



REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS POSTERIORES A LA VACUNACIÓN EN VIGIFLOW®

GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA
DIRECCIÓN DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS
BIOLÓGICOS



PRESENTACIÓN

Este documento 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 en el marco de la vigilancia sanitaria de los eventos adversos posteriores a la vacunación (EAPV/ESAVI²)**, según lo establecido en el Decreto 601 de 2021, la Resolución 1140 de 2022 y demás lineamientos que expida el Ministerio de Salud y Protección Social (en adelante MinSalud) o las demás autoridades interesadas.

Les rogamos encarecidamente seguir todos los lineamientos e instrucciones aquí especificadas para así obtener datos oportunos y de calidad que nos permitan robustecer la farmacovigilancia de los productos involucrados de manera eficiente, al tiempo que fortalecemos nuestras estrategias para aportar en la garantía de la Salud Pública de la población colombiana en términos de la vigilancia de EAPV/ESAVI.

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 ESAVI: Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación o Inmunización.



CONTENIDO

PRESENTACIÓN	2
CONTENIDO	3
1. INTRODUCCIÓN	6
2. DEFINICIONES	9
3. GESTIÓN DE EVENTOS ADVERSOS POSTERIORES A LA VACUNACIÓN (EAPV)	11
3.1. Actores del proceso.....	11
3.2. Descripción del proceso	13
3.3. Diagrama general del proceso	14
3.4. Subproceso 1 – Captación del EAPV por Vacunadoras(es) de la IPS.	15
3.5. Subproceso 2 – Registro, análisis y evaluación del EAPV por el Servicio de Vacunación de la IPS	17
3.6. Subproceso 3 – Reporte de EAPV por Referente de Farmacovigilancia de la IPS en VigiFlow®	22
3.7. Subproceso 4 – Delegación en VigiFlow® del reporte CERRADO Y COMPLETO al Referente de Farmacovigilancia Territorial.	23
3.8. Subproceso 5 – Análisis y Validación del EAPV por el Ente Territorial.	24
3.9. Subproceso 6 – Delegación del EAPV validado y cerrado al Grupo de Farmacovigilancia del INVIMA.	25
3.10. Subproceso 7 – Validación del EAPV por parte del Grupo de Farmacovigilancia del INVIMA.	26
3.11. Subproceso 8 – Envío de datos al Ministerio de Salud y otros actores del sistema. Generación de Señales en Farmacovigilancia.....	27
3.12. Subproceso 9 - Creación y Consolidación de Bases de Datos Nacionales de Farmacovigilancia y envío de estadísticas a Programa Global de Farmacovigilancia	28
4. PROCEDIMIENTO PARA EL REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS POSTERIORES A LA VACUNACIÓN (EAPV) POR PARTE DE IPS VACUNADORAS EN LA PLATAFORMA VIGIFLOW®	29
4.1. Ingreso a VigiFlow®	29
4.2. Características generales de VigiFlow® para reporte de EAPV.....	30
Pantalla inicial.....	30
Estado del reporte	31
Textos de Ayuda.....	32
Secciones y campos repetibles	33



Georreferenciación	33
4.3. Ingreso de un EAPV nuevo	36
4.4. Sección Identificación.....	38
4.5. Sección Paciente.....	40
4.6. Sección Establecimiento de salud (lugar o centro de vacunación).....	42
4.7. Sección Información del Notificador.....	45
4.8. Sección Vacuna.....	48
4.9. Sección Caso narrativo e información adicional	50
4.10. Sección Evento Adverso	51
EVENTO ADVERSO POSTERIOR A LA VACUNACIÓN ORIGINADO POR ERROR PROGRAMÁTICO (EAPV/EPRO)	59
4.11. Sección Historia clínica y tratamiento médico previo relevante	63
4.12. Sección Nivel nacional que debe completar	64
4.13. Sección Documentos adicionales.	66
4.14. Cierre y delegación del EAPV	66
5. SOLICITUD DE USUARIO	67
6. INVESTIGACIÓN Y HERRAMIENTA DE ANÁLISIS DE CAUSALIDAD	72
7. ANÁLISIS DE EVENTOS RELACIONADOS CON LA VACUNA O CON CUALQUIERA DE SUS COMPONENTES.....	74
9. CONTACTO	78
10. ANEXO 1 – LISTADO DE VACUNAS DEL PAI EN TERMINOLOGÍA WHODRUG.....	79

INDICE DE FIGURAS

Figura 1 - Tipos de EAPV.....	17
Figura 2 - EAPV Graves y No Graves.....	19
Figura 3 - Errores Programáticos.....	20
Figura 4 - Búsqueda en VigiLyze	27
Figura 5 - Señales en VigiLyze	28
Figura 6 Página de acceso a VigiFlow	29
Figura 7 Pantalla Inicial de VigiFlow	30
Figura 8 Botón Filtro y Grilla de Búsqueda	31
Figura 9 Selección de Estado del Reporte.....	31
Figura 10 Lista de reportes – Columna Estado del reporte	32
Figura 11 Estado del reporte desde la grilla de búsqueda	32
Figura 12 Ejemplos de texto de ayuda.....	33
Figura 13 Adicionar, duplicar o eliminar información repetida	33
Figura 14 - Georreferenciación 1	34



Figura 15 - Georreferenciación 2	35
Figura 16 - Georreferenciación 3	35
Figura 17 - Lista de reportes, ingreso de nuevo reporte o de seguimiento	36
Figura 18 - Ingreso de información reportes. Funciones en el menú de la barra superior.	37
Figura 19 Identificadores del reporte	38
Figura 20 – Campos obligatorios de la Sección Paciente	41
Figura 21 - Campos obligatorios de la Sección Establecimiento de Salud.....	42
Figura 22 Proceso de creación de Listado de IPS Vacunadoras	43
Figura 23 Visualización de la información inicial de la Lista de IPS Vacunadoras	44
Figura 24 - Búsqueda de IPS Vacunadoras listadas	44
Figura 25 Campos obligatorios Sección Información del Notificador	45
Figura 26 Creación de un notificador nuevo en la lista de notificadores recurrentes.	46
Figura 27 Datos obligatorios para crear un notificador recurrente.....	47
Figura 28 - Lista de Notificadores Recurrentes.....	47
Figura 29 Campos obligatorios Sección Vacuna	48
Figura 30 - Campos de inclusión de vacunación o medicación concomitante	50
Figura 31 Campos Obligatorios Sección Evento Adverso	51
Figura 32 - Campo Evento Adverso MedDRA	53
Figura 33 - Árbol de Decisión MedDRA Nivel 1	54
Figura 34 - Árbol de Decisión MedDRA Nivel 2	55
Figura 35 - Árbol de Decisión MedDRA Nivel 3	56
Figura 36 - Campo Evento Adverso diligenciado.....	57
Figura 37 - Lista predefinida de EAPV o ESAVI en VigiFlow(R)	58
Figura 38 - EAPV de lista predefinida seleccionado	58
Figura 39 - Historia Clínica Relevante	63
Figura 40 - Botón para creación de evaluación de causalidad del EAPV.....	64
Figura 41 - Espacio para evaluación de causalidad de EAPV.....	65
Figura 42 Campos para evaluación de Ente Territorial	66
Figura 43 - Cuadro para inserción de documentos.	66
Figura 44 - Algoritmo de Evaluación EAPV	72
Figura 45 - Clasificación de causalidad de EAPV.....	73
Figura 46 - Fallo vacunal en VigiFlow	76

INDICE DE TABLAS

Tabla 1 - Tipos de Errores Programáticos en terminología MedDRA.....	59
Tabla 2 - Requisitos previos para solicitud de Usuario VigiFlow de una IPS	71



1. INTRODUCCIÓN

El **Programa Nacional de Farmacovigilancia (PNF)** es la intervención en Salud Pública, diseñada y liderada por el INVIMA, para promover el uso seguro de los medicamentos y productos farmacéuticos comercializados en el territorio nacional, a través de la detección y gestión de sus riesgos asociados, con el fin de prevenirlos o mitigarlos. De esta manera, el programa realiza procesos de captura, análisis, registro, evaluación y seguimiento de eventos adversos y problemas relacionados con el uso de medicamentos, productos biológicos, productos fitoterapéuticos, homeopáticos y suplementos dietarios, de forma tal que se puedan identificar los factores predisponentes a su ocurrencia y establecer estrategias de promoción y prevención de la salud en el marco de las funciones sanitarias encabezadas por este Instituto.

Desde el año 2020, el INVIMA comenzó la implementación de la herramienta tecnológica mayormente utilizada en el mundo, diseñada y recomendada por el Centro Colaborador de la Organización Mundial de la Salud (OMS) para el monitoreo internacional de medicamentos – UMC – *Uppsala Monitoring Centre*, denominada **VigiFlow®**, la cual permite la gestión en tiempo real de los reportes de eventos de seguridad asociados a los productos farmacéuticos, que son generados por los actores del Sistema de Salud. Los datos emitidos son acopiados y analizados por esta Autoridad Sanitaria, para a su vez, compartirlos apropiadamente³ con los Sistemas Globales de Gestión de Datos de Seguridad de los Productos Farmacéuticos⁴, aportando así en la consolidación de prácticas y

³ Se garantiza permanentemente la privacidad de los pacientes y personas involucradas en cada caso, según lo establecido en las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

⁴ Se comparte la información con la base de datos de farmacovigilancia del UMC – VigiLyze® quien la remite a la base de datos global de farmacovigilancia de la OMS – VigiBase®.



estrategias que favorezcan la seguridad del paciente o consumidor y su consecuente disminución o mitigación de riesgos asociados a la farmacoterapia.

Dentro de los productos farmacéuticos más utilizados por el Sistema de Salud se encuentran las vacunas, consideradas los productos biológicos por excelencia, y utilizadas en la prevención o tratamiento de enfermedades infecciosas. Dada su importancia dentro del desarrollo de las estrategias de promoción de la salud y prevención de la enfermedad, y en consonancia con los lineamientos de la OMS en la materia, se ha hecho necesario que dichos productos cuenten con un sistema de farmacovigilancia apropiado para corroborar su efectividad, eficacia y seguridad, en tanto son productos utilizados masivamente en la población⁵ y que, como es el caso de Colombia, son en su mayoría directamente suministrados y gestionados por programas gubernamentales de orden nacional y territorial. De esta manera, el Ministerio de Salud y Protección Social en conjunto con sus instituciones adscritas (Instituto Nacional de Salud – INS) ha mantenido un sistema de vigilancia de situaciones de seguridad relacionadas con el uso de las vacunas mantenidas en el **Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI)**, el cual se ha apoyado en las acciones de Inspección, Vigilancia y Control encabezadas por esta Agencia Sanitaria.

En ese orden de ideas, **esta guía busca fijar los pormenores** de la gestión, a través de VigiFlow®, de los *Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación (EAPV)* o *Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización (ESAVI)* clasificados como leves⁶, así como en la gestión de EAPV/ESAVI que involucren situaciones relacionadas con el uso de las vacunas denominadas *Errores*

⁵ La mayoría de veces su uso recae en grupos de personas en alto riesgo de enfermar gravemente por agentes patógenos de naturaleza biológica.

⁶ Art. 3 – Decreto 601 de 2021: El evento es leve cuando aparece, por lo general, a las 24 o 48 horas de la aplicación de la vacuna, no pone en riesgo la vida del vacunado, se resuelve sin necesidad de tratamiento y no produce consecuencias a largo plazo o discapacidad.



Programáticos (EPRO), para robustecer el uso seguro de los productos biológicos y favorecer el diseño de estrategias de vacunación segura.

El presente lineamiento aplica exclusivamente para aquellos casos de EAPV/ESAVI sucedidos en IPS o establecimiento vacunadores. Recuerde que para el reporte de PRM, errores programáticos que no hayan derivado en evento adverso posterior a la vacunación⁷, y otras situaciones, se tienen canales diferentes e independientes que deberán consultarse en las fuentes oficiales de información del INVIMA o el Ministerio de Salud y Protección Social.

