

 <b>INSTITUTO NACIONAL DE SALUD</b>	<b>PROCESO R-02 VIGILANCIA Y CONTROL EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>PROTOCOLO DE VIGILANCIA Y CONTROL DE EVENTOS ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN</b>	Página 1 de 14
		PRO-R02.003.0000-008	Versión: 00
			Fecha próxima revisión: 2014-08
Elaborado por:  Equipo Funcional Inmunoprevenibles Grupo Enfermedades Transmisibles Fecha: 2011/07/15	Revisado por:  Patricia Salas Suspes Profesional Universitaria Equipo Funcional Inmunoprevenibles Fecha: 2011/07/25	Aprobado por:  Dra. Danik Valera Antequera Subdirector de Vigilancia y Control en Salud Pública Fecha: 2011/08/08	

## 1. OBJETIVOS

### 1.1. Objetivo general

Realizar el seguimiento continuo y sistemático de los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) de acuerdo con los procesos establecidos para la notificación, recolección y análisis de los datos, que permita generar información oportuna, válida y confiable para orientar medidas de prevención y control y la generación de una respuesta adecuada por parte de los diferentes actores ante estos eventos.

#### a. Objetivos específicos

- Implementar los instrumentos de la vigilancia de ESAVI a nivel nacional.
- Describir en términos de variables de persona, tiempo y lugar el comportamiento de los eventos adversos a la vacunación.
- Orientar el proceso de planificación del Programa Ampliado de Inmunizaciones a través de la información generada por el sistema de vigilancia de eventos adversos.
- Mantener y conservar la confianza en el programa ampliado de inmunizaciones del país.
- Estimar las tasas incidencias de de ESAVI según las vacunas utilizadas y la clasificación final.

## 2. ALCANCE

Este documento define la metodología para los procesos establecidos para la notificación, recolección y análisis de los datos que orientaran las medidas de prevención y control de los casos de ESAVI, a nivel nacional, departamental, distrital y municipal, según se requiera.

## 3. RESPONSABILIDAD

Es responsabilidad del Instituto Nacional de Salud a través Subdirección de vigilancia y control en salud pública, emitir los parámetros para realizar la vigilancia a través de este documento y de los actores del sistema:

- Ministerio de la Protección Social: PAI - CNE
- Unidades notificadoras: Entidades territoriales de carácter nacional, departamental, distrital y municipal.
- Unidades primarias generadoras de datos: Entidades de carácter público y privado que captan los eventos de interés en salud pública.

## 4. DEFINICIONES

Las contenidas en el Decreto 3518 de octubre 9 de 2006 del Ministerio de la Protección Social por el cual se crea y reglamenta el Sistema de vigilancia en salud pública y se dictan otras disposiciones.

 <b>INSTITUTO NACIONAL DE SALUD</b>	<b>PROCESO R-02 VIGILANCIA Y CONTROL EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>PROTOCOLO DE VIGILANCIA Y CONTROL DE EVENTOS ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN</b>	Página 2 de 14
		PRO-R02.003.0000-008	Versión: 00
			Fecha próxima revisión: 2014-08
Elaborado por:  Equipo Funcional Inmunoprevenibles Grupo Enfermedades Transmisibles Fecha: 2011/07/15	Revisado por:  Patricia Salas Suspes Profesional Universitaria Equipo Funcional Inmunoprevenibles Fecha: 2011/07/25	Aprobado por:  Dra. Danik Valera Antequera Subdirector de Vigilancia y Control en Salud Pública Fecha: 2011/08/08	

## 5. CONTENIDO

### 5.1. Importancia del evento

#### 5.1.1. Descripción del evento

Un evento supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización (ESAVI) se define como cualquier trastorno, síndrome, signo, síntoma o rumor que puede o no ser causado por el proceso de vacunación o inmunización y que ocurre posterior a la aplicación de una vacuna.

