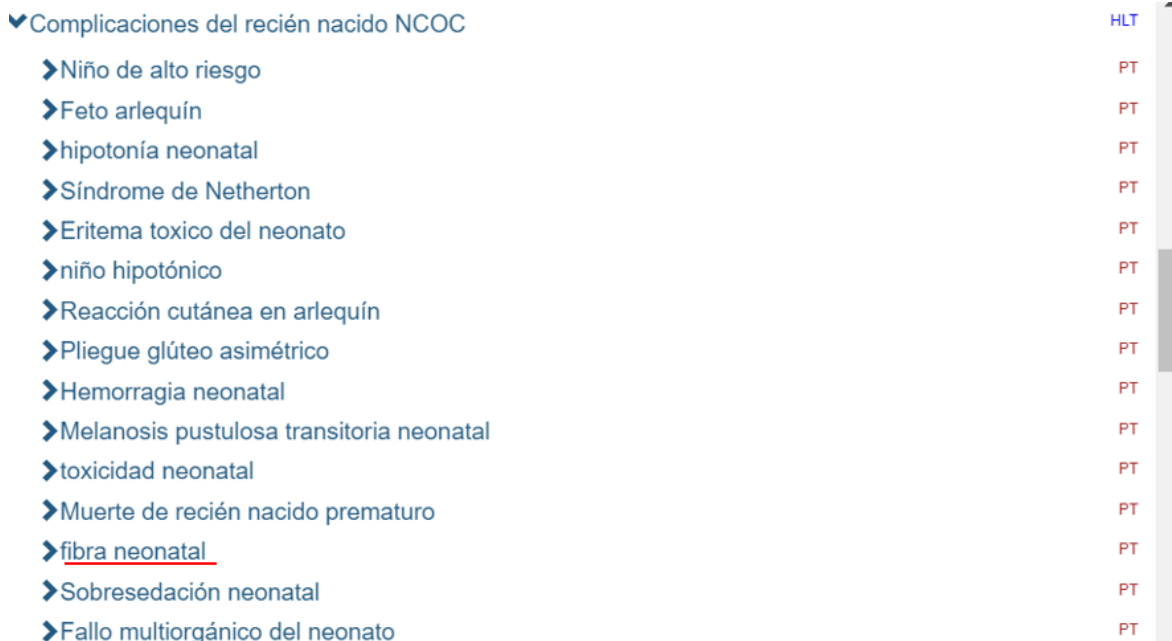


Figura 33 Árbol de Decisión MedDRA PT

Seleccione el tipo de producto (PT) correspondiente.

Se abrirá la lista de HLT (términos de alto nivel).

Haga clic en "Fiebre neonatal". Y en el botón

De acuerdo

Se mostrará la reacción MedDRA diligenciada con esta selección.

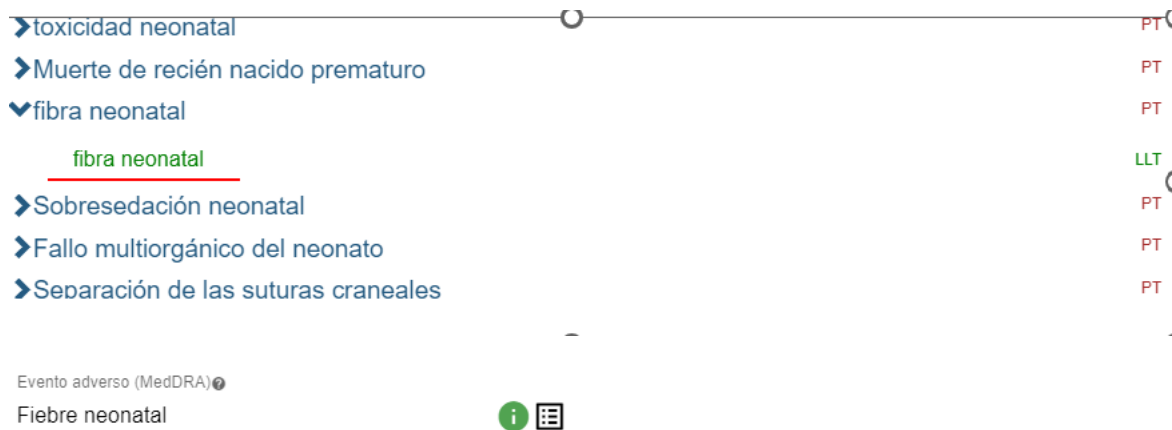





Figura 34 Árbol de Decisión MedDRA LLT

3. Seleccionar el diagnostico en la lista predefinida

 Seleccionar de la lista predefinida

Nombre del evento adverso reportado

Evento adverso (MedDRA)  

Lista predefinida

Absceso en la zona de vacunación	Escalofríos
Adormecimiento	fatiga
Anafilaxia	fibra
apetito perdido	Fibra ligera
Aumento de tamaño de los ganglios linfáticos	garganta irritada
Cansancio	Hinchazón extensa del miembro vacunado
cefalea	Irritabilidad posvacunal
congestión nasal	Llanto persistente
Crisis	mareo
crisis de febrero	Náuseas
crisis de febrero	Picazon
Desfallecimiento	Problema con la lactancia materna (bebé)
diarrea	Reacción en la zona de vacunación
Dolor a la palpación en la zona de vacunación.	Sangrado en la zona de vacunación
dolor abdominal	Septicemia
dolor articular	Síndrome del shock tóxico
Dolor de masa muscular	Tos
Dolor en la zona de vacunación	Trombocitopenia
Encefalitis posvacunal	vomitos
Erupción cutánea	

