

PROTOCOLO DE VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA

ESAVI GRAVE

Código: 298



DOCUMENTO ELABORADO POR

Equipo de Inmunoprevenibles

DOCUMENTO ACTUALIZADO POR

Luz Amparo Sastoque Díaz
Equipo de Inmunoprevenibles
Instituto Nacional de Salud INS

Martha Lucía Ospina Martínez
Director General INS

Franklyn Edwin Prieto Alvarado
Director de Vigilancia y
Análisis del Riesgo en Salud Pública

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

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

Tabla de contenido

1	Introducción	4
	1.1. Comportamiento del evento	4
	1.2. Estado del arte	4
	1.3. Justificación para la vigilancia	5
	1.4. Usos y usuarios de la vigilancia del evento	5
2	Objetivos específicos	5
3	Definiciones operativas de casos	5
4	Fuentes de los datos	6
	4.1. Definición de las fuentes	7
	4.2. Periodicidad de los reportes	7
	4.3. Flujo de información	7
	4.4. Responsabilidades por niveles	7
5	Recolección y procesamiento de los datos	8
6	Análisis de la información	8
	6.1. Indicadores	9
7	Orientación de la acción	10
	7.1. Acciones individuales	10
	7.2. Acciones colectivas	10
	7.3. Acciones de laboratorio	12
8	Comunicación del riesgo	13
9	Referencias bibliográficas	14
10	Control de revisiones	15
11	Anexos	15

1. Introducción

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.

1.1. Comportamiento Mundial y Regional del evento

1.1.1 Situación epidemiológica mundial

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.

Las enfermedades prevenibles por vacunación se han tornado menos visibles, lo cual hace que se preste mayor atención a los eventos adversos que se puedan 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 % disminuyera a un 30 % con el aumento en el número de casos a más de 100.000, provocando muertes y hospitalizaciones que pudieran haberse evitado; esto conllevó a que a finales de esa década y que posterior a dos grandes epidemias se realizaran algunas campañas de educación sobre la enfermedad y la vacunación, así mismo que la cobertura de vacunación aumentara al 95 %, registrándose el menor número de casos de tosferina (1).

1.1.2 Situación epidemiológica en América

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, con una tasa de reporte para los 27 tipos de vacunas notificadas de 11,4 reportes por cada 100.000 dosis

1.1.3 Situación epidemiológica nacional

En Colombia, durante el año 2016 se notificaron al Sistema Nacional de Vigilancia en Salud Pública, Sivigila, 697 casos sin un aumento en la notificación del evento con relación al 2015, en contraste, se observa una disminución significativa con el 2014, año en el que se notificaron 1.726 casos.

1.2. Estado del arte

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 la severidad: leves y graves, siendo la mayor parte de las reacciones leves; son eventos comunes que desaparecen sin tratamiento, no producen consecuencias a largo plazo, generalmente ocurren a las 48 horas posteriores a la inmunización y ceden espontáneamente de uno a dos días. Las reacciones graves son de una incidencia bastante predecible y sumamente baja que cumplen con los criterios al notificar el evento. Los eventos adversos de los biológicos aplicados en el esquema nacional de vacunación se encuentran descritos en el Manual Técnico Operativo del Programa ampliado de Inmunización, tomo 4.

La ocurrencia de ESAVI puede generar una pérdida real o potencial de la confianza en el Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) y en las vacunas como tal; aun cuando estas situaciones tienen una explicación científica, pueden verse mal interpretadas por la población al canalizar los mensajes referentes al evento 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.

1.3. Justificación para la vigilancia

Ante la ocurrencia de un evento sospechoso de ESAVI, se pueden desencadenar una serie de factores como lo son la pérdida real o potencial de la confianza en el programa de vacunación en cuanto a las vacunas que se administran, una intervención inadecuada de los medios de comunicación, una población atemorizada, la opinión equivocada con relación a las acciones de vacunación, la disminución en las coberturas, 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.