Las reacciones adversas que siguen a una vacunación se pueden dividir en “leves” y “graves”. La mayor parte de las reacciones vacunales son leves, no exigen tratamiento y no producen consecuencias a largo plazo. Las reacciones graves son de una frecuencia bastante predecible (aunque sumamente baja). Una vacuna también puede precipitar un incidente que probablemente se presentaría aun si ésta no se hubiera aplicado.

La ocurrencia de ESAVI puede generar una pérdida real o potencial de la confianza en el programa de inmunización y en la vacunación; ocasionando de manera abrupta una demanda relevante de los medios de comunicación, una población atemorizada, y una mala opinión generalizada hacia las acciones de vacunación.

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

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

#### **Adyuvantes: hidróxido, fosfato de aluminio y escualeno**

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

#### **Estabilizador: gelatina**

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

 <b>INSTITUTO NACIONAL DE SALUD</b>	<b>PROCESO R-02 VIGILANCIA Y CONTROL EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>PROTOCOLO DE VIGILANCIA Y CONTROL DE EVENTOS ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN</b>	Página 3 de 14
		PRO-R02.003.0000-008	Versión: 00
			Fecha próxima revisión: 2014-08
Elaborado por:  Equipo Funcional Inmunoprevenibles Grupo Enfermedades Transmisibles Fecha: 2011/07/15	Revisado por:  Patricia Salas Suspes Profesional Universitaria Equipo Funcional Inmunoprevenibles Fecha: 2011/07/25	Aprobado por:  Dra. Danik Valera Antequera Subdirector de Vigilancia y Control en Salud Pública Fecha: 2011/08/08	

### Conservantes: tiomersal

Se trata de un conservante bacteriostático de bacterias grampositivas y gramnegativas y activo frente a hongos y levaduras. El mayor número de sensibilizaciones parece estar relacionado con el radical etilmercurio.

### Antibióticos: neomicina

La neomicina se añade a la vacuna como conservante; se han descrito tanto reacciones locales como sistémicas a este antibiótico.

### Medio de cultivo biológico: células de embrión de pollo

La prevalencia de alergia al huevo en la infancia se estima en 2%. Las vacunas que se realizan a partir de cultivos celulares de embrión de pollo pueden ocasionar reacciones anafilácticas graves en pacientes alérgicos al huevo.

### Tipos de eventos adversos

**Eventos adversos leves:** son reacciones locales comunes y benignas que se producen como consecuencia del proceso de vacunación y que no son objeto de vigilancia (dolor, enrojecimiento e inflamación local); suelen aparecer en las 48 horas posteriores a la inmunización y ceder espontáneamente en 1 o 2 días.

**Eventos adversos moderados a graves:** son aquellos que ponen en riesgo la vida, ocasionan discapacidad, hospitalización o muerte; estos casos deben ser notificados e investigados.

#### 5.1.2. Caracterización epidemiológica

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

En Canadá, el programa de vigilancia de episodios adversos asociados a vacunas recibe cada año de 4.000 a 5.000 informes de casos. Solamente 18% de los eventos reportados como graves está probablemente relacionado con la vacunación, y cerca de 26% no tenía información con calidad suficiente para permitir evaluar adecuadamente la causa de los eventos. (1)

En el marco del proceso de fortalecimiento y modernización del Sistema Nacional de Vigilancia, en Colombia se dio inicio al registro sistemático de los eventos supuestamente atribuidos a

 <b>INSTITUTO NACIONAL DE SALUD</b>	<b>PROCESO R-02 VIGILANCIA Y CONTROL EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>PROTOCOLO DE VIGILANCIA Y CONTROL DE EVENTOS ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN</b>	Página 4 de 14
		PRO-R02.003.0000-008	Versión: 00
			Fecha próxima revisión: 2014-08
Elaborado por:  Equipo Funcional Inmunoprevenibles Grupo Enfermedades Transmisibles Fecha: 2011/07/15	Revisado por:  Patricia Salas Suspes Profesional Universitaria Equipo Funcional Inmunoprevenibles Fecha: 2011/07/25	Aprobado por:  Dra. Danik Valera Antequera Subdirector de Vigilancia y Control en Salud Pública Fecha: 2011/08/08	

vacunación o inmunización mediante el diseño de herramientas que buscan mejorar la capacidad operativa para la captación de casos, su análisis y la respuesta oportuna ante su aparición.