Figura 35 Árbol de Decisión MedDRA Lista predefinida

Debería mostrarse en el formulario algo como el ejemplo:

Evento adverso ⓘ

☰ Seleccionar de la lista predefinida

Nombre del evento adverso reportado

fiebre, irritabilidad,


Evento adverso (MedDRA) ⓘ

Fiebre neonatal ⓘ ☰

Resultado ⓘ

En recuperación ▾

Figura 36 Árbol de Decisión MedDRA final

Para registrar los otros signos o síntomas dar clic en el icono  y diligenciar igual que el primer reporte.

Nota. Las diferentes opciones de búsqueda permiten al referente que registra el EAPV, que, si bien no tengan toda la formación y conocimiento en términos médicos y clasificación de signos o síntomas según órganos y sistemas, si permite generar la experticia para esta selección, la cual se recomienda igualmente ir acompañada de la realización de cursos de autoaprendizaje disponibles online sobre estos temas, para seguir fortaleciendo estas capacidades.

En caso de resultado muerte, la ETS verificará que en gravedad se seleccione “SI”, y para marcar el diagnóstico que ocasionó la muerte se puede apoyar en la necropsia, si esta no está disponible puede colocar el diagnóstico médico que aparece en el certificado en “causa de defunción. (ver figura 37)



Figura 37 Necropsia

En este ítem se deben diligenciar todos los campos.

1.5.7 Sección Historia clínica y tratamiento médico previorelevante

En esta sección se registra información de antecedentes clínicos o consultas más recientes del paciente/usuario. Es importante describir los antecedentes médicos del paciente con suficiente nivel de detalle. Ej. diabetes mellitus tipo II, Lupus Eritematoso Sistémico (LES), accidente cerebrovascular, trombocitopenia, tromboembolismo pulmonar, junto a detalles que se deban conocer del paciente o el caso.

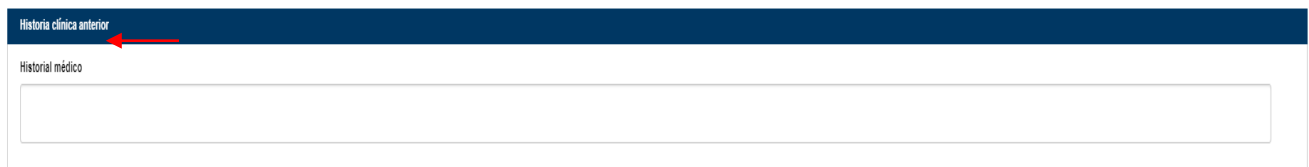


Figura 38 Historia Clínica Relevante

1.5.8 Sección Nivel nacional que debe completar

Si usted dispone de la experticia para evaluar causalidad y así quiere realizarlo le recomendamos los siguientes enlaces. Pero enfatizamos que no es necesario este paso en los **EAPV no graves**, debe dirigirse a la sección “Nivel

nacional que debe completar” y dar clic en el botón “**Crear evaluación**”⁴.

Les recordamos que para los **EAPV graves** la evaluación de causalidad se realiza por el Comité de Expertos Territorial, si el caso se clasifica como no concluyente/ de difícil clasificación este pasara a:

- Para vacunas COVID-19: el Comité de Expertos Nacional realiza la evaluación.
- Para vacunas del programa regular: el Comité Nacional de Prácticas de Inmunización (CNPI) realiza la evaluación.

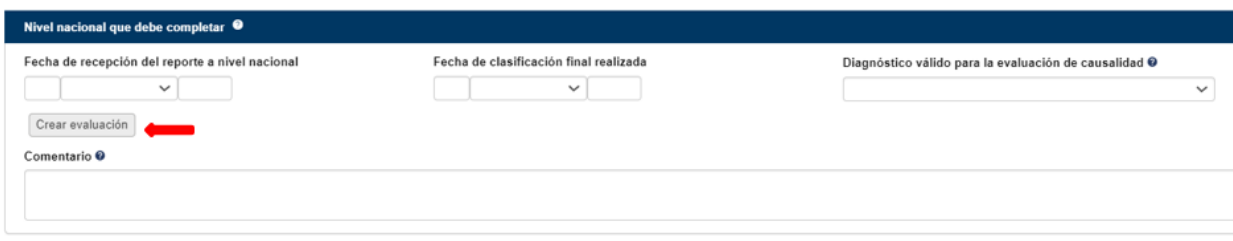


Figura 39 Botón para creación de evaluación de causalidad del EAPV

Se desplegará una ventana en donde deberá seleccionar la metodología adecuada. El campo fuente se autocompletará con el nombre del perfil que esté realizando la evaluación. Tenga en cuenta que se debe escoger el método **WHO AEFI**. Para cada reacción adversa reportada le figurará una lista desplegable luego, seleccione el resultado de causalidad que corresponda.