Uno de los sucesos evidenciados en el país ante la inclusión en el esquema único nacional de vacunación, fue la vacuna contra el Virus del Papiloma Humano (VPH), teniendo en la primera fase del 2012 una proporción de cumplimiento en las primeras dosis con un 98 %, las segundas dosis 96,9 % y terceras dosis

un 89,2 %; estas cifras que disminuyeron en la cuarta fase para año 2015 donde se tiene una proporción de cumplimiento con primera dosis de 91,6 %, segunda dosis 73,3 % y tercera dosis 0 %.

1.4. Usos de la vigilancia para el evento

Realizar el monitoreo de ESAVI mediante el seguimiento continuo y sistemático, de acuerdo con los procesos establecidos para la notificación, recolección, análisis de los datos que permita generar información oportuna, válida y confiable para orientar medidas de prevención y control.

Los usuarios de esta información serán: el Programa Ampliado de Inmunizaciones del Ministerio de Salud y Protección Social, Grupo Farmacovigilancia del invima y Entidades Territoriales de orden departamental, distrital y municipal.

2. Objetivos de la vigilancia del evento



- Caracterizar en términos de variables de persona, tiempo y lugar, antecedentes clínicos y epidemiológicos, los casos sospechosos de ESAVI que se notifiquen en el territorio nacional.
- Estimar la proporción de ESAVI según las vacunas utilizadas y la clasificación final.
- Detectar y caracterizar conglomerados.

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.

Fuente: OPS, Módulo de capacitación vacunación segura, Washington, EEUU, 2004.

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:

- Abscesos en el sitio de administración.
- Eventos que requieren hospitalización.
- Eventos que ponen en riesgo la vida.
- Errores relacionados con el programa de vacunación nacional
- 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 cuatro 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 (ver módulo de capacitación vacunación segura, Washington, EEUU, 2004)

Para la investigación de eventos asociados a la vacunación realizados por titulares de registro (laboratorios productores de vacuna), la notificación deberá ser generada a través del Invima quien es el ente regulador y realiza el seguimiento a los reportes de eventos presentados en dichos estudios; los criterios podrán ser consultados en la Guía para el diligenciamiento de los formatos de reporte de eventos adversos en protocolos de investigación, disponible en: (<https://www.invima.gov.co/procesos/archivos/ASS/RSA/ASS-RSA-GU057.pdf>).

Clasificación final de casos notificados

Clasificación	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.
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 los criterios de causalidad.
Caso relacionado con el programa	Caso sospechoso en el cual se logra identificar uno o varios errores relacionados con el almacenamiento, preparación, manejo y administración de la vacuna (ver Manual técnico administrativo del PAI, tomo 6, pág. 28 a 36).
Caso coincidente	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.

4. Fuentes de los datos

Primarias: datos e información tomados directamente de los pacientes, familiares y profesionales tratantes del caso o en la investigación epidemiológica de campo, a través de las UPGD, UI, UNM y UND. Fichas de notificación, RIPS y certificados de defunción.

Secundarias: registros de Entidades Administradoras de Planes de Beneficios en Salud (EAPB o EPS), Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud (IPS); UND (distritales y departamentales), UNM, UPGD, UI y otras fuentes como, rumores y medios de comunicación.

4.1. Definición de la fuente

El flujo de la información puede consultarse en el documento Metodología de la operación estadística de vigilancia rutinaria Sivigila, disponible en: www.ins.gov.co/ avalado por la Dirección de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública (DVARSP).

4.2. Estrategias de vigilancia

La notificación individual de casos incluye:

- Notificación individual de caso sospechoso.
- Rumores generados en la comunidad que afectan la seguridad de los programas de vacunación.
- Noticias que circulan en medios de comunicación y que afecten la seguridad de los programas de vacunación.