⁷ Si ese fuera el caso, deberá contactar al Programa Ampliado de Inmunizaciones en su territorio, quien le indicará los canales, medios y procesos diseñados para tal fin.



2. DEFINICIONES

Errores Programáticos (EPRO)⁸: son eventos derivados de desviaciones que ocurren después de la fabricación de la vacuna, una vez el producto se encuentra en proceso de distribución, y puede incluir problemas en el transporte, el almacenamiento y, por último, en el uso o administración del producto biológico. Puede originar un evento adverso e identificarse al momento del análisis, o no generar evento y servir de herramienta de análisis para el PAI.

Evento adverso medicamentoso (EA - EAM)⁹: Es cualquier suceso médico desafortunado que puede presentarse durante un tratamiento con un medicamento, pero no tiene necesariamente relación causal con el mismo.

Evento adverso posterior a la vacunación (EAPV)¹⁰: Es cualquier situación de salud (signo, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad) desfavorable, no intencionada, que ocurra posterior a la vacunación/inmunización y que no necesariamente tiene una relación causal con el proceso de vacunación o con la vacuna. Se clasifican en eventos graves y no graves.

EAPV Grave: El evento es grave cuando causa la muerte de la persona vacunada, pone en peligro inminente la vida de la persona vacunada, es necesario hospitalizar al vacunado o prolongar su estancia, causa discapacidad o incapacidad persistente o significativa, se sospecha que produjo o generó una anomalía congénita o muerte fetal, o se sospecha que produjo un aborto.

⁸ Organización Panamericana de la Salud. Equipo en seguridad de vacunas - Unidad de Inmunizaciones. MANUAL PARA LA VIGILANCIA DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI) EN LA REGIÓN DE LAS AMÉRICAS. ENERO 2021 V 7.0.

⁹ Ibidem

¹⁰ Decreto 601 de 2021. Por el cual se desarrollan las competencias de vigilancia de los eventos adversos posteriores a la vacunación contra el Covid-19 y se reglamenta el artículo 4 de la Ley 2064 de 2020



EAPV No Grave: El evento no es grave cuando aparece, por lo general a las 24 o 48 horas de la aplicación de la vacuna, no pone en riesgo la vida del vacunado, se resuelve sin necesidad de tratamiento y no produce consecuencias a largo plazo o discapacidad.

MedDRA (Medical Dictionary for Regulatory Activities)¹¹: MedDRA es una terminología médicamente validada aceptada internacionalmente para ser utilizada por las autoridades regulatorias y la industria biofarmacéutica. Es empleada en todos los pasos del proceso regulatorio y para ingreso de datos, recuperación, análisis y presentación de estos.

WHODrug¹²: WHODrug consiste en un completo diccionario de referencia de medicamentos y productos relacionados. WHODrug contiene información sobre los medicamentos de todo el mundo destinados al uso humano, sus principios activos y las clasificaciones y agrupaciones pertinentes. WHODrug se puede utilizar para estructurar y analizar ensayos clínicos y datos de seguridad posteriores a la comercialización y es utilizado por compañías farmacéuticas, organizaciones de investigación clínica y agencias reguladoras, en los campos de ensayos clínicos y farmacovigilancia.

VigiFlow¹³®: Sistema de administración de reportes de eventos adversos medicamentosos y eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) en línea. Funciona como la base de datos en farmacovigilancia del país.

¹¹ Medical Dictionary for Regulatory Activities, MedDRA Overview. 2020. Disponible en: <https://www.meddra.org/training-materials>

¹² UMC – WHODrug User Guide version 5.0

¹³ Uppsala Monitoring Centre, Introducción y características básicas del nuevo VigiFlow. 2019. Disponible en: <https://www.who-umc.org/global-pharmacovigilance/vigiflow/training-materials/espa%C3%B1ol/>



3. GESTIÓN DE EVENTOS ADVERSOS POSTERIORES A LA VACUNACIÓN (EAPV)

La gestión de los EAPV desde el PNF es un proceso escalonado, jerárquico y articulado que parte desde la captación o detección del EAPV, el análisis y gestión del caso en el territorio, el análisis del caso por parte del INVIMA y la entrega de la información gestionada tanto al Ministerio de Salud y Protección Social como insumo para el diseño de estrategias de vacunación segura en el territorio nacional, como a las bases de datos globales en farmacovigilancia. Los subprocesos, procedimientos y otras acciones o actividades derivadas de la gestión de EAPV están orientados según el Manual de Vigilancia de ESAVI en la Región de las Américas de la Organización Panamericana de la Salud (OPS).

3.1. Actores del proceso

- **Vacunadoras(es):** Talento Humano en Salud contratado por IPS vacunadoras¹⁴ responsables de la distribución final y administración del producto biológico a los pacientes.
- **Servicio de Vacunación:** Servicio de una IPS en el cual se intervienen a los usuarios mediante las acciones de vacunación, definidas por el Estado como parte de las prestaciones de salud pública para lograr la protección de la población, o solicitadas de forma particular por el médico tratante o por el usuario en su decisión de evitar enfermedades inmunoprevenibles.

¹⁴ Que cuentan con Servicio de Vacunación habilitado por la Dirección Territorial de Salud respectiva, cumpliendo los estándares de habilitación establecidos para este servicio de atención en salud reglamentados por la resolución 3100 de 2019 del MinSalud.



- **Referente de Vacunación, Referente PAI, Coordinador PAI de la IPS:** Talento Humano en Salud responsable de coordinar y liderar las acciones del Servicio de Vacunación de una IPS Vacunadora.
- **Servicio Farmacéutico:** servicio de atención en salud que apoya las actividades, procedimientos e intervenciones de carácter técnico, científico y administrativo, relacionados con los medicamentos y los dispositivos médicos utilizados en la promoción de la salud y la prevención, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de la enfermedad y paliación, con el fin de contribuir en forma armónica e integral al mejoramiento de la calidad de vida individual y colectiva.
- **Referente de Farmacovigilancia:** Talento Humano en Salud responsable del diseño y ejecución del Programa Institucional de Farmacovigilancia en una IPS con Servicio Farmacéutico habilitado, según los estándares de este servicio de atención en salud reglamentados por la resolución 3100 de 2019 del MinSalud.
- **Referente Territorial de Vacunación:** Talento Humano en Salud contratado por una DTS - Dirección Territorial de Salud¹⁵ para liderar y coordinar las acciones y programas relacionados con el Programa Ampliado de Inmunizaciones dentro de una jurisdicción territorial de carácter departamental o distrital.
- **Referente Territorial de Farmacovigilancia:** Talento Humano en Salud contratado por una DTS - Dirección Territorial de Salud para liderar y coordinar las acciones y programas relacionados con el Programa de

¹⁵ Las DTS son las Secretarías de Salud Departamentales o Distritales, según corresponda con la organización político-administrativa del territorio nacional.



Farmacovigilancia de un Ente Territorial que es parte activa de la Red Nacional de Farmacovigilancia como nodo articulador de acciones relacionadas dentro del respectivo territorio.

- **Mesas de Trabajo conjuntas Farmacovigilancia-PAI:** Equipos de trabajo que reúnen miembros de los servicios de vacunación y farmacéutico de una IPS, o de los programas de vacunación y farmacovigilancia de una DTS, según corresponda, encargados del análisis y ejecución de estrategias conjuntas para la gestión de los EAPV/ESAVI y EPRO que tengan conocimiento y que a su vez, requieren de intervención o evaluación de grupos de trabajo (preferiblemente interdisciplinarios) para completar su adecuada gestión.
- **Grupo de Farmacovigilancia del INVIMA:** Dependencia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, encargado de estructurar, liderar y ejecutar el Programa Nacional de Farmacovigilancia – PNF en todo su espectro. Funge como cabeza de la Red Nacional de Farmacovigilancia.
- **Ministerio de Salud:** Ministerio de Salud y Protección Social, encargado de la administración y ejecución del Sistema de Salud y, consecuentemente, del Programa Ampliado de Inmunizaciones PAI a nivel nacional.

3.2. Descripción del proceso

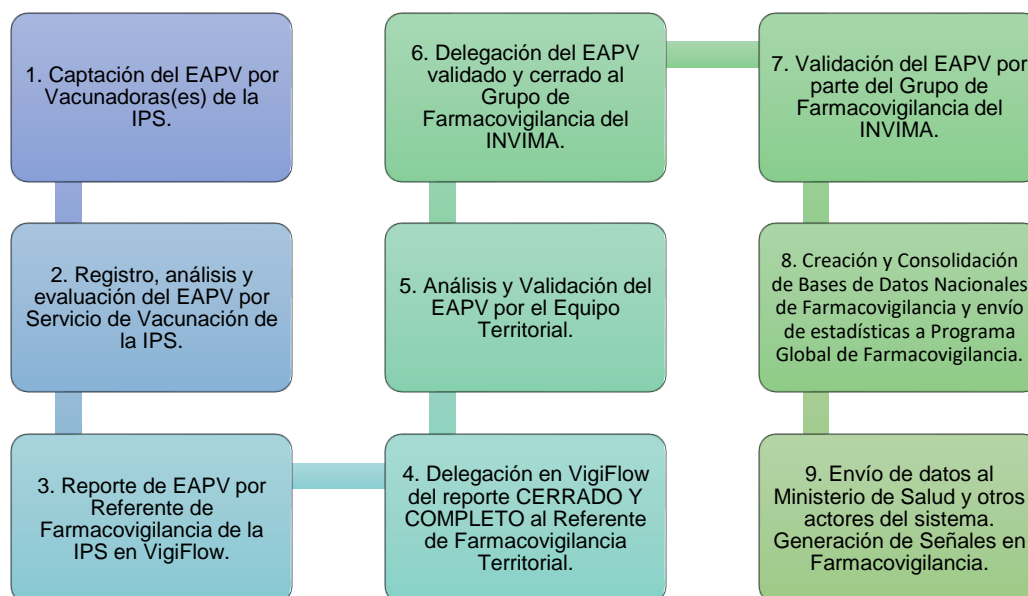
La gestión de los EAPV consta de un macroproceso compuesto por nueve (9) subprocesos que se describen a continuación. Cada subproceso a su vez involucra procedimientos y acciones específicas que deberán ser ejecutadas por el actor procesal correspondiente y a su vez, deberán estar documentadas de acuerdo con



los estándares de aseguramiento de la calidad y gestión documental definidos por el establecimiento responsable.

Objetivo del macroproceso general: La gestión de EAPV permitirá la captación, registro, análisis, evaluación, reporte, validación, consolidación, resolución y seguimiento de los casos involucrados, así como la creación y mantenimiento de bases de datos que sustenten las estadísticas para la generación de señales y acciones de IVC orientadas a la mitigación y prevención de los riesgos detectados.

3.3. Diagrama general del proceso





3.4. Subproceso 1 – Captación del EAPV por Vacunadoras(es) de la IPS.

Cada IPS vacunadora deberá desarrollar un procedimiento validado para detectar y captar los EAPV que sucedan en la operación diaria, el cual debe ser debidamente socializado y evaluado con el personal responsable con el fin de asegurar su entendimiento y aplicación. Dicho sistema debe garantizar la trazabilidad completa de la información, en todo momento, así como la transmisión oportuna del caso al siguiente nivel, teniendo en cuenta los tiempos de reporte establecidos en la normatividad vigente.