⁴ La IPS notificadora deberá diligenciar todos los campos que se encuentran dentro del formulario, para que de esta forma pueda habilitarse la opción de crear evaluación.

Nivel nacional que debe completarse

Fecha de recepción del reporte a nivel nacional: [] [] [] [] [] []
 Fecha de clasificación final realizada: [] [] [] [] [] []
 Diagnóstico válido para la evaluación de causalidad: [] [] [] [] [] []

Evaluación de causalidad

Metodología utilizada: WHO AEFI
 Source: Hospital X TEST

Relación entre la o las vacunas sospechosas / interactuantes y los ESAMs

Vacuna sospechosa	ESAM
Herpes zóster	COVID-19 Vaccine Moderna

Comentario

Documentos adicionales

A1. Reacción relacionada con la vacuna
 A2. Reacción relacionada con defectos en la calidad de la vacuna
 A3. Reacción relacionada con un error en la inmunización
 A4. Reacción relacionada con la ansiedad generada por la inmunización
 B1. La relación temporal es coherente; pero la evidencia no es concluyente
 B2. Tendencias contradictorias de coherencia e inconsistencia para una asociación
 C. Coincidente (condiciones subyacentes o emergentes)
 D. Inclasificable

Figura 40 Espacio para evaluación de causalidad de EAPV

La evaluación de causalidad se debe realizar a través de la metodología **WHO AEFI, NO con WHO-UMC Causality, de acuerdo con los lineamientos de la OPS en la materia**. Podrá mantener el caso bajo evaluación, si está a la espera de criterios para definir la causalidad. Cuando esto último se complete, *deberá marcar el reporte como cerrado* y de esta manera, la entidad territorial realice la validación de los datos y la verificación de causalidad respectiva, para así delegar finalmente al Invima, quien consolidará y enviará estos reportes a la base mundial de UMC-OMS (VigiLyze®/VigiBase®).

No olvidar diligenciar todos los campos.

Cuando el EAPV sea originado por un EPRO, se completará la evaluación de causalidad del EAPV solamente, puesto que al **error programático no se le realiza evaluación de causalidad**, siendo necesario registrar las conclusiones de la investigación realizada sobre el EPRO en el campo “Comentario”.

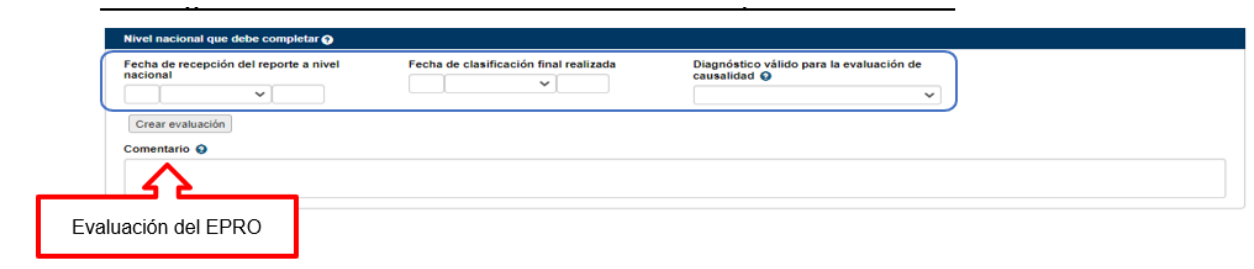


Figura 41 Campos para evaluación causalidad

1.5.9 Sección Documentos adicionales.

Se debe adjuntar al reporte la documentación pertinente para la evaluación del caso:

Documentos adicionales ⓘ

anexar en este campo


- Historia clínica completa del paciente.
- Resultados de exámenes de laboratorio e imágenes relevantes.
- Reporte de necropsia
- Carnét de vacunación
- Investigación epidemiológica de campo
- Unidad de análisis

anexar la evidencia suficiente, se asegura una evaluación completa y precisa del caso. Para ello es necesario dar clic en el icono de clip, seleccionar el archivo, y dar clic en guardar. Debe realizarse el mismo procedimiento para cada archivo a cargar.

Los documentos anexados deben estar en formato PDF y titulados según la información que contengan. Ejemplo: Historia clínica Camilo Jaramillo **Los documentos solo son visibles entrando en los casos individuales.**

Los EAPV no graves no requieren de documentos adicionales, pero si evalúo causalidad adjunte los documentos fuentes que tuvo en cuenta para la evaluación de esta.

El símbolo  dar clic para adjuntar el documento.

El símbolo  es para borrar el documento.

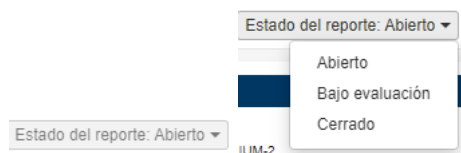
El símbolo  es para adjuntar más documentos.