4.3. Periodicidad del reporte

Notificación	Responsabilidad
Notificación inmediata	Se realizará también de manera individual en los casos que el evento reportado ponga en riesgo la vida; ocasione discapacidad, hospitalización o muerte; o cuando se presente un aumento significativo de los eventos adversos en una determinada zona geográfica. De igual forma, se debe notificar ante cualquier rumor que se genere en la comunidad o en medios de comunicación.
Notificación semanal	Se notificará individualmente para todos los casos sospechosos de eventos adversos, de acuerdo con los estándares establecidos en el sistema de información para la vigilancia en salud pública.
Ajustes por periodos epidemiológicos	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 Inmunizaciones (PAI) y el acompañamiento de un especialista en pediatría, inmunología o infectología; esta información deberá remitirse periódicamente al Instituto Nacional de Salud (INS). 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 por las entidades territoriales.

4.3 Flujo de información

El flujo de la información para la notificación de datos relacionado con el evento podrá ser consultado en el Manual del usuario, aplicativo Sivigila, a través del portal web del INS en el siguiente enlace: http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Subdireccion-Vigilancia/sivigila/Documentos%20SIVIGILA/_Manual%20Sivigila%202017.pdf avalado por la Dirección de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública.

4.4. Responsabilidad por niveles

Las responsabilidades por niveles son las que se encuentran descritas en el Decreto 3518 de 2006 y el Decreto 780 de 2016 del Ministerio de Salud y Protección Social, por el cual se crea y reglamenta el Sistema de Vigilancia en Salud Pública.

5. Recolección y procesamiento de datos



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 establecidos (ficha de datos básicos y complementarios código 298), la presencia del evento de acuerdo con las definiciones y criterios de notificación contenidos en este protocolo, garantizando la autenticidad de los datos como nombre, identificación, edad, criterio de notificación, verificación de antecedente vacunal (biológico, fecha vacunación, lote).

El evento ingresa al Sivigila como un caso sospechoso que puede estar o no relacionado con el proceso de inmunización, al cual se le debe realizar las acciones de investigación epidemiológica y unidad de análisis para clasificar y ajustar.

Todo evento grave con clasificación final relacionado con la vacuna y error programático debe ser ajustado como confirmado por clínica, eventos coincidentes se descartan y eventos no concluyentes se dejan sin ajuste al no poder descartarse o confirmarse.

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 biológicos detectados en sus programas institucionales de Farmacovigilancia.

6. Análisis de la información



La información obtenida mediante la notificación al Sivigila, busca dar cumplimiento a los objetivos propuestos para la vigilancia del evento, donde se analiza de forma descriptiva, en función de las variables epidemiológicas de persona, lugar y tiempo por período epidemiológico.

Se confronta el comportamiento de la notificación acumulada del evento por período epidemiológico, estableciendo la proporción de casos clasificados inicialmente como leves o graves.

En cuanto la magnitud de lugar y persona, se calcula la proporción por entidad de procedencia, edad, sexo, régimen de afiliación, lugar de procedencia, etnia y grupo poblacional de los eventos leves y graves.

Dentro de la revisión del comportamiento de otras variables de interés, se establece la proporción general de los biológicos sospechosos que se relacionan con el evento leve o grave de manera general; los eventos graves en población de menores a y en mayores de cinco años, manifestaciones clínicas.

Estimar la línea de base de los principales biológicos administrados y notificados al Sivigila, con el fin de establecer cuando hay un conglomerado de casos sospechosos de ESAVI.

Los indicadores establecidos para el evento se deben calcular por período epidemiológico, utilizando como fuente el Sivigila, desde el nivel nacional y departamental.