La detección implica enseñar al personal a identificar la ocurrencia de un EAPV, sus factores contributivos y sus estrategias de prevención y mitigación. La captación, a su vez, debe considerar mecanismos para ingresar y almacenar adecuadamente:

- **Datos del paciente afectado** (p.ej. identificación, edad, sexo), información de contacto, resumen de historia clínica relevante para el caso, permitiendo describir patologías de base o situaciones clínicas que pudiesen haber contribuido al EAPV, descripción de terapias farmacológicas concomitantes o aplicación de otras vacunas en un lapso que pueda asociarse con el de la administración de la vacuna afectada, entre otros;
- **Datos de la vacuna utilizada y del diluyente** o vehículo en caso tal que aplique, incluyendo nombre genérico y comercial, forma farmacéutica, presentación comercial y dosis administrada, datos del fabricante y distribuidor, número de ASUE o registro sanitario, número de lote y fecha de vencimiento, condiciones de almacenamiento previas en el Servicio de Vacunación u otros traslados, señalando las excursiones de producto y sus tiempos acaecidos, y demás información que permita una completa identificación del producto en cuestión;



- **Datos de la persona que capta el EAPV y de quien administra el producto** (pudiendo ser la misma persona), como por ejemplo los datos de identificación y contacto, y por último, el caso narrativo que describa a profundidad la observación o situación a notificar, incluyendo fechas y horas, número de dosis, cantidades administradas, responsables o participantes involucrados, acciones tomadas (retirada, disminución de dosis, cambio del lugar de administración, reemplazo del biológico, implementación de estrategias de uso seguro de los productos, etcétera).
- **Información completa sobre el presunto EAPV:** captar el “*caso narrativo*”, es decir, explicar el supuesto EAPV en toda su extensión, sin escatimar detalle, indicando cualquier sintomatología, signo o señal que se tenga evidencia. Es importante identificar si algún Error Programático está involucrado en el EAPV, para lo cual consulte la Tabla 1 de este documento.

El sistema de captación puede utilizar cualquier tipo de herramienta, siempre y cuando se encuentren documentados sus procedimientos y se pueda demostrar su eficiencia, efectividad y seguridad. Desde los vacunadores hasta el personal clínico, como administrativo debe conocer el sistema de captación, de forma tal que puedan orientar al paciente que comunica un EAPV. Los EAPV pueden ocurrir de forma inmediata a la administración del producto, o tiempo después, así que tanto en el punto de vacunación, como en la consulta externa y demás servicios de atención en salud, debería conocerse y utilizarse el sistema de captación. El éxito de un programa de captación está en la capacitación y divulgación que se brinde sobre cómo identificar un EAPV y sobre las vías o canales de notificación al Programa Institucional de Farmacovigilancia. Se invita a las IPS a consultar literatura académica, de organizaciones y gremios interesados, para establecer un sistema de detección y captación de eventos adversos robusto y eficiente.



3.5. Subproceso 2 – Registro, análisis y evaluación del EAPV por el Servicio de Vacunación de la IPS

Recibido cada caso, **corresponderá al Servicio de Vacunación de la IPS su registro en herramienta tecnológica propia de cada IPS**, diseñada para tal fin, que permita a su vez ingresar y mantener trazabilidad de los datos y resultados del análisis y evaluación de cada caso. El Servicio de Vacunación deberá documentar por escrito los procedimientos para analizar y evaluar cada situación según los lineamientos que brinden las autoridades al respecto. En este punto se determinará la naturaleza del EAPV o ESAVI. Para profundizar en este aspecto, puede consultar el Manual de Vigilancia de ESAVI en la Región de las Américas de la OPS, disponible en su sitio web. A continuación, la clasificación allí recomendada para EAPV/ESAVI:

CUADRO 2. Tipos de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización según su causa

TIPO DE ESAVI POR CAUSA ESPECÍFICA	DEFINICIÓN
Evento relacionado con la vacuna o cualquiera de sus componentes	ESAVI causado por una o más propiedades inherentes del producto biológico, ya sea el principio activo o cualquier otro de los componentes de la vacuna (p. ej., adyuvantes, conservantes o estabilizadores)
Evento relacionado con una desviación de calidad del producto	ESAVI causado por desviaciones en las especificaciones de calidad de vacunas, incluidos los dispositivos empleados para su administración, debidas a los procesos de fabricación, almacenamiento o cadena de distribución
Evento relacionado con un error programático	ESAVI causado por una desviación en los procedimientos estandarizados recomendados en cualquier fase del ciclo de la vacuna, desde su distribución por el fabricante hasta su uso, incluido el desecho de residuos
Evento por estrés que tuvo lugar inmediatamente antes, durante o inmediatamente después del proceso de vacunación	ESAVI causado por la ansiedad relacionada con el proceso de vacunación y los factores socioculturales relacionados
Evento coincidente	ESAVI que NO es causado por la vacuna, por un error programático ni por una respuesta al estrés por la vacunación, pero que tiene una relación temporal con la administración de la vacuna
Evento no clasificable	Este tipo de eventos se definen operativamente cuando, dada la falta de información, el evento no se puede clasificar en ninguna otra categoría

Fuente: Organización Mundial de la Salud. Global Manual on Surveillance of Adverse Events Following Immunization, 2016 update. Ginebra: OMS, 2014. Disponible en <https://apps.who.int/iris/handle/10665/206144>.

Figura 1 - Tipos de EAPV



Posterior a la identificación del tipo de EAPV, clasifique el caso como grave o no grave. Para esto, recordar el Decreto 601 de 2021 y las definiciones mostradas más arriba. En caso de que el evento sea grave, deberá gestionarse adecuadamente y notificarse a través de los canales y protocolos que el Instituto Nacional de Salud (INS) disponga para tal fin.

Si el EAPV se clasifica como NO grave, se contará con siete (7) días hábiles para realizar la unidad de análisis correspondiente que permita evaluar el caso ocurrido. A continuación, algunos ejemplos de EAPV Graves y No Graves:



CUADRO 3. Caracterización de algunos eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o a la inmunización según las vacunas asociadas, la gravedad, el periodo de riesgo y la incidencia

CLASIFICACIÓN POR GRAVEDAD*	REACCIÓN*	VACUNA	PERÍODO DE RIESGO	TASA DE INCIDENCIA (%)
No graves	Fiebre	Hepatitis B	1-2 días	1-6
		DTP	1-2 días	50
		SRP	1-2 días	10,5
	Enrojecimiento local o dolor	Influenza o gripe	6-12 horas	12
		BCG	2-4 semanas	Casi todos los vacunados
		Hepatitis B	24 horas	3
		Neumococo (PCV)	Minutos a pocas horas después de la aplicación	10
		SRP	1-10 días	16,7 ^c
		DTP-Td	1-2 días	≤50
		Irritabilidad	DTP	1-2 días
Exantema	SRP	1-10 días	6,24 ^c	
Graves	Meningitis séptica	SRP	2-3 semanas	1-10/100 000 vacunados
	Enfermedad neurotrópica ^{d†}	Fiebre amarilla 17D-204	3-18 días	4-8/1 000 000 vacunados
		Fiebre amarilla 17DD	3-18 días	5,6/1 000 000 vacunados
	Enfermedad viscerotrópica ^{d†}	Fiebre amarilla 17D-204	3-60 días	3,1-3,9/1 000 000 vacunados
		Fiebre amarilla 17DD	3-60 días	0,19/1 000 000 vacunados
	Trombocitopenia	SRP	8-9 días	1/30 000 vacunados
	Anafilaxis	Hepatitis B	En la primera hora	1-2/1 000 000 vacunados
		SRP	En la primera hora	1-2/1 000 000 vacunados
		Influenza o gripe	En la primera hora	1/500 000 vacunados
	Convulsiones febriles	Hepatitis B	1 mes	0,20
DTP		3 días	60/100 000 vacunados	
Poliomielitis asociada a la vacuna	OPV	4-30 días	1,4-3,4/1 000 000 vacunados	

Notas: ^a La gravedad puede variar según el caso particular. La clasificación que aquí se presenta corresponde al escenario más frecuente. ^b El listado de eventos y de vacunas asociadas no es exhaustivo. ^c De Menezes Martins R, Curran B, Maia M de LS, Ribeiro M das GT, Camacho LAB, da Silva Freire M, et al. Immunogenicity and safety of measles-mumps-rubella vaccine delivered by disposable-syringe jet injector in healthy Brazilian infants: a randomized non-inferiority study. *Contemp Clin Trials*. 2015;41:1-8; ^d Khromava AY, Eidex RB, Weld LH, Kohl KS, Bradshaw RD, Chen RT, et al. Yellow fever vaccine: An updated assessment of advanced age as a risk factor for serious adverse events. *Vaccine*. 2005;23(25):3256-63; ^e Guimard T, Minjolle S, Polard E, Fily F, Zeller H, Michelet C, et al. Short report: Incidence of yellow fever vaccine-associated neurotropic disease. *Am J Trop Med Hyg*. 2009;81(6):1141-3; ^f Kitchener S. Viscerotropic and neurotropic disease following vaccination with the 17D yellow fever vaccine, ARILVAX®. *Vaccine*. 2004;22(17-18): 2103-5. DTP: vacuna triple bacteriana contra la difteria, el tétanos y la tos ferina; PCV: vacuna polivalente conjugada; DTP-Td: vacuna triple bacteriana con toxina diftérica; SRP: vacuna triple viral contra el sarampión, la rubéola y la parotiditis; OPV: vacuna oral contra la poliomielitis.

Fuente: adaptado de Organización Mundial de la Salud. *Global Manual on Surveillance of Adverse Events Following Immunization*, 2016 update. Ginebra: OMS; 2014. Disponible en <https://apps.who.int/iris/handle/10665/206144>.

Figura 2 - EAPV Graves y No Graves



En el caso de que el EAPV esté relacionado con la manipulación o administración de la vacuna, este corresponderá a una **EAPV ORIGINADO POR UN ERROR PROGRAMÁTICO (EAPV/EPRO)**, así, la IPS vacunadora identificará el tipo de error programático para luego facilitar el reporte en terminología MedDRA (ver sección de reporte tabla EPRO MEDDRA). A continuación, una clasificación de EPRO:

CUADRO 4. Tipos de errores programáticos

TIPO DE ERROR	EVENTO ASOCIADO	
Error en la manipulación de la vacuna	Exposición al calor o frío excesivos por condiciones inadecuadas de transporte, almacenamiento o manipulación de la vacuna (y sus diluyentes cuando corresponde)	Reacciones sistémicas o locales debidas a cambios en la naturaleza física de la vacuna, tales como aglutinación de excipientes basados en aluminio en vacunas sensibles a la congelación, y fallas en la efectividad
	Uso del producto después de la fecha de expiración	Falla en la protección inmunitaria como resultado de la pérdida de potencia o inviabilidad del producto atenuado
Error en prescripción de la vacuna o no adherencia a las recomendaciones de uso	Falla en la adherencia a una contraindicación	Anafilaxis, infección diseminada con vacunas atenuadas, poliomielitis por virus vacunal y trombocitopenia
	Falla en la adherencia a una indicación o prescripción de la dosis o del esquema	Reacciones locales o sistémicas neurológicas, musculares y vasculares, o daño óseo debido a técnica de inyección, equipo o sitio de inyección incorrectos
Errores en la administración	Uso del diluyente incorrecto o inyección de un producto distinto a la vacuna prevista o procedimiento de administración incorrecto	Falla en la vacunación debido al diluyente o procedimiento incorrectos, reacción asociada a las propiedades inherentes de la sustancia administrada en lugar del diluyente o la vacuna o su administración incorrecta
	Técnica estéril incorrecta o procedimiento inapropiado con un vial multidosis	Infección local en el sitio de aplicación o infección sistémica también derivada de la aplicación de una vacuna contaminada

Fuente: adaptado de Organización Mundial de la Salud. Global Manual on Surveillance of Adverse Events Following Immunization, 2016 update. Ginebra: OMS; 2014. Disponible en <https://apps.who.int/iris/handle/10665/206144>.

Figura 3 - Errores Programáticos



Una vez clasificado, la unidad de análisis deberá utilizar una metodología adecuada para evaluar el caso individual; se podría hacer una evaluación de causalidad preliminar basada en el método de la OMS (AEFI), sin que esta sea obligatoria de reportar para EAPV No Graves. No obstante, se deberá fijar una evaluación para cada caso, para lo cual se recomienda el protocolo de Londres, el análisis de causa-raíz, la metodología Yorkshire para otorgar explicaciones sobre las causas que llevaron al EAPV. Si el EAPV fue originado por EPRO, se explicarán sus vínculos, las acciones que llevaron a la comisión del EPRO y los compromisos y estrategias de barrera que se han implementado para evitar la aparición del EAPV/EPRO nuevamente en la IPS.