Figura 42 Anexos

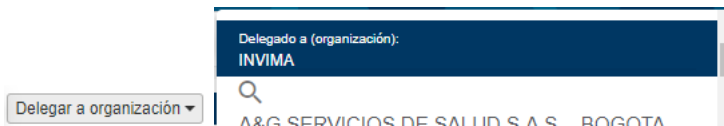
1.5.10 Cierre y delegación del EAPV

Para cerrar el caso será necesario que usted cambie el estado del reporte a cerrado. Para ello, guarde el reporte en la esquina superior derecha del mismo y ubique el botón “Estado del Reporte”. Dé clic y a continuación seleccione **cerrado**.



El último paso será la delegación del caso a la Entidad Territorial correspondiente (DTS Dirección Territorial de Salud) que tenga competencia sobre la IPS reportante. Para ello debe dar clic en el botón “Delegar a

organización” y seleccionar la que corresponda según su jurisdicción.



Delegado a (organización):
INVIMA

Delegar a organización ▼

A&G SERVICIOS DE SALUD S.A.S. BOGOTÁ

2 GESTIÓN Y ANÁLISIS DE EAPV POR PARTE DEL GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA DEL INVIMA

2.1 EAPV GRAVES Y DE INTERÉS ESPECIAL

El Invima a través del Programa Nacional de Farmacovigilancia vigila la seguridad, efectividad y calidad de las vacunas. La notificación de estos eventos adversos que sean detectados posterior a la inmunización junto con una investigación adecuada por parte de los reportantes primarios, permite tener información de calidad para el análisis cualitativo y cuantitativo en la identificación de señales de manera periódica, que proporciona información para la toma de decisiones, a fin de fortalecer la vigilancia y el control de estas vacunas y trabajar de manera articulada con los actores del orden nacional y departamental para la gestión del riesgo en el uso de las mismas y así evitar la recurrencia de estos eventos.

2.1.1 Monitoreo y seguimiento de los EAPV Graves notificados en VigiFlow©

El Grupo de Farmacovigilancia del Invima realiza el seguimiento y análisis de los **EAPV graves o de especial interés** notificados en VigiFlow©, incluyendo:

- a. Mortalidades
- b. Atribuibles a componentes de la vacuna (principio activo, adyuvantes,

- preservantes, estabilizantes⁵)
- c. Menores de 18 años (pediátricos)
 - d. Gestantes
 - e. Casos no concluyentes o de difícil clasificación (Resolución 135 de 2022 y lineamiento técnico⁶)
 - f. EAPV graves por otros actores
 - g. EAPV "no graves" con reacción grave o mortalidad
 - h. Coincidentes, según cambie la información de seguridad para el producto.

La revisión se basa en la información reportada y los anexos documentales, tales como: Historia clínica, investigación de campo, análisis de causalidad, entre otros.

Para EAPV con clasificación final y soportes documentales, se puede solicitar ampliar información a los reportantes primarios si:

- a) Falta información sensible y/o necesaria
- b) Información incompleta
- c) Inconsistencias en
 - Soportes documentales no coinciden con los datos aportados respecto al reporte de EAPV
 - Para los casos con unidad de análisis disponible donde la información de la reacción MedDRA tipificada en VigiFlow© no coincide con lo determinado por el Comité de Expertos Territorial y viceversa. Cuando hay discordancia entre la clasificación

⁵ Manual de vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización en la Región de las Américas. Abril 2022. Disponible en: <https://iris.paho.org/handle/10665.2/55384>

⁶ Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/sites/rid/Lists/BibliotecaDigital/RIDE/VS/ED/VSP/pspl04-lineamiento-eapv-covid19-comite-expertos.pdf>

establecida en la Unidad de Análisis versus la que se encuentra notificada en VigiFlow®.

En la valoración de la evidencia disponible para el análisis de causalidad, se identifica que no es suficiente, para determinar su clasificación de causalidad, el caso será delegado a la ETS.

El Invima notificará vía correo electrónico y/o oficio el caso de EAPV sobre el cual requiere ampliar información y delegará el CO (Código del reporte) por el Sistema de al usuario de VigiFlow® que le corresponde a la ETS, según corresponda.

La ETS iniciará el proceso de análisis con la IPS, respectiva a fin de actualizar la información que sea requerida por parte del Invima directamente en el Sistema VigiFlow®.

Finalizada la revisión notificará al Invima vía correo electrónico y/o oficio debidamente firmado que el caso de EAPV se encuentra actualizado correctamente en VigiFlow®.

2.1.2 Revisión de los casos no concluyentes y de difícil clasificación requeridos por el Comité de Expertos Nacional (Resolución 135 de 2022 y lineamiento técnico)

2.1.3 Solicitud de información al Invima del EAPV para estudio por el CEN

Una vez la secretaria técnica identifique que un caso cumple con los criterios de elegibilidad, remitirá al Invima con copia al INS, la solicitud de delegación del caso de EAPV contra el COVID-19 con actualización pendiente, indicando

el nombre de la ETS y el número de identificador mundial que inicia con CO (Código del reporte).