6.1. Indicadores

Nombre del indicador	Proporción de ESAVI con clasificación final y ajuste
Definición	Mide la capacidad y eficacia del sistema para realizar la investigación y seguimiento de los ESAVI reportados, evidenciado en el producto final que es la clasificación del caso
Periodicidad	
Propósito	Reducir a cero el número de casos sospechosos de ESAVI y establecer datos reales sobre la clasificación final de los mismos en los territorios nacionales.
Definición operacional	Numerador: \sum (número de ESAVI con clasificación final por la entidad territorial) Denominador: total de los casos del evento notificados por la entidad territorial
Coefficiente de multiplicación	100
Fuente de información	
Interpretación del resultado	Del total de ESAVI notificados por la entidad territorial, el ___% fueron clasificados posterior a la investigación y seguimiento
Nivel	Nacional, Departamental y Municipal
Meta	80 % de cumplimiento
Aclaraciones	Filtrar el número de casos según edad, incluyendo en el numerador solamente el número de casos presentados en menores de cinco años

Nombre del indicador	Proporción eventos adversos relacionados con la vacuna, con el programa, coincidente y no concluyentes
Definición	Busca identificar aquellas reacciones adversas descritas como esperadas posteriores a la administración de una vacuna, errores programáticos, eventos coincidentes y no concluyentes.
Periodicidad	Por período epidemiológico
Propósito	Conocer la frecuencia con que ocurren las reacciones adversas esperadas después de la administración de una vacuna..
Definición operacional	Numerador: número de ESAVI confirmados con clasificación final (relacionados con la vacuna, errores programáticos, coincidentes, no concluyentes) Denominador: número de los ESAVI notificados
Coefficiente de multiplicación	100
Fuente de información	
Interpretación del resultado	Del total de casos notificados para el evento, el ___% fueron clasificados como: relacionados con la vacuna, relacionados con el programa, coincidentes y no concluyentes
Nivel	Nacional, Departamental y Municipal

Tasa de eventos graves clasificados como eventos relacionados con la vacuna y error programático

Nombre del indicador	Tasa de eventos graves clasificados como eventos relacionados con la vacuna y error programático
Definición	Busca identificar aquellas reacciones adversas descritas como esperadas posteriores a la administración de una vacuna, errores programáticos.
Periodicidad	Por período epidemiológico
Propósito	Establecer una línea de base de los principales biológicos que se notifican al Sistema nacional de vigilancia
Definición operacional	Numerador: número de ESAVI clasificados relacionados con la vacuna y/o error programático por vacuna. Denominador: número de dosis administradas de la vacuna relacionada con el evento.
Coefficiente de multiplicación	100.000 o 10.000
Fuente de información	
Interpretación del resultado	Por cada 10.000 o 100.000 dosis administradas del biológico _____ se notificó ____ casos relacionados con la vacuna o el programa
Nivel	

7. Orientación de la acción



7.1. Acciones a Nivel Individual

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.

Para que aquellos síndromes que cursen con alteración de polineuropatía, se recomienda incluir dentro de los diagnósticos diferenciales miopatías primarias (distrofinopática, metabólica y estructural) miopatía inflamatoria, enfermedades degenerativas de la medula espinal, intoxicación exógena; algunas de estas se relacionan con alteraciones genéticas y que podrían ser clasificadas por consejería genética. El plan de beneficios con cargo a la unidad de pago por capitación, incluye los estudios anatomopatológicos en especímenes de biopsia de musculo y nervio sural, según indicación clínica.

En el caso que se presente la defunción del paciente, deben tomarse y enviar las muestras de los órganos para la realización del estudio anatomopatológico. De

igual manera, se debe informar a los familiares o al vacunado los resultados de la investigación y si es pertinente tomar las precauciones necesarias durante la aplicación de nuevas vacunas.

7.2. Acciones a nivel colectivo

7.2.1. Educación e información

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 un ESAVI, según lo contemplado en el Manual técnico operativo del PAI, este comité será responsable de tomar las medidas técnicas, administrativas, jurídicas y de comunicación, así como también la coordinación entre los diferentes niveles. El comité se integrará por un coordinador general y dos subcomités, el técnico y el asesor.