Si bien este subproceso es responsabilidad primaria del Servicio de Vacunación, este siempre podrá solicitar asistencia del Servicio Farmacéutico o del Referente de Farmacovigilancia (o a quien este delegue) para el análisis del caso. De igual forma, pueden realizarse Mesas de Trabajo Conjuntas para completar este paso, e involucrar a comités clínicos de la entidad. Debe promoverse el análisis interdisciplinar para favorecer estrategias de barrera y mitigación multicanal.



3.6. Subproceso 3 – Reporte de EAPV por Referente de Farmacovigilancia de la IPS en VigiFlow®

Una vez se haya finalizado por completo el análisis y evaluación del caso, corresponderá al Referente de Farmacovigilancia de la IPS realizar el cargue de la información en la herramienta VigiFlow® haciendo uso del formulario NUEVO ESAVI. Para ver en detalle [diríjase al capítulo 4 de este documento](#).

Es posible que este proceso sea realizado por alguien diferente al Referente de Farmacovigilancia, siempre y cuando así se haya establecido en los procedimientos escritos de la IPS, o exista una delegación formal de esta responsabilidad, en cuyo caso debe asegurarse que la persona encargada esté capacitada en el sistema.



3.7. Subproceso 4 – Delegación en VigiFlow® del reporte CERRADO Y COMPLETO al Referente de Farmacovigilancia Territorial.

Una vez el responsable haya cargado toda la información del caso en la plataforma VigiFlow®, este deberá CERRAR el reporte según se explica en el capítulo 4 de esta guía y a su vez, DELEGAR el EAPV cerrado al REFERENTE TERRITORIAL exclusivamente. **Ningún EAPV será delegado en estado abierto.** La IPS siempre deben cerciorarse con la Entidad Territorial acerca del canal de delegación del EAPV, puesto que en algunos Entes Territoriales se tienen usuarios diferenciados para evaluación y gestión de EAPV o de PRM, según corresponda¹⁶. Cada Entidad Territorial es responsable de brindar la información al respecto en todo su territorio jurisdiccional.

Para efectos de la trazabilidad, la IPS llevará registro en su herramienta propia de gestión, de los datos de fecha de cargue del EAPV en VigiFlow® así como del identificador único mundial que el sistema automáticamente le ha generado al caso. También es recomendable descargar una copia en pdf del reporte enviado, con miras a mantener un archivo electrónico de los EAPV delegados. Tenga en cuenta que, una vez delegado el caso, solo se tendrá posibilidad de visualización sin poder realizar ninguna modificación al mismo.

¹⁶ Puede ocurrir en algunos territorios que el referente territorial de farmacovigilancia sea el mismo referente PAI territorial o que el primero asuma las funciones del segundo, en cuyo caso se deberá seguir el lineamiento que la DTS respectiva emita al respecto.



3.8. Subproceso 5 – Análisis y Validación del EAPV por el Ente Territorial.

El referente territorial de farmacovigilancia, que cuenta con usuario activo en VigiFlow®, recibirá en el sistema los casos que le hayan sido delegados por las IPS vacunadoras dentro de la jurisdicción de su territorio.

Se verificará inicialmente que el caso se encuentre cerrado y que se trate efectivamente de un EAPV. Luego, de acuerdo con los procedimientos que la entidad determine, se enviará la información de cada caso a las unidades de análisis territoriales, quienes estudiarán la calidad de los datos reportados, revisando que se encuentre completo y se pueda completar el análisis. En caso tal de que la información sea incompleta, no permita la evaluación o el caso sea de clasificación completamente diferente a la determinada por el equipo de análisis, deberá devolverse el caso a la IPS Reportante para su completitud o eliminación, para lo cual se usará la función delegación de VigiFlow® y se dejará registro en el sistema de trazabilidad de la entidad territorial, la cual deberá llevar registro histórico propio de los casos analizados, en donde se consolide la gestión del riesgo y se pueda evidenciar el seguimiento realizado a todos los casos. El resultado de esta evaluación deberá registrarse en el sistema como “*Evaluación de Segundo Nivel*” ([diríjase al capítulo 4 para más información](#)).

El Grupo PAI Territorial debería en primera instancia tomar el liderazgo de este proceso, solicitando asistencia del Referente Territorial de Farmacovigilancia (o a quien este delegue) para el análisis del caso. De igual forma, pueden realizarse Mesas de Trabajo Conjuntas para lo pertinente. También es posible que este proceso sea liderado por el Referente Territorial de Farmacovigilancia, siempre y cuando así se haya establecido en los procedimientos escritos del Ente Territorial.



3.9. Subproceso 6 – Delegación del EAPV validado y cerrado al Grupo de Farmacovigilancia del INVIMA.

El ente territorial cuenta con tres (3) meses luego de recibido el EAPV delegado por la IPS vacunadora para completar su análisis y validación. Una vez realizado le corresponderá cerrar el caso y delegar el mismo al Grupo de Farmacovigilancia del INVIMA. Solamente se podrán delegar EAPV analizados y cerrados por la IPS Vacunadora y el Equipo Territorial.

En caso tal de que solamente el Referente Territorial de Farmacovigilancia cuente con usuario VigiFlow®, las unidades de análisis entregarán la información lista para el cargue al referente de farmacovigilancia o a quien este delegue; la Entidad Territorial mantendrá un procedimiento escrito, adscrito al programa territorial de farmacovigilancia, en el que establezca los lineamientos y responsables de la gestión de los EAPV, incluido el cargue en VigiFlow®.

Se puede evaluar, en conjunto con el INVIMA, la posibilidad de crear un segundo usuario de segundo nivel (Ente Territorial) para la gestión de los EAPV *exclusivamente*, el cual estaría a cargo del referente territorial de vacunación; ello requerirá de la comunicación efectiva a las IPS del territorio de la delegación de los EAPV a este usuario y no al referente de farmacovigilancia. Adicionalmente, será necesario que ambos procesos (vacunación y farmacovigilancia) estén correctamente documentados y soportados, demostrando que ambos pueden mantener su independencia y correlación mutua, sin verse afectada la gestión de los EAPV o PRM recibidos.



3.10. Subproceso 7 – Validación del EAPV por parte del Grupo de Farmacovigilancia del INVIMA.

El Grupo de Farmacovigilancia del INVIMA recibirá los casos delegados exclusivamente por el Ente Territorial. Se realizará primero una verificación inicial, corroborando que el caso se catalogue como un EAPV, que cuente con información completa, que haya sido analizado, evaluado y cerrado por la IPS Vacunadora y el Ente Territorial.

Un profesional del INVIMA recibirá la asignación del caso para estudiar su clasificación, evaluación y abordaje; finalmente, el funcionario cerrará el caso, entregará sus comentarios en la herramienta respectiva, guardará y compartirá los datos del evento no confidenciales, a las bases de datos globales.

En el evento que un caso reportado incumpla con los lineamientos, el Grupo de Farmacovigilancia lo devolverá a la DTS respectiva, solicitando el abordaje y las modificaciones necesarias para que el caso pueda ser consolidado. Se otorgarán quince (15) días para que el Equipo Territorial realice la gestión correspondiente. Una vez completada, deberá procederse nuevamente desde el Subproceso 6.



3.11. Subproceso 8 – Envío de datos al Ministerio de Salud y otros actores del sistema. Generación de Señales en Farmacovigilancia.

Cuando el caso es cerrado, el profesional lo enviará a VigiLyze®, base de datos del UMC que recoge los EAPV y demás eventos adversos medicamentosos, previo ingreso de la información a VigiBase®, base de datos global de farmacovigilancia, administrada por la OMS. De igual forma, se tomarán los datos del producto afectado para que sirvan como fuente de indicadores o señales en farmacovigilancia, o se pueda iniciar una acción de IVC en el marco de sus funciones

Cuando se encuentran casos de interés se realiza una búsqueda en VigiLyze®, evaluando casos similares reportados a nivel mundial relacionados con las vacunas involucradas, para estudiar los análisis cualitativos reportados de estos Eventos de interés similares (AESI-EVADIEs), en comparación con los datos a nivel nacional:



Figura 4 - Búsqueda en VigiLyze

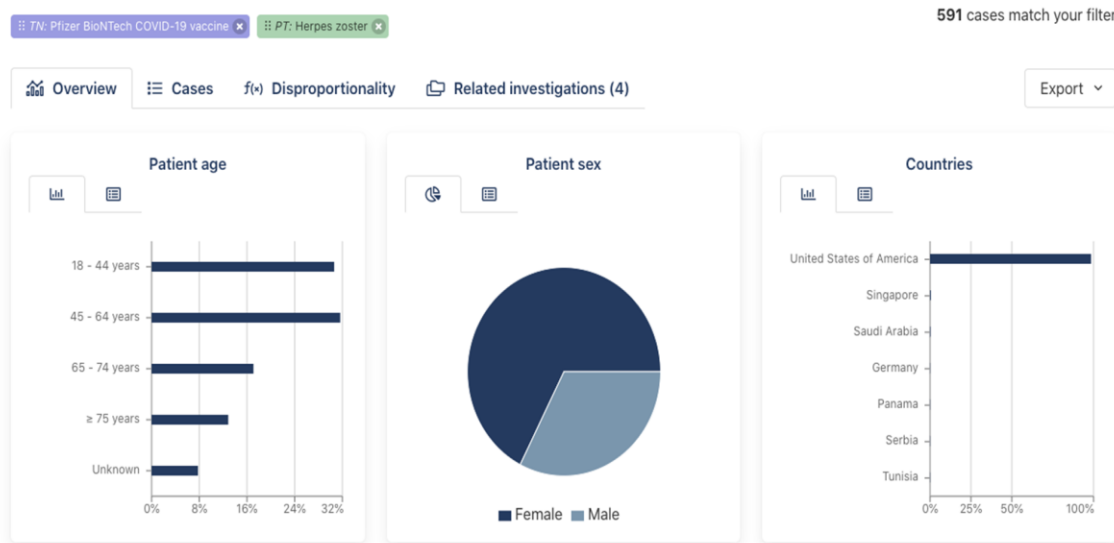


Figura 5 - Señales en VigiLyze

3.12. Subproceso 9 - Creación y Consolidación de Bases de Datos Nacionales de Farmacovigilancia y envío de estadísticas a Programa Global de Farmacovigilancia

El INVIMA depura una base de datos que contenga los analizados, que será entregada al Ministerio de Salud y Protección Social en las mesas de trabajo que correspondan. Adicionalmente, de forma mensual, el Grupo de Farmacovigilancia consolidará la base de datos nacional de los Errores Programáticos que haya recibido y que se encuentren debidamente validados, para lo cual, utilizará la indexación en esta guía establecida, generando la base de datos con las variables que la herramienta VigiFlow® permite captar.



4. PROCEDIMIENTO PARA EL REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS POSTERIORES A LA VACUNACIÓN (EAPV) POR PARTE DE IPS VACUNADORAS EN LA PLATAFORMA VIGIFLOW®

A continuación, se explica el procedimiento para reportar un Evento Adverso Posterior a la Vacunación (EAPV/ESAVI) en la plataforma VigiFlow®.