2.1.4 Delegación de EAPV requerido por el secretariado técnico del CEN

En un tiempo no mayor a tres (3) días hábiles, el Invima notificará vía correo electrónico y/o oficio debidamente firmado el caso de EAPV sobre el cual requiere ampliar información y delegará el CO (Código del reporte) por el Sistema de VigiFlow® a la ETS, según corresponda. (Al delegar el reporte, el mismo puede ser gestionado tanto por la ETS como por el Instituto Nacional de Salud). En el que la ETS contara con 15 días hábiles para cargar o actualizar la información en VigiFlow (ver numeral 5.1.3.3).

Nota 1: Se aclara que cada EAPV requerido por el CEN o por el CNPI, deberá contar en primera instancia con información diligenciada en VigiFlow®, con la información inicial disponible, ya mencionada y con posterioridad se deberá actualizar el reporte con los soportes allegados por las ETS - Comités de Expertos Territoriales.

Es importante indicar previo a cualquier modificación de la información la ETS procederá a guardar en PDF la información del caso desde VigiFlow®, con la fecha de descarga y cargarla en la sección de documentos adicionales. Realizado este paso podrá actualizar la información correspondiente, lo anterior debido a que el sistema VigiFlow no guarda el registro histórico del caso.

Nota 2: El Invima delegará el reporte al usuario del referente Farmacovigilancia de la ETS, quien a su vez deberá articularse con el referente PAI o

inmunoprevenibles de la ETS, para gestionar la información del EAPV requerido.

2.1.5 Gestión del EAPV requerido por el secretariado técnico del CEN o CNPI por parte de la ETS en VigiFlow©

De conformidad con lo establecido en el lineamiento técnico de la Resolución 135 de 2022, correspondiente a los soportes de **EAPV al COVID-19 graves** para análisis de casos no concluyentes y de difícil clasificación por el CEN o según la resolución 3990 DE 2009 en la cual se establece las funciones del CNPI , y teniendo en cuenta que el evento [*identificador mundial de evento*] fue clasificado por el Comité de Expertos Territorial [*nombre de CET*] como **no concluyente**, la ETS requerirá a la IPS o a la EAPV⁷ la información que le permita complementar el Reporte de VigiFlow© para que el mismo refleje datos actualizados, a partir del seguimiento al paciente que haya realizado la misma hasta la fecha:

1. **Sección Paciente:** Confirme la Identificación, nombre, iniciales del nombre, sexo (embarazo-lactancia) y edad del paciente afectado con el EAPV.
2. **Sección Información del notificador:** Verificar que los datos de nombres, apellidos, profesión, localización (municipio, ciudad y departamento), teléfono y correo electrónico del notificador estén completos y sean correctos. Compruebe que la fecha de notificación del evento por el paciente al sistema de salud y la fecha del reporte sean correctas.

⁷ EAPB: Empresa Administradora de Planes de Beneficio

3. **Sección Establecimiento de salud (lugar o centro de vacunación):**

Corrobore el nombre y domicilio de la institución que notifica, ingresando su información de localización.

4. **Sección Vacuna:** asegúrese que la fecha de vacunación, número de dosis, número de lote, nombre WHODrug de la vacuna, Fabricante o titular del registro sanitario, nombre comercial, vía y sitio de administración, nombre del diluyente, número de lote de diluyente, estén completos y correctamente ingresados.

2.

5. **Sección Medicación/Vacuna concomitante:** verifique e ingrese la información para cada sustancia concomitante en sección independiente: indicación, nombre WHODrug de la medicación/vacuna, Fabricante o titular del registro sanitario, fecha de inicio y final del tratamiento, dosis, vía, frecuencia de administración. En el campo dosis (texto libre), indique si hubo reexposición o si continúa empleando la sustancia a la fecha.

3.

6. **Sección Caso narrativo e información adicional:** Adicional al caso narrativo, se recomienda describir a profundidad el análisis del caso realizado por un grupo interdisciplinario. Verificar la información disponible, que mencionen otros eventos adversos similares de los que haya tenido conocimiento la IPS con el mismo biológico e indicar la relación observada y los identificadores de los reportes relacionados.

4.

7. Incluir el resultado de contrastar la ficha técnica de la vacuna, disponible en la ASUE del producto [https://www.invima.gov.co/en/autorizacion-sanitaria-de-uso-de-emergencia-asue\(*\)](https://www.invima.gov.co/en/autorizacion-sanitaria-de-uso-de-emergencia-asue(*)), y sus reacciones adversas esperadas versus el EAPV estudiado, indicando si allí se alerta sobre la

posible ocurrencia de dicho evento. Expresar, además, el resultado de la revisión de otras fuentes de información (literatura científica), el conocimiento previo de dicho EAPV con el biológico bajo estudio, indicar si se sabe de la ocurrencia de otros EAPV con el lote de la vacuna en cuestión, brindando información descriptiva de los casos similares. Si se tiene evidencia de situaciones como pérdida de cadena de frío, vacuna identificada como fraudulenta/falsificada o se registró contaminación o defectos de calidad con el biológico, entre otros, expresar lo analizado al respecto y adjuntar los soportes en la Sección Documentos Adicionales.

5.

8. **Sección Evento Adverso:** Verifique y actualice fechas de inicio y finalización del evento reportado, la duración total del evento, la clasificación de gravedad y el criterio de gravedad si procede, el desenlace del evento adverso y la identificación del evento adverso en terminología MedDRA.

6.