La información actualizada sobre la aparición de los ESAVI en el territorio nacional puede consultarse en la página [www.ins.gov.co](http://www.ins.gov.co).

## 5.2. Estrategia

### 5.2.1. Vigilancia rutinaria

En la vigilancia de los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización se emplea la **vigilancia pasiva o rutinaria**, la cual operará en las unidades primarias generadoras de datos (UPGD) que conforman el sistema de vigilancia en salud pública.

En ella se realizan las siguientes actividades.

- Notificación individual de casos sospechosos.
- Notificación inmediata e investigación de los casos graves.
- Investigación oportuna y adecuada de los casos
- Envío de muestras para análisis de laboratorio
- Clasificación final de los casos notificados
- Retroalimentación de los resultados de las investigaciones de los casos.

La red de vigilancia rutinaria para ESAVI está conformada por los prestadores de servicios de salud en los cuales se ha identificado una mayor probabilidad o riesgo de entrar en contacto con el evento, entre ellos los servicios de vacunación y de consulta externa y urgencias de pediatría; independientemente de lo anterior, cualquier servicio de salud que identifique o sospeche la existencia de un evento presuntamente posterior a la vacunación o inmunización deberá informarlo a la red.

### 5.2.3. Vigilancia durante jornadas masivas de vacunación o introducción de nuevas vacunas

Durante las acciones de intensificación de vacunación es probable que ocurra la presencia de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI), debido al mayor volumen de dosis que se aplican en un periodo corto de tiempo, la utilización de nuevos componentes en la fabricación de las vacunas o la introducción rápida de nuevas vacunas en el país para el control o mitigación de brotes, epidemias o pandemias.

Por ello, durante el tiempo que dure la intensificación o introducción de nuevas vacunas, se debe fortalecer e intensificar en todo el territorio nacional la Vigilancia adecuada y oportuna de ESAVI descritos por el fabricante y los eventos inesperados, de acuerdo con los lineamientos emitidos por el Ministerio de la Protección Social y el Instituto Nacional de Salud.

De igual forma, se debe preparar un plan para prevenir y responder a situaciones de crisis frente a la ocurrencia de ESAVI, mediante el desarrollo de un programa de capacitación a los trabajadores de la salud, proporcionando información técnica para el reporte, la investigación epidemiológica y la clasificación final de los casos, así como de proporcionar información ética a la población a

 <b>INSTITUTO NACIONAL DE SALUD</b>	<b>PROCESO R-02 VIGILANCIA Y CONTROL EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>PROTOCOLO DE VIGILANCIA Y CONTROL DE EVENTOS ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN</b>	Página 5 de 14
		<b>PRO-R02.003.0000-008</b>	Versión: 00
			Fecha próxima revisión: 2014-08
Elaborado por:  Equipo Funcional Inmunoprevenibles Grupo Enfermedades Transmisibles Fecha: 2011/07/15	Revisado por:  Patricia Salas Suspes Profesional Universitaria Equipo Funcional Inmunoprevenibles Fecha: 2011/07/25	Aprobado por:  Dra. Danik Valera Antequera Subdirector de Vigilancia y Control en Salud Pública Fecha: 2011/08/08	

través de los medios masivos de comunicación con el fin de evitar rumores que puedan afectar la credibilidad y aceptación de la vacuna y del programa.

La notificación de los casos de ESAVI durante jornadas masivas de notificación o introducción de nuevas vacunas debe articularse con la vigilancia rutinaria, pero se debe realizar un análisis especial de acuerdo con el número de dosis administradas diferentes a las del programa regular.