4.1. Ingreso a VigiFlow®

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:

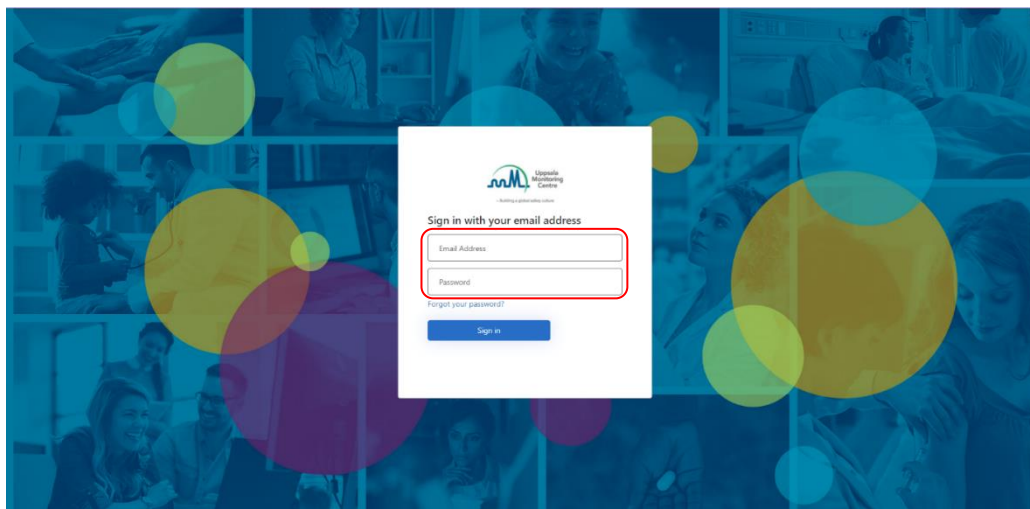


Figura 6 Página de acceso a VigiFlow

Para conocer cómo solicitar y habilitar su usuario en VigiFlow®, diríjase al capítulo 5 de esta guía.



4.2. Características generales de VigiFlow® para reporte de EAPV.

Pantalla inicial

Cuando ingrese al sistema visualizará inmediatamente la Lista de reportes, en la cual encontrará por defecto todos los reportes en estado abierto que haya ingresado. En la parte superior derecha encontrará el usuario que ha ingresado y los botones **Filtro** y **PDF/Excel/XML**

Numero de identificación único mundial	Delegado a (organización)	Ingresó	Fecha de nacimiento	Reacción (evento) (MedDRA)	Nombre del medicamento (patente-WHODrug)	Fecha de recepción recorte	Fecha de generación más reciente	Estado del reporte	VigiFlow
CO-INVIMA-30188949	SALUD MENTAL DE ARAUCA IPS SAS	J.F.T	13022003	Desvitalización de un diente	Nitrate	23082022	23082022	Abierto	
CO-AMGEN-COLB-2322154818	INVIMA	J.B.A	09121986			13082022	13082022	Abierto	
CO-SA-SAC2021011020183	INVIMA		02081983	Reactiva de eosinofilia, RFTI anormal, Espasmos, Urticaria en la piel, Dolor asociado con el movimiento, Dificultad para la deglución, Molestia, COVID-19 asintomático, Prueba para el virus de COVID-19 positiva	Atemulolol, Salicil, Amantadina, Lincos, Fenpropolol, Dexamet, Cyclosporina, Pregabalin	13082022	13082022	Abierto	
CO-AMGEN-COLB-2322149501	INVIMA	J.M	02081951	Dolor en pie, Erupción, Piel agrietada, Entumecimiento de los miembros	Valtrex, Tejar	28082022	13082022	Abierto	
CO-SA-SAC20220809020297	INVIMA		02041970	Cefalea	Diplomab	13082022	13082022	Abierto	
CO-AMGEN-COLB-2322148783	INVIMA	A.I	10101958	Dolor de masa muscular	Rapama	01082022	13082022	Abierto	
CO-SA-SAC2022020905058	INVIMA		04021971	Pruebas de control de azúcar en la sangre, El paciente notifica las indicaciones del profesional sanitario para uso del producto, Única dosis administrada más frecuentemente, Glucosa en sangre anormal	Insulin glargine, Actos, Lincopulos, Lisinapril, Metformin, Sitagliptin, Pregabalin, Rosuvastatin	08082022	13082022	Abierto	
CO-SA-SAC20220809010137	INVIMA		01111978	Erupción aguda	Caprosicumar, Omexone, Nivonone-N-Butylbromide, Fato acid, Prednisona, Oximetazolin	13082022	13082022	Abierto	

Figura 7 Pantalla Inicial de VigiFlow

El botón Filtro sirve para activar la Grilla de Búsqueda, la cual le permite ubicar reportes mediante diferentes criterios de búsqueda. Por defecto, el estado de los Reportes mostrados es “Abierto”:



Figura 8 Botón Filtro y Grilla de Búsqueda

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:

Figura 9 Selección de Estado del Reporte

- **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 Vacunadoras



delegarán 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, en la página principal de VigiFlow®:

Número de identificación único 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 reporte	VigiLyze
CO-INVIMA-300000073	IPS PRUEBA	LLL	30111978	Dolor de estómago	Aspirina	05082020	05082020	Abierto	

Figura 10 Lista de reportes – Columna Estado del reporte

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

Figura 11 Estado del reporte desde la grilla de búsqueda

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 12 Ejemplos de texto de ayuda

Secciones y campos repetibles

El ícono junto o bajo una sección en particular, indica que puede ingresarse información relacionada con ésta más de una vez. Al dar un clic sobre el signo + aparecerá una sección o subsección adicional en blanco, igual a la que contiene el botón para ingresar datos adicionales, como medicación concomitante, más reacciones adversas, pruebas de laboratorio o patologías involucradas.

El ícono genera una copia de la sección en la que se encuentra con los mismos datos allí contenidos. Es útil para acelerar el ingreso de información repetida, por ejemplo, en la sección Medicación / vacuna concomitante.

Adicionalmente, todas las secciones (y campos) adicionales pueden ser eliminados dando clic en el ícono de la papelera:

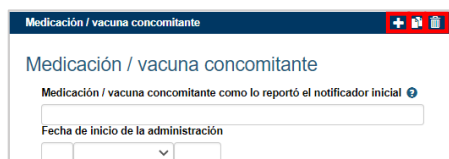


Figura 13 Adicionar, duplicar o eliminar información repetida

Georreferenciación

En los formularios podrá encontrar algunos campos de geolocalización (indicación de un lugar geográfico por su nombre y ubicación oficialmente establecidos) que facilita el ingreso de los lugares, estandarizándolos, lo que mejora la precisión de la georreferenciación de los casos. 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
mai

- Maicao, La Guajira
- Nimaima, Cundinamarca

Cancelar OK

Figura 14 - Georreferenciación 1

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**.



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

Distrito seleccionado: **Maicao**

Estado o provincia seleccionados: **La Guajira**

Cancelar OK

Estado o provincia

Figura 15 - Georreferenciación 2

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:

Distrito/Municipio

Maicao

Estado o provincia

La Guajira

Figura 16 - Georreferenciación 3



4.3. Ingreso de un EAPV 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.

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**.

Reporte seleccionado	4723 reportes coinciden con la búsqueda realizada con 1 filtro aplicado	Página 1 de 2364								
	Número de identificación único mundial	Delegado a (organización)	Legislador	Fecha de nacimiento	Reacción / evento (MedDRA)	Nombre del medicamento (patente INN/Drug)	Fecha de recepción inicial	Fecha de generación más reciente	Estado del reporte	Vigilar
<input checked="" type="checkbox"/>	CO-INVIMA-330188919	SALUD MENTAL DE ARICA/PS 848	J F Y	13022003			23082022	23082022		
<input checked="" type="checkbox"/>	Abrir como reporte	INVIMA	JBA	09121889	Desatención de un diente	N/A	13082022	13082022	Abrido	
<input checked="" type="checkbox"/>	Abrir como ESAVI	INVIMA		02091983	Reacción de intolerancia múltiple. Rinitis alérgica. Espasmo laringeo en la cama. Dolor asociado con el movimiento. Dificultad para la deambulación. Síndrome. COVID-19 asintomático. Prueba para el virus de COVID-19 positiva	Amoxicilina. Salina. Anestésico. Lixiva. Fenpropione. Demigol. Cyclosporina. Pregabalin.	13082022	13082022	Abrido	
<input type="checkbox"/>	CO-AMSEN-COL-3202145011	INVIMA	JM	02051981	Dolor en pi. Erupción. Piel agrietada. Entumecimiento de los miembros	Vedoliz, Tear	28082022	13082022	Abrido	
<input type="checkbox"/>	CO-SA-3AC20209800281	INVIMA		03041970	Delirio	Duluximab	13082022	13082022	Abrido	

Figura 17 - Lista de reportes, ingreso de nuevo reporte o de seguimiento



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

Figura 18 - Ingreso de información reportes. Funciones en el menú de la barra superior.

Guardar el reporte

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



4.4. 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			
Número de identificación único mundial CO-INVIMA-300203139	Creado por organización INVIMA	Fecha de creación en VigiFlow 20112022	Última edición por Invima022
Número de identificación del reporte de ESAVI EAPV/EPRO	Tipo de reporte Espontáneo	Fecha de recepción inicial 20 Noviembre 2022	Fecha de recepción más reciente 20 Noviembre 2022

Figura 19 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:** Para todos los EAPV escriba el tipo y número de documento de identificación del paciente. Cuando el caso se trate de un EAPV originado por un EPRO, digite primero **EAPV/EPRO** (sin tildes y con mayúscula sostenida) y a continuación el tipo y 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, RC: Registro Civil, OT: Otro) seguido del número de identificación respectivo. Ej.: CC44444444 o RC:111111111.
- Creado por organización:** Indica el establecimiento que creó el reporte por primera vez.
- Fecha de creación en VigiFlow®:** Fecha en la cual se sube el caso a VigiFlow®.



5. **Última edición por:** Indica el último usuario en realizar alguna modificación al Reporte.
6. **Número de identificación del reporte de ESAVI:** Ver sección anterior.
7. **Tipo de Reporte:** Los EAPV se consideran siempre **Espontáneos**.
8. **Fecha de recepción inicial:** Se entiende como la fecha cuando se recibió la notificación del EAPV por primera vez en su organización.
9. **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).



4.5. 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 este instructivo con un asterisco rojo.

- 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. Nombre:** Digite el nombre completo del paciente. Ej. Patricia Camila Fuentes Amador.
- 3. Calle:** Escriba la dirección de vivienda del paciente. Ej. Calle 24#159-80
- 4. Iniciales:** Digitar la primera letra de cada nombre y apellido del paciente en mayúscula sostenida y sin espacios. ej.: PCFA.
- 5. Distrito/Municipio y Estado o provincia:** ingrese georreferenciación (ver Sección 4.2.)
- 6. Sexo:** Seleccione. En caso de ser “*femenino*” se activarán las casillas de verificación para seleccionar cuando la paciente se encuentra en estado de embarazo o lactando.
- 7. 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 (sub-distrito)

* Distrito/Municipio

Maicao

* Estado o provincia

La Guajira

Código postal

Teléfono

* Sexo

Femenino

* Embarazada

* Lactando

* Edad al inicio del evento/reacción

Fecha de nacimiento

- O -

Figura 20 – Campos obligatorios de la Sección Paciente



4.6. 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 marcarán en la imagen a continuación con un asterisco rojo.

1. **Nombre:** Indique el nombre de la IPS Vacunadora tal como figura en el REPS¹⁷.
2. **Calle:** Escriba la dirección de vivienda del paciente. Ej. Calle 24#159-80
3. **Distrito/Municipio y Estado o provincia:** ingrese georreferenciación (ver Sección 4.2.)

Establecimiento de salud (lugar o centro de vacunación)

Seleccionar desde lista de usuarios

*Nombre

*Calle

Localidad/Ciudad (sub-distrito)

*Distrito/Municipio

*Estado o provincia

Código postal

Figura 21 - 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

¹⁷ Registro Especial de Prestadores de Salud

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 la cual puede registrar la información del centro vacunador a incluir en la lista predefinida. Por último, dé clic en el botón **Guardar**.