El primer paso es la sensibilización en cascada cuya estrategia es la de utilizar replicadores de la información a todo el personal de salud sobre los eventos normales



que pueden esperarse y cómo manejarlos y detectar los casos de 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.

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.

7.2.2. Procedimiento en la investigación de ESAVI

Se debe conformar el equipo de intervención ante un caso sospechoso de ESAVI con funcionarios de vigilancia de la entidad territorial, profesionales de Programa Ampliado de Inmunización y representante seccional de INVIMA.

Para realizar la investigación epidemiológica y la unidad de análisis, es necesario revisar el Manual Técnico Administrativo del Programa Ampliado de Inmunización, Colombia 2015, Tomo 6, Capítulo 17 “Vacunación segura”; que contempla: Prácticas de inyección Segura, Aspectos relacionados con la seguridad de la persona que recibe la vacuna (receptor), las técnicas de administración y el uso adecuado de jeringas, Aspectos técnicos y clínicos de los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI), Clasificación de los ESAVI según gravedad y tasas de frecuencia de los biológicos contemplados dentro del PAI nacional, Manejo clínico de los ESAVI y Conceptos de causalidad y consideraciones sobre riesgo/beneficio.

Evaluación inicial

El primer paso es verificar la información y hacer la notificación dentro de las primeras 24 horas.

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).

Recolección de datos

La recolección de datos se realizará mediante la ficha de investigación de epidemiológica de campo para el evento, es importante obtener y revisar en lo posible el inserto de información del fabricante de la vacuna.

7.2.3. 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 por 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

7.3.1. 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 tomará 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 tomará 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 contenedores, 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).

7.3.2. 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.

7.3.3. Unidad de análisis de casos graves de ESAVI

Tiene como fin determinar la causalidad de los casos de ESAVI graves y su clasificación final, para lo cual se debe seguir la metodología establecida por el INS, “Manual para realizar unidades de análisis de los eventos de interés en salud pública”, donde 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.

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.

7.3.4. Acciones Regulatorias

Es función del INVIMA 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.

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 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 con los requerimientos del caso.

8. Comunicación del riesgo

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, este tipo de comunicados solo podrán ser emitidos por el Ministerio de Salud y Protección Social.

La información de VIH/Sida reportada al Sivigila, estará disponible en la página web del INS de manera semanal en el Boletín epidemiológico semanal (BES) y de manera mensual en el Informe epidemiológico del evento.

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. Manual Técnico Operativo PAI, 2015
7. Centers for Disease Control and Prevention. Surveillance Summaries, January 24, 2003. MMWR 2003;52(No. SS-1).
8. Organización Mundial de la Salud. Información suplementaria sobre seguridad de las Vacunas. Parte 2: tasas Básales de incidentes adversos seguidos a vacunación. Ginebra 2000.
9. Organización Panamericana de la Salud. Vacunación segura. ¿Cómo enfrentar los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización? Washington 2002.
10. The Brighton collaboration: addressing the need for standardized case definitions of adverse events following immunization (AEFI). Vaccine 2002; 21: 298-302.
11. 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.
12. 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).
13. Hernández D, Herminio R. Vacunas y timerosal: Riesgo de autismo y desórdenes neurológicos? Revista Peruana de Pediatría. UPCH, Hospital nacional Cayetano Heredia. 2005.
14. Comunicado OPS, MSPS. Asunto: Información sobre las vacunas que contienen tiomersal. Marzo 12 de 2013.
15. 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 revisiones



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
02	2017	12	29	Actualización de conceptos y formato	Luz Amparo Sastoque Díaz

REVISÓ	APROBÓ
Oscar Eduardo Pacheco García	Franklyn Edwin Prieto Alvarado
Subdirector de Prevención, Vigilancia y Control en Salud Pública	Director de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública

11. Anexos



En el siguiente enlace puede descargar la ficha