### 5.3. Información y configuración del caso

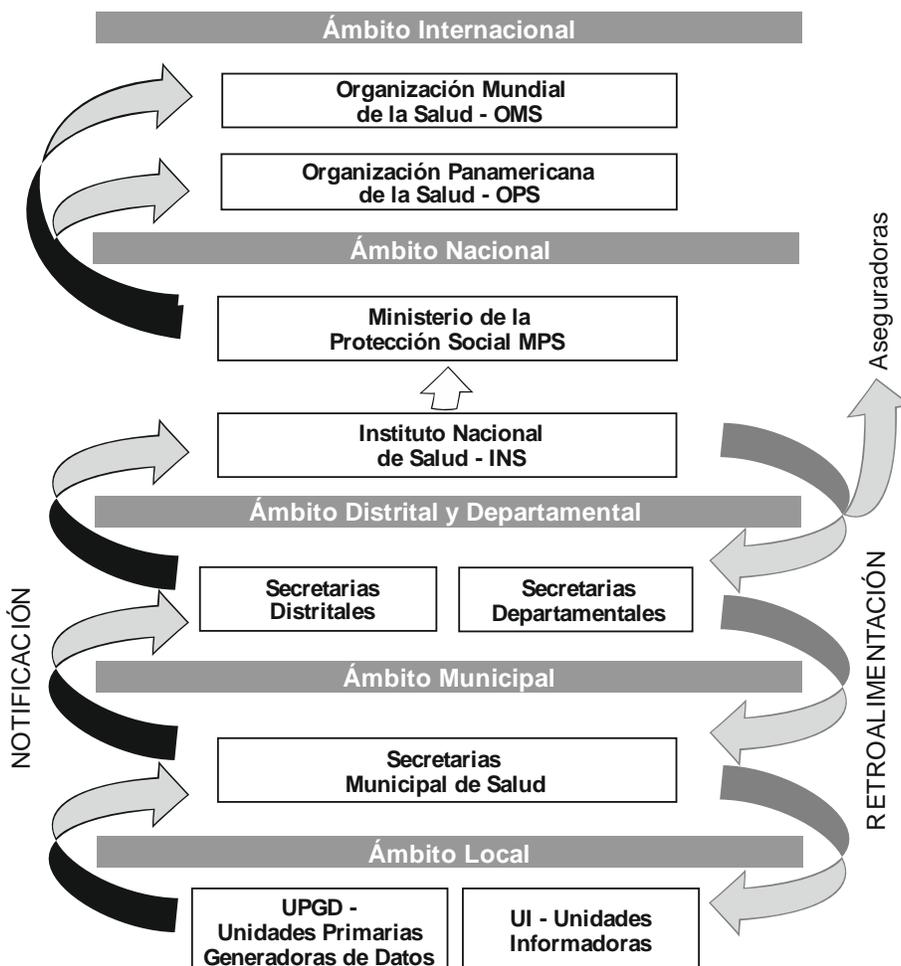
#### 5.3.1. Definición operativa de caso