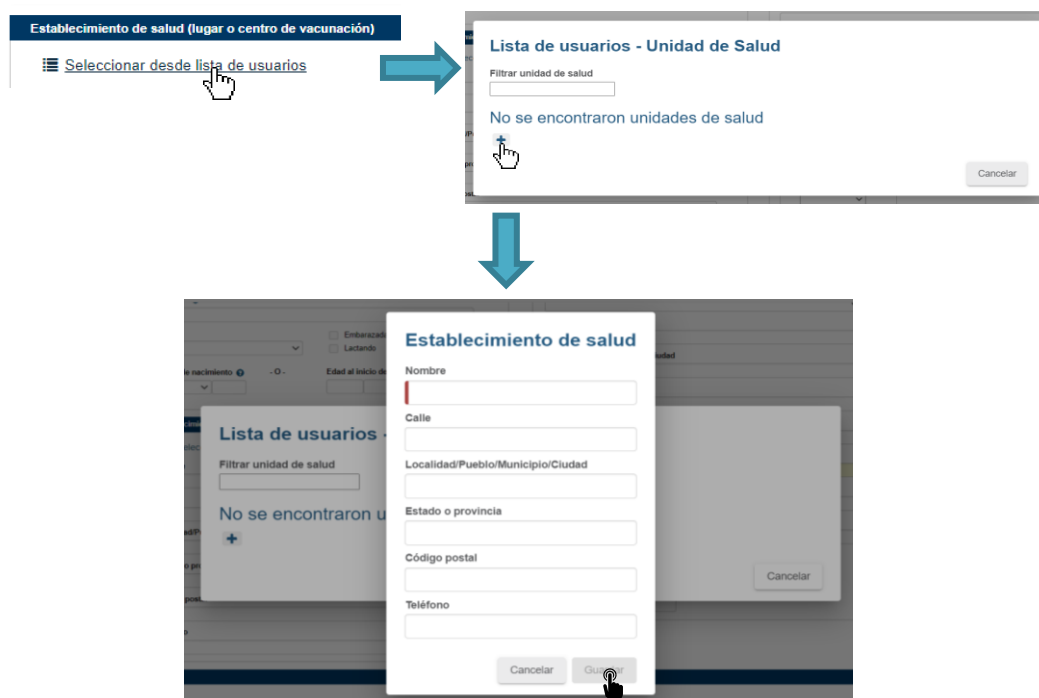


Figura 22 Proceso de creación de Listado de IPS Vacunadoras

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 23 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 24 - Búsqueda de IPS Vacunadoras listadas



4.7. Sección Información del Notificador

En esta sección se registra la información del reportante o notificador del error programático. De esta sección, los campos mínimos a registrar se describen a continuación y se marcan a continuación con un asterisco rojo.

Información del Notificador ⓘ

☰ Seleccionar desde lista de usuarios

*Nombre

*Apellido

Título del notificador

*Institución ⓘ

Departamento ⓘ

*Profesión

Calle

Localidad/Ciudad (sub-distrito)

*Distrito/Municipio

Estado o provincia

Código postal

País

Colombia

Teléfono

*Correo electrónico

*Fecha de notificación del evento por el paciente al sistema de salud ⓘ


Fecha del reporte ⓘ

Figura 25 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 (ver Sección 4.2.)
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  [Seleccionar desde lista de usuarios](#)

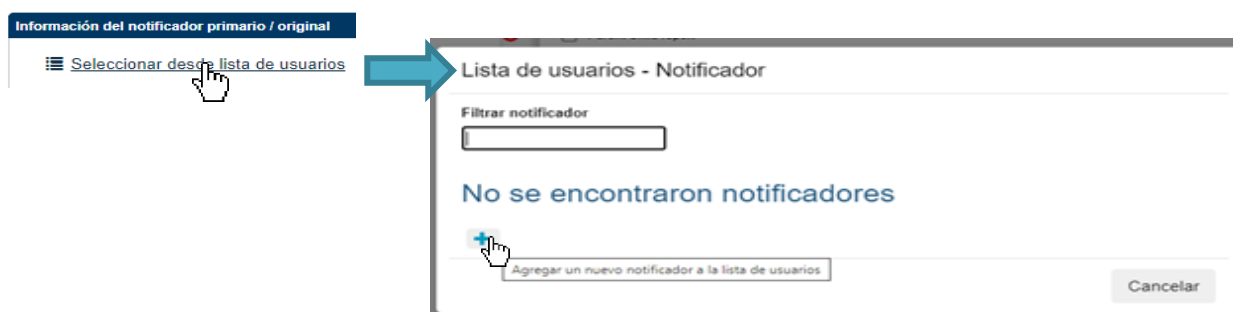


Figura 26 Creación de un notificador nuevo en la lista de notificadores recurrentes.



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 distinguirlas.

Lista de usuarios - Notificador

Profesión del notificador: Farmacéutico

Título: []

Nombre: Pedro

Apellido: Pérez

Departamento: Servicio Farmacéutico

Organización: IPS Prueba sede Kennedy

Dirección: []

Ciudad: BOGOTA

Código postal: [] Estado o provincia: BOGOTA

Pais del notificador: Colombia

Teléfono: []

Correo electrónico: kennedy@ipsprueba.com

Buttons: Cancelar, Guardar

Figura 27 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	Organización	
Pedro	Pérez	IPS Prueba sede Kennedy	[] []
Ros	Rodríguez	IPS Prueba Ciudad Jardin Sur	[] []

+ []

Buttons: Cancelar

Figura 28 - Lista de Notificadores Recurrentes



4.8. Sección Vacuna

En esta sección se registra la información relacionada con la vacuna involucrada en el EAPV. De esta sección, los campos mínimos a registrar se marcan con asterisco rojo:


Figura 29 Campos obligatorios Sección Vacuna

1. **Rol potencial de la vacuna:** Elija de la lista predefinida. Suele marcarse como **Sospechoso**.
2. **Fecha de vacunación:** Indique la fecha en la que se administró por primera vez el producto biológico.
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):** Escriba el nombre del producto tal y como se señala en EL ANEXO 1 – LISTADO DE VACUNAS DEL PLAN AMPLIADO DE INMUNIZACIONES EN TERMINOLOGIA WHODRUG. Lo anterior para fomentar la estandarización de los datos ingresados.
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.

Si el paciente/usuario estaba en tratamiento con otro medicamento y/o se cometió un EAPV, se puede dar clic en  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.

Figura 30 - Campos de inclusión de vacunación o medicación concomitante

4.9. Sección Caso narrativo e información adicional

Descripción de ESAVI (signos y síntomas): Único campo de texto libre. **Obligatorio.** Cuente el caso completamente. No escatime detalles. Describa en esta sección el EAPV tal cual como le fue notificado. Tenga en cuenta que debe describir con suficiente nivel de detalle los signos y síntomas asociados al EAPV.

Ej.: Paciente femenina de 42 años de edad que el día 14 de diciembre 2021 asistió a punto de vacunación en centro comercial XSD, en donde se realiza aplicación de 2da dosis de vacuna Pfizer con lote A4XZS. Refiere que aplicación de la vacuna fue sobre las 10 am, sobre las 16 horas presenta cefalea en región frontal tipo peso de intensidad 8/10, posteriormente se irradia a región occipital, asociado presenta emesis en 4 ocasiones, parestesias en manos y pies, visión borrosa y sensación de vértigo subjetivo, manejo con acetaminofén y ibuprofeno sin mejoría, por la intensidad del dolor asiste a urgencias de Clínica FFFR por parte de su prepagada quienes deciden tomar tomografía de cráneo simple que se encuentra dentro de límites normales, se deja control con medicina general en 1 semana.





4.10. Sección Evento Adverso

En esta sección se registra la información relacionada con el EAPV. Debe crearse sección independiente para tantos eventos como se hayan sucedido en el mismo paciente y con el mismo producto. De igual manera, si se trata de un EAPV originado por un EPRO, *se deben crear dos secciones de Evento Adverso como mínimo, una para el EAPV y otra para el EPRO*. Se mostrará a continuación como diligenciar cada una. Los campos obligatorios se marcan con asterisco rojo y luego se describen.

Figura 31 Campos Obligatorios Sección Evento Adverso


EVENTO ADVERSO EAPV

Aquí se registrará la información del EAPV a reportar. **Por cada EAPV del caso tendrá que crear una sección individual**, para cual debe dar clic en el botón + blanco de la parte superior derecha del encabezado de esta sección en el formulario o en el botón copiar (icono de hojas) que copiará la 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. Se recomienda entregar la mayor cantidad de información posible:

1. **Nombre del evento adverso reportado:** Indique el diagnóstico o denominación del EAPV en sus palabras. Ej. Cefalea
2. **Nivel de gravedad:** Seleccione la opción NO. De acuerdo con el Decreto 601 de 2021 del Ministerio de Salud, el INVIMA gestiona los reportes de los eventos adversos posteriores a la vacunación que son catalogados como NO GRAVES. Para aquellos eventos que revisten gravedad, el canal de reporte ha sido establecido con el Instituto Nacional de Salud INS, en cuyo caso, deberá seguir los protocolos por ellos establecidos para la notificación y reporte de dicho evento.
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 resultado de la reacción según aplique.
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:  .



Evento adverso (MedDRA)



Figura 32 - Campo Evento Adverso MedDRA

Se desplegará a continuación la ventana de trastornos y condiciones generales.
Ubique la que más se corresponda según el EAPV y su experticia como reportante:



Figura 33 - Árbol de Decisión MedDRA Nivel 1

Una vez de clic en su selección, se desplegarán posibles afecciones. Seleccione la más apropiada:



MedDRA

- Trastornos del metabolismo y de la nutrición
- Trastornos del oído y del laberinto
- Trastornos del sistema inmunológico
- ▼ Trastornos del sistema nervioso
 - Cefaleas
 - Crisis epilépticas (incl subtipos)
 - Encefalopatías
 - Enfermedades neurológicas congénitas y del periparto
 - Infecciones y trastornos inflamatorios del sistema nervioso central
 - Neoplasias benignas del sistema nervioso
 - Neoplasias del sistema nervioso malignas y no especificadas NCOG
 - Neuropatías periféricas
 - Presión intracraneal aumentada e hidrocefalia
 - Trastornos de la médula espinal y de las raíces nerviosas
 - Trastornos de los pares craneales (excl neoplasias)
 - Trastornos del movimiento (incl parkinsonismo)
 - Trastornos del sueño (incl subtipos)
 - Trastornos desmielinizantes
 - Trastornos estructurales del cerebro

Cancelar

OK

Figura 34 - Árbol de Decisión MedDRA Nivel 2

A continuación, continúe seleccionando según se despliegue y corresponda para afinar la determinación del término apropiado. Debe llegar hasta la última ramificación posible que se muestra de color verde. **Dé clic sobre la que corresponda**, verifique que en la parte inferior derecha de dicha ventana figure el mensaje: “LLT seleccionado:” y por último dé clic en OK:



MedDRA

- Trastornos del metabolismo y de la nutrición
- Trastornos del oído y del laberinto
- Trastornos del sistema inmunológico
- ▼ Trastornos del sistema nervioso
 - ▼ Cefaleas
 - Cefaleas migrañosas
 - ▼ Cefaleas NCOC
 - Ataque de migraña tipo ictus postradioterapia
 - ▼ Cefalea
 - Cefalea
 - Cefalea (excl migraña) agravada
 - Cefalea frontal
 - Cefalea frontal
 - Cefalea inducida por fármacos
 - Cefalea intermitente
 - Cefalea lancinante
 - Cefalea NEOM
 - Cefalea nocturna
 - Cefalea nual

LLT seleccionado: Cefalea

Cancelar

OK

Figura 35 - Árbol de Decisión MedDRA Nivel 3



Debería mostrarse en el formulario como el ejemplo:

Figura 36 - Campo Evento Adverso diligenciado

En la situación que el EAPV desemboque en muerte del paciente debe diligenciarse la información de la sección “En caso de muerte” y seleccionar la causa de muerte corroborada mediante autopsia en el diccionario MedDRA de la misma manera que se explicó arriba.