9. **Sección en caso de muerte:** Ingrese la fecha de defunción y confirme si se realizó autopsia. En caso afirmativo, ingresar la causa de la muerte que se establece en la necropsia, aplicando la terminología MedDRA.

7.

10. **Sección Historia clínica anterior:** Describa con claridad y detalle el diagnóstico del paciente que según la historia clínica corresponde al momento del EAPV, las patologías y tratamiento concomitantes al momento de la vacunación, el resumen de paraclínicos y demás información clínica que sea relevante para el caso.

8.

11. **Sección Nivel Nacional que debe completar:** Revisar que se haya ingresado una **Evaluación de causalidad del evento adverso**, de lo

contrario, dar clic en “Crear evaluación” e ingresar el resultado de la evaluación de causalidad utilizando la metodología WHO AEFI (Adverse events following immunization, por sus siglas en inglés) disponible en VigiFlow©. En la sección comentarios, explicar las razones que llevan al resultado de la evaluación de causalidad.

12. **Sección Documentos adicionales:** *Verifique que en esta sección se incluya la descripción de los soportes documentales que se adjuntan al caso en el Sistema VigiFlow. Cargue, (en caso de no haberlo hecho previamente, los siguientes documentos:*

- b. *Ficha de Notificación*
- c. *Historia Clínica (que incluya el resultado de paraclínicos y apoyos diagnósticos realizado tanto para el EAPV como para las patologías y tratamientos concomitantes si aplica).*
- d. *Ayudas Diagnósticas*
- e. *Investigaciones de Campo*
- f. *Investigación PAI*
- g. *Investigación Farmacológica*
- h. *Unidad de Análisis: Acta o evidencia de unidad de análisis realizadas para el evento*
- i. *Carné de Vacunación*
- j. *Necropsia*
- k. *Certificado de Defunción*
- l. *Evidencias de la ocurrencia y análisis de fallas de calidad (excursiones de temperatura, adulteración/falsificación, problemas de liberación) o de errores programáticos que pudieran haber contribuido a la aparición del evento.*

Nota 3: Si la IPS o EAPV que tiene conocimiento del evento adverso no es la IPS vacunadora del paciente involucrado, la Entidad Territorial de Salud deberá solicitarle la información faltante dentro del marco de sus competencias. Esta información igualmente es requerida en la investigación de campo a la IPS Vacunadora, atención al EAPV Grave, según se indica en el Protocolo de Farmacovigilancia de Vacunas del Instituto Nacional de Salud.

Nota 4: La actualización descrita en cada una de las secciones por parte de la ETS, se puede efectuar antes, durante o después, de contar con toda la información requerida del EAPV.

2.1.6 Consolidación de la información del EAPV requerido por el secretariado técnico del CEN por parte de la ETS

Para la presentación de los casos de EAPV Grave ante el Comité Nacional de Expertos Covid-19 o al Comité Nacional Prácticas de Inmunización Vacunas PAI (CNPI) por parte de la Entidad Territorial de salud (ETS), deberá allegar un **informe escrito** que contenga, como mínimo lo siguiente:

- 1. Consolidación de la información allegada por parte de la IPS reportante, resaltando la información relevante que permita la evaluación del caso de manera integral por parte del Comité evaluador.**
- 2. Revisión epidemiológica del evento adverso ocurrido con el biológico involucrado a nivel territorial, presentando información actualizada de la investigación desde un enfoque de Farmacovigilancia (por ejemplo, indicando si se han presentado**

eventos adversos similares, con el mismo biológico sospechoso o biológicos relacionados, en otros pacientes de la región, si se puede asociar al número de lote involucrado la aparición de más casos similares o relevantes o si se han generado EAPV relacionados en un mismo punto de vacunación).

- 3. Análisis de la ETS:** Allegar la metodología y el resultado del análisis realizado al evento por parte de la ETS y el concepto del Comité de Expertos Territorial.

Informar por parte del Secretariado técnico que la información solicitada estará sujeta a revisión y aprobación de su contenido, y se podrán solicitar nuevas actualizaciones antes de entregar a los miembros del Comité evaluador para su estudio.

Indicar que si se requiere ampliar información sobre lo allegado en el ítem: *“Hallazgos de la investigación del programa farmacovigilancia institucional”*, la misma deberá escalar al Invima, sea por parte de la ETS o por parte del secretariado técnico para que, desde su competencia, como líder del Programa Nacional de Farmacovigilancia, verifique la calidad de la información y de requerirse se amplíe con el comportamiento de notificación del EAPV vs la vacuna asociada a nivel nacional, y que sirva como insumo para la toma de decisiones por parte de los expertos del Comité evaluador.

2.1.7 Retroalimentación del caso. Actualización de la información por parte de la ETS en VigiFlow©

Para las vacunas Covid-19, conforme al numeral 7.4 del lineamiento técnico de la Resolución 135 de 2022, el cual establece que: *“Una vez el Comité de Expertos Nacional emita sus conclusiones y clasificación final del caso, estas serán informadas vía correo electrónico a la ETS con copia al Invima e INS, en un plazo máximo de tres (3) días, para que se realice la reclasificación y ajuste de los casos en Sivigila, con un plazo máximo de cinco (5) días posterior al envío del correo electrónico mencionado”*, se precisa que, si bien el lineamiento enfatiza en la actualización del caso en Sivigila, operativamente, la actualización deberá registrarse en el Sistema VigiFlow©.