Tipo de caso	Características de la clasificación
<b>Caso sospechoso</b>	Paciente que presenta cualquier trastorno, síndrome, signo o síntoma después de la administración de una vacuna y que el público, los padres, el paciente o los trabajadores de la salud consideren que esta relacionado con la vacunación, pudiendo estar o no relacionado con la vacuna o el proceso de inmunización.
<b>Eventos a notificar</b>	Para efectos de la vigilancia en salud pública, los eventos que deberán ser notificados son: <ul style="list-style-type: none"> <li>• abscesos</li> <li>• eventos que requieren hospitalización</li> <li>• eventos que ponen en riesgo la vida</li> <li>• eventos que causan discapacidades</li> <li>• eventos que afecten a grupos de personas</li> <li>• cualquier muerte que ocurra dentro de las 4 semanas siguientes a la administración de una vacuna y se relacione con el proceso de vacunación o inmunización</li> </ul>
<b>Caso relacionado con la vacunación o inmunización</b>	<b>Relacionado con la vacuna:</b> caso sospechoso en el cual el evento ha sido descrito como una reacción esperada después de la administración de la vacuna y que además cumple con criterios de causalidad.
<b>Caso relacionado con el programa</b>	<b>Relacionado con el programa:</b> caso sospechoso en el cual se logra identificar uno o más de los siguientes errores en la preparación, manejo o administración de la vacuna: <ul style="list-style-type: none"> <li>• dosificación inadecuada.</li> <li>• método de administración incorrecto.</li> <li>• uso inseguro de aguja y jeringas desechables.</li> <li>• falta de verificación del empaque que garantice la esterilidad de agujas y jeringas.</li> <li>• manipulación inadecuada de las agujas y jeringas.</li> <li>• reconstitución de las vacunas con el diluyente equivocado.</li> <li>• cantidad indebida de diluyente.</li> <li>• preparación inadecuada de vacunas.</li> <li>• sustitución de vacunas o diluyentes por medicamentos u otros.</li> <li>• contaminación de la vacuna o el diluyente.</li> <li>• almacenamiento indebido de las vacunas y jeringas.</li> <li>• vacunas y jeringas usadas después de su fecha de caducidad.</li> </ul>
<b>Caso coincidente</b>	Caso en el cual el evento coincide con la vacunación o el proceso de inmunización y pudo haberse producido incluso si la persona no hubiese recibido la vacuna.
<b>Caso no concluyente o desconocido</b>	Caso en el cual el evento adverso no está directamente relacionado a la vacuna, su administración o cualquier otra causa identificable, por lo cual no es posible determinar una relación causal entre la aplicación del biológico y el evento presentado.

 <b>INSTITUTO NACIONAL DE SALUD</b>	<b>PROCESO R-02 VIGILANCIA Y CONTROL EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>PROTOCOLO DE VIGILANCIA Y CONTROL DE EVENTOS ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN</b>	Página 6 de 14
		PRO-R02.003.0000-008	Versión: 00
Elaborado por: Equipo Funcional Inmunoprevenibles Grupo Enfermedades Transmisibles Fecha: 2011/07/15	Revisado por: Patricia Salas Suspes Profesional Universitaria Equipo Funcional Inmunoprevenibles Fecha: 2011/07/25	Aprobado por: Dra. Danik Valera Antequera Subdirector de Vigilancia y Control en Salud Pública Fecha: 2011/08/08	

## 5.4. Proceso de vigilancia

### 5.4.1. Flujo de la información



 <b>INSTITUTO NACIONAL DE SALUD</b>	<b>PROCESO R-02 VIGILANCIA Y CONTROL EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>PROTOCOLO DE VIGILANCIA Y CONTROL DE EVENTOS ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN</b>	Página 7 de 14
		PRO-R02.003.0000-008	Versión: 00
			Fecha próxima revisión: 2014-08
Elaborado por:  Equipo Funcional Inmunoprevenibles Grupo Enfermedades Transmisibles Fecha: 2011/07/15	Revisado por:  Patricia Salas Suspes Profesional Universitaria Equipo Funcional Inmunoprevenibles Fecha: 2011/07/25	Aprobado por:  Dra. Danik Valera Antequera Subdirector de Vigilancia y Control en Salud Pública Fecha: 2011/08/08	

#### 5.4.2. Notificación

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

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

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

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

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

 <b>INSTITUTO NACIONAL DE SALUD</b>	<b>PROCESO R-02 VIGILANCIA Y CONTROL EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>PROTOCOLO DE VIGILANCIA Y CONTROL DE EVENTOS ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN</b>	Página 8 de 14
		<b>PRO-R02.003.0000-008</b>	Versión: 00
			Fecha próxima revisión: 2014-08
Elaborado por:  Equipo Funcional Inmunoprevenibles Grupo Enfermedades Transmisibles Fecha: 2011/07/15	Revisado por:  Patricia Salas Suspes Profesional Universitaria Equipo Funcional Inmunoprevenibles Fecha: 2011/07/25	Aprobado por:  Dra. Danik Valera Antequera Subdirector de Vigilancia y Control en Salud Pública Fecha: 2011/08/08	

## 5.5. Análisis de los datos

### 5.5.1. Indicadores

Ver anexo indicadores MNL-R02.001.4010-003.