También puede hacer uso de la lista de EAPV predefinidas por VigiFlow® dando clic en el botón: [Seleccionar de la lista predefinida](#)

Esto desplegará el siguiente cuadro de diálogo, donde podrá seleccionar rápidamente el EAPV si figura en el listado:



Lista predefinida

Absceso en la zona de vacunación	Escalofríos
Adormecimiento	Fatiga
Anafilaxia	Fiebre
Apetito perdido	Fiebre ligera
Aumento de tamaño de los ganglios linfáticos	Garganta irritada
Cansancio	Hinchazón extensa del miembro vacunado
Cefalea	Irritabilidad postvacunal
Congestión nasal	Llanto persistente
Crisis	Mareo
Crisis afebril	Náuseas
Crisis febril	Picazón
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	Sepsis
Dolor articular	Síndrome del shock tóxico
Dolor de masa muscular	Tos
Dolor en la zona de vacunación	Trombocitopenia
Encefalitis postvacunal	Vómitos
Erupción cutánea	

Figura 37 - Lista predefinida de EAPV o ESAVI en VigiFlow(R)

Al dar clic, se mostrará en el formulario algo como lo siguiente:

Evento adverso ⓘ

☰ Seleccionar de la lista predefinida

Nombre del evento adverso reportado

Cansancio

Evento adverso (MedDRA)

Cansancio ⓘ

Resultado ⓘ

▼

Figura 38 - EAPV de lista predefinida seleccionado



EVENTO ADVERSO POSTERIOR A LA VACUNACIÓN ORIGINADO POR ERROR PROGRAMÁTICO (EAPV/EPRO)

Para los casos de EAPV/EPRO tendrá que crear otra sección para el EPRO a reportar (si hay más de uno, se crearán tantas secciones como se requieran). Ingresará los datos del EPRO con las mismas consideraciones del EAPV, a excepción de:

- 1. Evento adverso (MedDRA):** Digitar en el campo el tipo de Error Programático según se haya determinado y de acuerdo con la lista mostrada a continuación, la cual corresponde a la tipificación del EPRO en terminología MedDRA. No puede registrar EPRO que no estén en este listado:

Tabla 1 - Tipos de Errores Programáticos en terminología MedDRA

No.	Error Programático en Terminología MedDRA	Definición	Ejemplos
1	Vacunación errónea	Error de prescripción o incumplimiento de las recomendaciones para el uso de la vacuna	Vacuna administrada no indicada para la edad o grupo poblacional.
2	Intercambio de vacuna	Intercambiabilidad de vacunas al aplicar dosis con esquemas de	Se aplica la primera dosis de Pfizer y la segunda de Sinovac.



		vacunación no autorizados.	
3	Administración de vacuna caducada	Corresponde a la vacuna que expiró (venció) de acuerdo con lo registrado en la etiqueta del producto.	Administración de vacuna vencida.
4	Técnica aséptica inadecuada al utilizar un producto	Administración del biológico alterando sus condiciones de esterilidad.	Técnica aséptica rota por vacunación sin EPP
5	Administración de vacuna de baja calidad	Vacuna que se administra con fallos de calidad - Errores de medicación posvacunales	Presencia de color, turbidez, sustancias foráneas o situaciones de calidad anormales al momento de su administración
6	Técnica de reconstitución inapropiada	Error al momento de la constitución/preparación de la vacuna por parte del vacunador.	Producto incorrecto, diluyente incorrecto, mezclado inadecuado, llenado de jeringa inapropiado.



7	Almacenamiento inapropiado de producto en uso	Error previo en el almacenamiento de la vacuna que se detecta luego de su administración.	Interrupción de la cadena de frío durante el transporte, almacenamiento y/o sesión de vacunación.
8	Administración de dosis incorrecta	Aplicación de dosis incorrectas a las establecidas en los anexos técnicos de las vacunas.	Rendimiento de frasco (dilución adicional), aumento accidental de dosis en un paciente, intervalos en los tiempos de aplicación de vacuna erróneos, sitio o vía de administración incorrecto; tamaño de la aguja incorrecto
9	Exposición inadvertida a una vacuna	Administración de vacuna a persona que, por desconocer su condición de salud, accedió a la vacunación a pesar de	Mujer en edad fértil vacunada para covid19, quien se le confirma embarazo posterior a la



tener contraindicaciones o aplicación de la
restricciones a la misma. vacuna

- 2. Gravedad:** En este campo se seleccione NO. Si es un caso grave, recuerde reportarlo vía INS.
- 3. Fecha de inicio de ESAVI:** Se registrará la fecha en que ocurrió el error programático, según se conozca.



4.11. Sección Historia clínica y tratamiento médico previo relevante

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, accidente cerebrovascular, trombocitopenia, tromboembolismo pulmonar, junto a detalles que se deban conocer del paciente o el caso.

Si el paciente acudió a urgencias o tuvo valoración médica, se debe adjuntar el soporte de epicrisis, la historia clínica, resultados de laboratorios clínicos, imágenes diagnósticas, entre otros. 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.

The screenshot shows a web form for recording relevant clinical history. At the top, there are navigation links like 'Ir a lista de reportes' and '+ ESAM nuevo'. The form is divided into several sections: 'Historia clínica anterior' with a 'Historial médico' text area; 'Primer nivel de toma de decisiones para completar' with fields for 'Voto en el primer nivel de toma de decisiones en', 'Investigación necesaria' (radio buttons for 'Si' and 'No'), 'Fecha prevista de investigación', and 'Fecha de ejecución de la investigación'; 'Nivel nacional que debe completarse' with fields for 'Fecha de recepción del reporte a nivel nacional', 'Fecha de clasificación final realizada', and 'Diagnóstico válido para la estimación de causalidad'; a 'Crear evaluación' button; a 'Comentario' text area; and 'Documentos adicionales' with a file upload icon.

Figura 39 - Historia Clínica Relevante



4.12. Sección Nivel nacional que debe completar

El Decreto 601 de 2021 del Ministerio de Salud y la Circular Externa 3000-0526-2021 del INVIMA establecen que para los EAPV NO GRAVES no es obligatoria la evaluación de causalidad, pero se establecen recomendaciones para que las IPS o entidades territoriales de salud la realicen según se consideren las situaciones inherentes a cada territorio.

Para crear una evaluación de causalidad de un **EAPV No grave** debe dirigirse a la sección “*Nivel nacional que debe completa*” y dar clic en el botón “**Crear evaluación**”¹⁸:

Figura 40 - 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:

¹⁸ La IPS Vacunadora deberá diligenciar todos los campos que se encuentran dentro del formulario, para que de esta forma pueda habilitarse la opción de crear evaluación.



The screenshot shows a web form titled "Nivel nacional que debe completar". It includes fields for "Fecha de recepción del reporte a nivel nacional", "Fecha de clasificación final realizada", and "Diagnóstico válido para la evaluación de causalidad". Below these is the "Evaluación de causalidad" section, which contains a dropdown for "Metodología utilizada" (set to WHO AEFI), a "Source" field (set to Hospital X TEST), and a table for "Relación entre la o las vacunas sospechosas / interactuantes y los ESW/Is". The table lists "Herpes zóster" and "COVID-19 Vaccine Moderna". A list of causality criteria (A1-D) is provided, and a "Comentario" field is at the bottom.

Figura 41 - 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 delegarlo a la Dirección Territorial de su jurisdicción*, para que, 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®).

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”.



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

Crear evaluación

Comentario

Figura 42 Campos para evaluación de Ente Territorial

4.13. Sección Documentos adicionales.

Se puede adjuntar al reporte la documentación que se crea pertinente, por ejemplo, el pdf del carné de vacunación, acta de la reunión de investigación del caso o plan de mejoramiento. Por cada documento se debe colocar el nombre de este. **Los documentos solo son visibles entrando en los casos individuales.**

Documentos adicionales

+ [icon] [trash icon]

Figura 43 - Cuadro para inserción de documentos.

4.14. 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** ([Ver sección 4.3](#)).



5. SOLICITUD DE USUARIO

El INVIMA, a través de la Circular Externa 3000-0526-2021, otorgó 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 Dirección Territorial de Salud (DTS) que le corresponda según la jurisdicción donde se ubique el prestador. Para ello, el interesado deberá ponerse en contacto con la DTS del Ente 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 DTS 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® no se adquiere, siendo un trámite completamente gratuito ante las DTS y este Instituto. Las únicas vías de solicitud de usuario que están habilitadas son los canales dispuestos por cada DTS para dicho fin, los cuales suelen estar disponibles en las páginas web de los Entes Territoriales. 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 Buenaventura 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, *exigiendo 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 de su 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 Institución.**

Las Instituciones Prestadoras de Servicios de Salud - IPS - que cuenten con Servicio Farmacéutico o Servicio de Vacunación habilitado por la Entidad Territorial correspondiente deben implementar y mantener Programas Institucionales de



Farmacovigilancia y Programas Ampliados de Inmunizaciones, según les aplique, documentados y ejecutados de acuerdo con las políticas de calidad del Establecimiento, generando evidencia documental que permita reconocer las acciones realizadas en el asunto y estableciendo mecanismos para fomentar el uso seguro de productos farmacéuticos dentro de la Institución a través de procesos y procedimientos adecuados y en consonancia con la realidad de la operación.

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 fungió como antiguo sistema de reporte de eventos adversos del país hasta la llegada de VigiFlow®. Los establecimientos que se dedican al expendio, fabricación o utilización de medicamentos, productos biológicos, productos fitoterapéuticos y homeopáticos y suplementos dietarios deben estar inscritos en la Red Nacional de Farmacovigilancia, manteniendo sus datos actualizados, en especial, los datos de contacto y de identificación del Referente de Farmacovigilancia del establecimiento.

Con la llegada de VigiFlow® las posibilidades de captación de datos relacionados con la seguridad de los productos farmacéuticos vigilados por el INVIMA se ampliaron sustancialmente, requiriendo capacitación continua de los usuarios en el uso de dicha plataforma. Por ello, a través del Aula Virtual del INVIMA, un espacio de todo el Instituto para educación virtual, se han dictado cursos permanentes sobre el uso de la plataforma para el reporte de Problemas Relacionados con Medicamentos en VigiFlow®, los cuales son certificados y requeridos para activar el usuario de la plataforma.

Por último, VigiFlow® es un sistema de gestión de información en línea que debe guardar trazabilidad y auditoría de los datos que almacena para dar cumplimiento a



las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y a los Estándares ICH E2B, es por ello por lo que los usuarios se identifican por medio de direcciones de correo electrónico.

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 ellos** pues **es un usuario institucional**. Esto implica que las cuentas de correo electrónico que los usuarios escojan para asignación de cuenta en VigiFlow® deben ser cuentas institucionales, preferiblemente con dominios web institucionales o propios, valga la redundancia. No obstante, también son aceptadas cuentas de correo electrónico institucionales alojadas en servidores de correo electrónico masivo (Gmail, Hotmail, Outlook, etc.) cuya identificación haga referencia a un uso corporativo (p. ej. serviciofarmacéuticoESEHJTR@gmail.com o farmacovigilanciabogotá@clinicadelniño.org)

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, 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.



Tabla 2 - Requisitos previos para solicitud de Usuario VigiFlow de una IPS

Requisitos esenciales que debe cumplir una IPS para solicitar un usuario de VigiFlow®
1. Tener habilitado y en funcionamiento el Servicio Farmacéutico o el Servicio de Vacunación.
2. Contar con un Programa Institucional de Farmacovigilancia o un Programa Ampliado de Inmunizaciones documentado y ejecutado acorde con los lineamientos de calidad de la Institución.
3. Estar inscrita en la Red Nacional de Farmacovigilancia, mostrando sustento documental de PNF activo y con datos de referente, contacto, ubicación y denominación actualizados.
4. Haber obtenido el certificado de realización y aprobación por parte del referente de farmacovigilancia de la IPS del curso “VigiFlow® - Programa Nacional de Farmacovigilancia” disponible de forma gratuita y permanente en el Aula Virtual del INVIMA alojada en la página web del Instituto ¹⁹ .
5. Crear, mantener y asegurar la trazabilidad histórica de un correo electrónico institucional que servirá como usuario de la plataforma y debe ser manejado como una cuenta organizacional guardando las debidas precauciones de ciberseguridad y transmisión completa de la información entre las partes.