Para las vacunas del programa regular, una vez el Comité Nacional Prácticas de Inmunización Vacunas PAI (CNPI) emita sus conclusiones y clasificación final del caso, estas serán informadas vía correo electrónico a la ETS con copia al Invima, en un plazo máximo de tres (3) días, para que se realice la reclasificación y ajuste de los casos en VigiFlow©, con un plazo máximo de cinco (5) días posterior al envío del correo electrónico mencionado.

Por lo anterior y en cumplimiento de este lineamiento, se define que la ETS actualizará en VigiFlow© el reporte con la información entregada por el Secretariado Técnico del CEN o por parte del secretariado técnico del CNPI, junto con el acta y demás documentos que sean remitidos incluida la clasificación final (reclasificación), el cual deberá indicarse en el formato +Nuevo ESAVI , Sección evaluación de causalidad, metodología utilizada: seleccionar WHO AEFI, ítem: Relación entre la o las vacunas sospechosas / interactuantes y los ESAVI , seleccionar de la lista desplegable la clasificación disponible.

Es importante verificar que el diagnóstico reportado en MedDRA coincida con el diagnóstico evaluado en la causalidad del caso analizado.

El Invima continuará apoyando el análisis de los casos de difícil clasificación y no concluyentes, que son solicitados desde el Secretariado técnica a cargo de este Ministerio, desde el aporte y acompañamiento a la ETS y en la revisión y seguimiento de la actualización de los casos de EAPV evaluados, verificando que:

- ✓ Los mismos cuenten con información coherente
- ✓ La modificación de la causalidad y si se requiere del “diagnóstico definitivo” acorde a la terminología MedDRA para evitar confusiones en su reclasificación

2.1.8 Campos mínimos necesarios para actualización de información de cada reporte en el sistema Vigiflow© y los soportes documentales

La ETS recopilará la información por parte de la IPS involucrada y actualizará en VigiFlow© el reporte así:

1. **Si el caso corresponde al requerido por el CEN o al CNPI, se actualizará con la información descrita en el numeral 5.1.3 del presente instructivo, junto con el acta y demás documentos que sean remitidos por el Secretariado Técnico del Comité de Expertos Nacional, incluida la clasificación final.**
2. Si el caso no corresponde a los sometidos al CEN o al CNPI, sino a

requerimiento por parte de Invima para ampliación de información, se seguirá la revisión descrita en el numeral 5.1.3 del presente instructivo, y actualizará los soportes correspondientes, con posterior confirmación al Invima y al INS informando que el reporte ha sido actualizado, para verificación y cierre.

2.2 GESTIÓN DE CASOS DUPLICADOS

El INVIMA revisa e identifica de los duplicados asociados con EAPV graves cargados en VigiFlow©, en contraste con todos los EAPV reportados en el periodo de estudio.

- Se revisa el documento de identidad
- Iniciales del nombre de la persona
- Verificación de la identidad en **PAI WEB. (cruce con información de vacunados)**

Posteriormente, se genera una base de datos con los casos potencialmente duplicados.

El profesional del Grupo de Farmacovigilancia que apoyo el proceso de EAPV, revisa la información y documentación que esté actualizada en el sistema VigiFlow© por cada código de caso:

- Datos del paciente
- Caso narrativo e información adicional
- Información del notificador primario
- Tratamiento médico previo relevante, reacción adversa, evaluación de causalidad y Vacuna asociada
- Adicionalmente, los anexos correspondientes a historia clínica, Con reporte

original de laboratorios e imágenes diagnosticas realizadas y valoraciones por especialistas

- ficha de notificación, ficha de investigación, copia del acta de la unidad de análisis del Comité de Expertos Territorial.
- Si está asociado a una mortalidad: Certificado de defunción

Una vez verificada esta información del reporte y si el caso cuenta con todos los soportes de análisis cargados, se procederá a:

1. Tomar el caso duplicado reportado por la otra Entidad (llámese IPS, paciente, industria), descargar el PDF del caso y sus soportes.
2. Esta documentación se ingresará al código de reporte del INS.(cuando aplique)
3. Posteriormente, se eliminará el caso duplicado de la otra entidad, ingresando la explicación por la cual fue eliminado incluyendo la fecha de realización: ej.

“...Este caso EAPV con la información ingresada por el reportante, fue cargada en PDF en el código de caso #CO-INVIMA-300002124 el cual fue cargado debidamente por el Instituto Nacional de Salud y cuenta con los soportes respectivos para la gestión del reporte...”