## 5.6. Orientación de la acción

### 5.6.1. Individual

Las UPDG deben garantizar la atención integral del paciente o su remisión a un nivel de mayor complejidad con el fin de brindar tratamiento y minimizar las complicaciones que se deriven del evento adverso. En caso de que se presente la defunción del paciente, deben tomarse y enviarse muestras de órganos para la realización del estudio anatomopatológico.

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

### 5.6.2. Colectiva

#### Educación e información

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

En el nivel nacional, en los departamentos y en los Municipios, se organizará un comité de respuesta oportuna ante una "Situación de Crisis" generada por la ocurrencia de ESAVI.

Este comité será responsable de tomar las medidas técnicas, administrativas, jurídicas y de comunicación así como de coordinación entre los diferentes niveles. El comité se integrará por un coordinador general y dos subcomités el técnico y el asesor.

El paso inicial debe ser sensibilizar en cascada, utilizando multiplicadores, a todo el personal de salud sobre los eventos normales que pueden esperarse y cómo manejarlos, así como en la detección de casos ESAVI, la forma de recolectar y notificar la información y la importancia del sistema de vigilancia de estos eventos.

De la misma manera, después de la aplicación de cualquier biológico, el vacunador debe orientar al usuario o cuidador sobre los eventos leves que se esperarían según el tipo de biológico y las señales de alarma que favorecen la consulta oportuna a los servicios de salud.

 <b>INSTITUTO NACIONAL DE SALUD</b>	<b>PROCESO R-02 VIGILANCIA Y CONTROL EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>PROTOCOLO DE VIGILANCIA Y CONTROL DE EVENTOS ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN</b>	Página 9 de 14
		PRO-R02.003.0000-008	Versión: 00
			Fecha próxima revisión: 2014-08
Elaborado por:  Equipo Funcional Inmunoprevenibles Grupo Enfermedades Transmisibles Fecha: 2011/07/15	Revisado por:  Patricia Salas Suspes Profesional Universitaria Equipo Funcional Inmunoprevenibles Fecha: 2011/07/25	Aprobado por:  Dra. Danik Valera Antequera Subdirector de Vigilancia y Control en Salud Pública Fecha: 2011/08/08	

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

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

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

### **Procedimiento en la investigación de ESAVI**

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

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

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

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

 <b>INSTITUTO NACIONAL DE SALUD</b>	<b>PROCESO R-02 VIGILANCIA Y CONTROL EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>PROTOCOLO DE VIGILANCIA Y CONTROL DE EVENTOS ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN</b>	Página 10 de 14
		<b>PRO-R02.003.0000-008</b>	Versión: 00
			Fecha próxima revisión: 2014-08
Elaborado por:  Equipo Funcional Inmunoprevenibles Grupo Enfermedades Transmisibles Fecha: 2011/07/15	Revisado por:  Patricia Salas Suspes Profesional Universitaria Equipo Funcional Inmunoprevenibles Fecha: 2011/07/25	Aprobado por:  Dra. Danik Valera Antequera Subdirector de Vigilancia y Control en Salud Pública Fecha: 2011/08/08	

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

#### **Identificación de la vacuna y jeringa utilizada**

- ✦ Número del lote
- ✦ Fechas de fabricación y caducidad
- ✦ Laboratorio de fabricación
- ✦ Procedencia de la vacuna/jeringa.
- ✦ Aspecto físico de la vacuna/jeringa
- ✦ Es importante obtener y revisar en lo posible el inserto de información del fabricante de la vacuna.