¹⁹ 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.



6. INVESTIGACIÓN Y HERRAMIENTA DE ANÁLISIS DE CAUSALIDAD

Para aportar a la evaluación de EAPV, ponemos a su disposición los siguientes diagramas de decisión que orientan el análisis de EAPV:

Revisar todos los pasos, seguir la ruta obligatoria (flecha roja) y marcar con un todas las respuestas posibles.

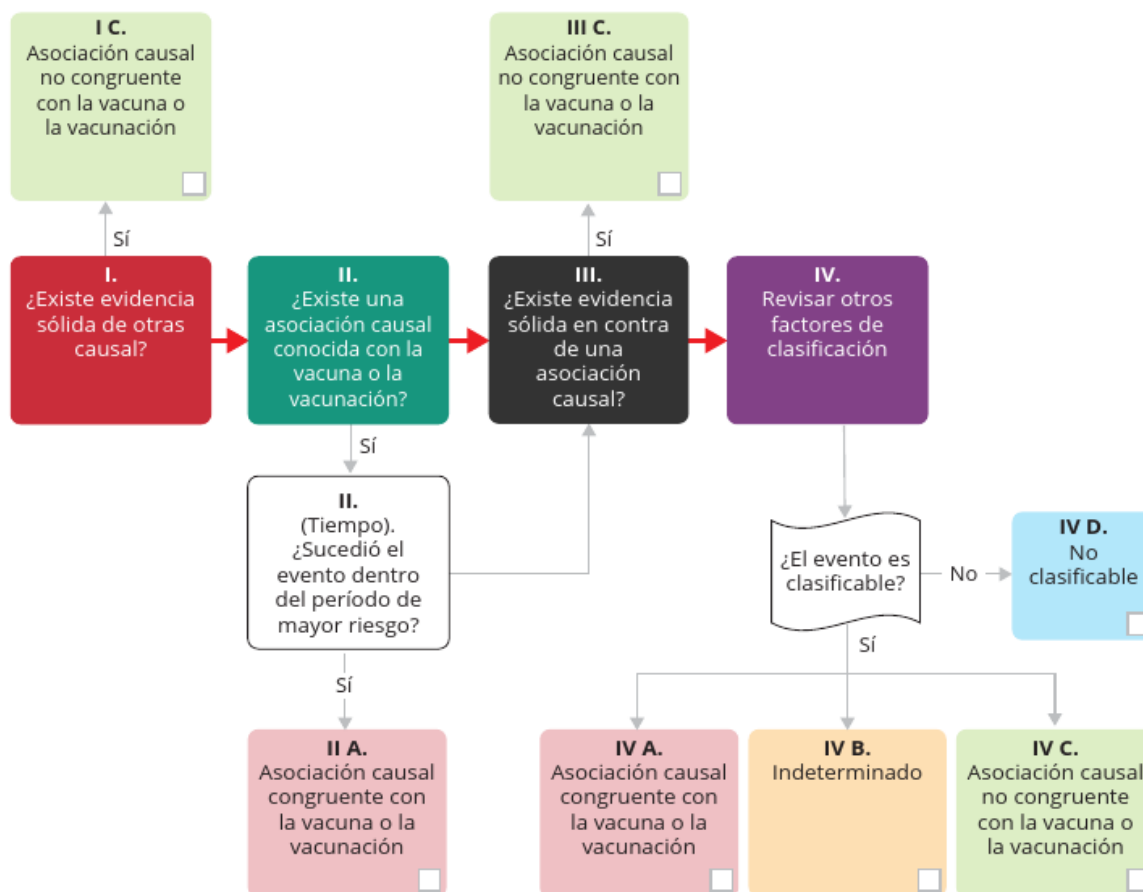
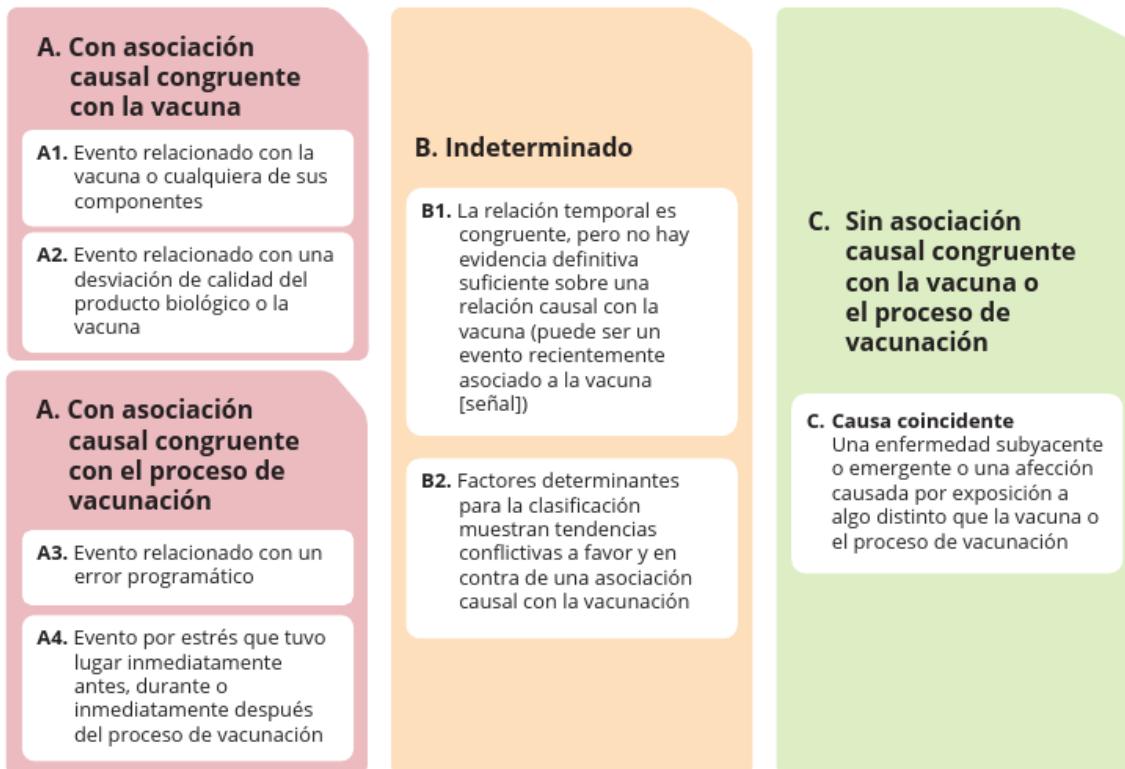


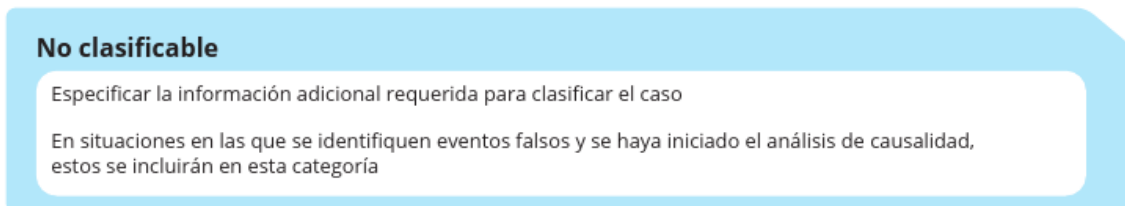
Figura 44 - Algoritmo de Evaluación EAPV



Información adecuada disponible



Información adecuada NO disponible



NS: no se sabe, NA: no aplica, GACVS: Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas, ESAVI: evento supuestamente atribuible a la vacunación o a la inmunización.

Figura 45 - Clasificación de causalidad de EAPV



7. ANÁLISIS DE EVENTOS RELACIONADOS CON LA VACUNA O CON CUALQUIERA DE SUS COMPONENTES

En aquellos EAPV que son causados por una o más propiedades inherentes del producto biológico, ya sea el principio activo o cualquier otro de los componentes de la vacuna (i.e. adyuvantes, preservantes o estabilizantes) (Manual regional de la OPS), se hace una profundización en su análisis, teniendo en cuenta los siguientes criterios de escogencia:

1. EAPV que se presenta minutos, horas, días posterior a vacunación.
2. EAPV que presenta algún síntoma como: tos, sensación de disnea, prurito, urticaria, dolor torácico, dolor en miembros inferiores o superiores, cefalea de difícil manejo, eritema localizado o generalizado.
3. Antecedente de alergia a vacunas o medicamentos.
4. Uso de antihistamínicos, corticoides, adrenalina durante el evento.

¿Cómo se realiza la verificación del caso?

1. Se revisa historia clínica
2. Se corrobora que tenga investigación de campo por parte del INS
3. Se evidencia la realización de la Mesa de unidad de análisis de la Dirección territorial de Salud



¿Cómo se realiza el análisis?

1. Solicitar al INS los casos que han sido reportados por ellos como atribuibles a los componentes de las vacunas.
2. Revisar CO (Código del reporte), por la plataforma VigiFlow.
3. Confirmar nombre de la vacuna COVID-19.
4. Consultar archivos adjuntos como:
 - Historia clínica
 - Formato de investigación de campo por parte del INS
 - Acta de mesa de unidad de análisis por parte del departamento



8. ANÁLISIS DE FALLOS POSVACUNALES

Se recuerda que no existe vacuna que proteja de la enfermedad al 100%. Hay personas que inclusive estando vacunadas no generan la protección adecuada y se infectan del patógeno, desarrollando síntomas no esperados con la administración de la vacuna. Dicha situación se debe reportar de la siguiente manera en la opción evento adverso (MedDRA):

The screenshot shows the 'Evento adverso' form in Vigiflow. The 'Evento adverso (MedDRA)' dropdown menu is highlighted with a blue circle, and 'Fallo vacunal' is selected. Other fields include 'Grave' (radio buttons for Si/No), 'Criterio (s) de Gravedad' (checkboxes for Muerte, Discapacidad, Amenaza la vida, Anomalia congénita, Hospitalización, Otro evento médico relevante), 'Fecha de inicio de ESAVI', 'Hora', 'Fecha de finalización del ESAVI', and 'Duración'. Below the form, there are sections for 'MedDRA' (Jerarquías and LLTs bajo el mismo PT) and 'Cancel'/'OK' buttons.

Figura 46 - Fallo vacunal en Vigiflow

Para llegar a esta conclusión se tiene en cuenta el periodo de incubación de la enfermedad y el tiempo para adquirir la protección después de la vacuna. No siempre que se presente la enfermedad se debe a fallo de la vacuna ya que esta se puede dar por otros factores como errores programáticos, el número de dosis necesarias primarias o de refuerzo, entre otros.



Otros criterios de análisis son aspectos como:

- Síntomas respiratorios
- Déficit neurológico
- Síntomas cardiovasculares
- Muerte súbita
- Tener toma de PCR Sars-Cov2/ anticuerpos.

¿Qué debemos tener para realizar la evaluación?

Antecedentes	Tener en cuenta antecedentes de la persona que recibió de la vacuna, especialmente los personales
Tiempos 7/14	Inicio de los síntomas respiratorios se presenten entre 7 a 14 días posteriores a la vacunación
Síntomas –UCI- muerte	Determinar según la severidad de los síntomas si requirió de hospitalización o UCI
PCR. Sens.>85 Espe.>98	Disponer del reporte de prueba COVID, especialmente PCR



9. 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 EAPV en Colombia.

Elaboró: QF SACP – Profesional Contratista
Revisó: ING MVUD – Profesional Especializado
Aprobó: QF WSL – Coordinador del Grupo de Farmacovigilancia



10. ANEXO 1 – LISTADO DE VACUNAS DEL PAI EN TERMINOLOGÍA WHODRUG

Se anexa listado a este documento.