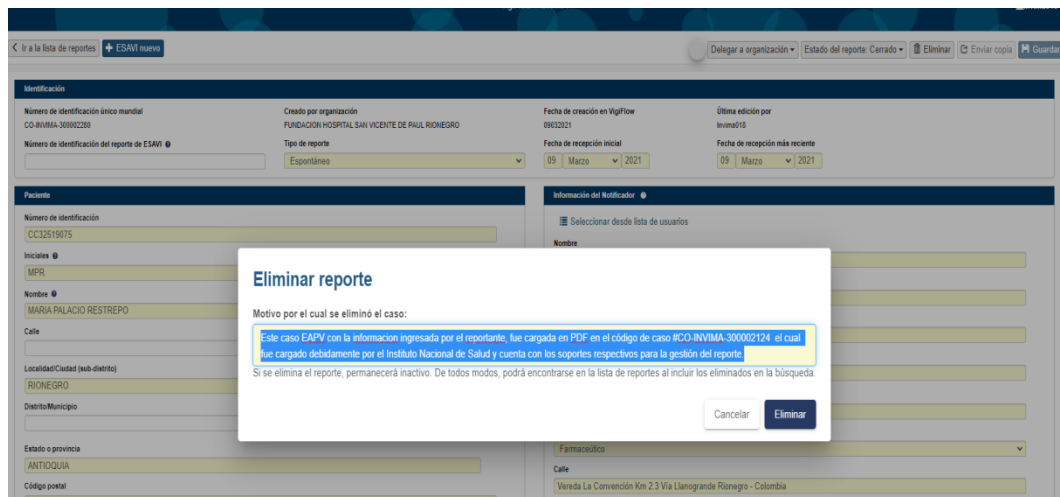


Figura 43 Eliminación de reporte para casos duplicados

- Adicionalmente, incluir este mismo texto en la sección de comentarios al reporte del código de caso eliminado con su correspondiente fecha. Ej:

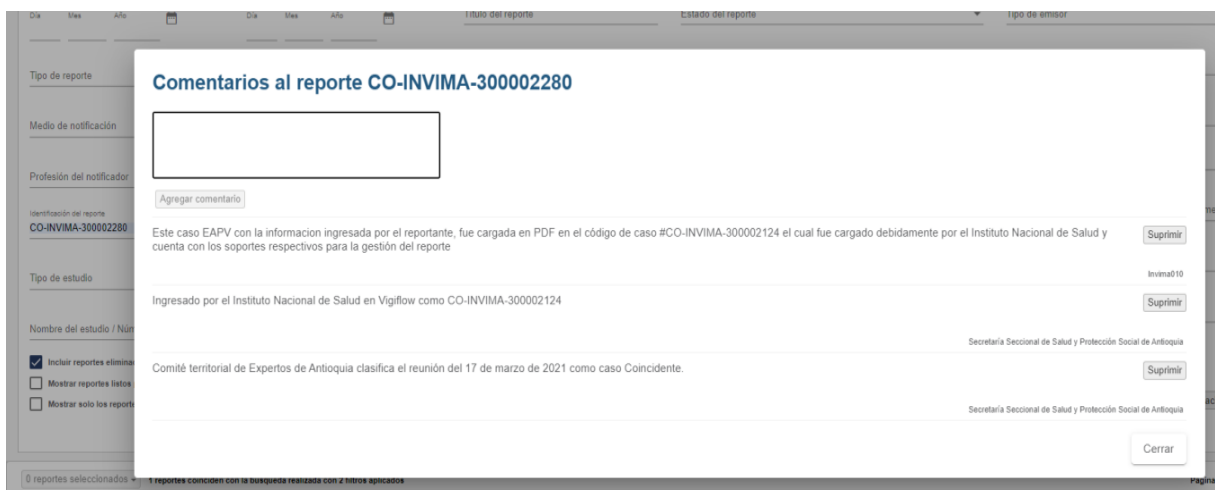


Figura 44 Trazabilidad del comentario de eliminación casos

- Luego se **delega el caso creado por el INS o por la IPS notificadora**, a la secretaria de Salud, según corresponda.

6. Finalmente, confirmar el o los casos que fueron eliminados por criterio de duplicidad, vía correo electrónico al INS o a la IPS notificadora y la secretaria de Salud, según corresponda.

Importante, no se pueden eliminar los casos creados por otras causas que no este relacionadas con duplicidad.

3 CONTACTO

Frente a cualquier inquietud o asesoría con respecto al proceso de Reporte de Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación en VigiFlow®, puede comunicarse con el Grupo de Farmacovigilancia del INVIMA a través de los canales oficiales de PQRS del Instituto o escribiendo un correo electrónico a la dirección reportefv@invima.gov.co.

No olvide que puede encontrar información adicional sobre el Programa Nacional de Farmacovigilancia en el micrositio web del Grupo de Farmacovigilancia del INVIMA en la dirección <https://www.invima.gov.co/es/web/guest/biologicos-y-de-sintesis-quimica> dando clic en el botón vigilancia ubicado en el centro de la página.

Si se requiere más información u orientación relacionada con el Programa Ampliado de Inmunizaciones contacte al Referente PAI Territorial de su jurisdicción o contacte al Grupo de Gestión Integrada de Enfermedades Inmunoprevenibles de la Subdirección de Enfermedades Transmisibles del Ministerio de Salud y Protección Social a través de los canales de comunicación disponibles en el sitio web de dicha entidad.

Esperamos esta guía sea de utilidad para fortalecer el proceso de Gestión de EAPVen Colombia.