#### **Revisión e informe de los aspectos operativos del programa**

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

#### **Búsqueda de otros casos**

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

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

 <b>INSTITUTO NACIONAL DE SALUD</b>	<b>PROCESO R-02 VIGILANCIA Y CONTROL EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>PROTOCOLO DE VIGILANCIA Y CONTROL DE EVENTOS ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN</b>	Página 11 de 14
		<b>PRO-R02.003.0000-008</b>	Versión: 00
			Fecha próxima revisión: 2014-08
Elaborado por:  Equipo Funcional Inmunoprevenibles Grupo Enfermedades Transmisibles Fecha: 2011/07/15	Revisado por:  Patricia Salas Suspes Profesional Universitaria Equipo Funcional Inmunoprevenibles Fecha: 2011/07/25	Aprobado por:  Dra. Danik Valera Antequera Subdirector de Vigilancia y Control en Salud Pública Fecha: 2011/08/08	

### 5.6.3. Acciones de laboratorio

#### Criterios

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

- Se tomaran muestras de aproximadamente 1 cm de todos los órganos que serán conservadas en formol al 10%, debidamente rotuladas y posteriormente serán dirigidas al laboratorio de Patología del Instituto Nacional de Salud.
- Se tomaran muestras de los siguientes órganos: (cerebro, corazón, bazo, ganglios, hígado y pulmón) que serán conservadas en Solución Salina Normal 0.9% o en medios de transporte viral, debidamente rotuladas y se deben mantener refrigeradas que posteriormente serán dirigidas al laboratorio al Laboratorio de Virología del Instituto Nacional de Salud.
- Las muestras que se obtienen deben enviarse por separado, preferiblemente las muestras que se envíen en formol y las que se envíen en SSN se embalen en diferentes contenedores de acuerdo con los requerimientos que garanticen la preservación de las mismas y en condiciones apropiadas que impidan la contaminación del material y del personal que realiza el procedimiento, siguiendo estrictamente las recomendaciones de la Red Nacional de Laboratorios.
- Se debe anexar un informe que incluya la causa de muerte, agentes causantes, epicrisis y el resumen de la historia clínica. (El decreto 786 de 1990 y el título IX de la ley 09 de 1979 pueden servir en la realización de la autopsia clínica).

**Muestras para evaluar la calidad del biológico y de la jeringa utilizada:** si durante la investigación epidemiológica se sospecha que el evento se asocia con algún defecto en el biológico aplicado, se deberán enviar al INVIMA muestras de los biológicos implicados y de jeringas utilizadas en la vacunación en un número previamente establecido.

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

 <b>INSTITUTO NACIONAL DE SALUD</b>	<b>PROCESO R-02 VIGILANCIA Y CONTROL EN SALUD PÚBLICA</b>	<b>PROTOCOLO DE VIGILANCIA Y CONTROL DE EVENTOS ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN</b>	Página 12 de 14
		PRO-R02.003.0000-008	Versión: 00
			Fecha próxima revisión: 2014-08
Elaborado por:  Equipo Funcional Inmunoprevenibles Grupo Enfermedades Transmisibles Fecha: 2011/07/15	Revisado por:  Patricia Salas Suspes Profesional Universitaria Equipo Funcional Inmunoprevenibles Fecha: 2011/07/25	Aprobado por:  Dra. Danik Valera Antequera Subdirector de Vigilancia y Control en Salud Pública Fecha: 2011/08/08	

## 6. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Chim James. El control de las enfermedades transmisibles. Decimoséptima edición. Washington DC, EUA. OPS, 2001 ISBN 9275315817.
2. Centers for Disease Control and Prevention. Surveillance Summaries, January 24, 2003. MMWR 2003;52(No. SS-1).
3. Organización Mundial de la Salud. Información suplementaria sobre seguridad de las Vacunas. Parte 2: tasas Básales de incidentes adversos seguidos a vacunación. Ginebra 2000.
4. Organización Panamericana de la Salud. Vacunación segura. ¿Cómo enfrentar los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización? Washington 2002.
5. The Brighton collaboration: addressing the need for standardized case definitions of adverse events following immunization (AEFI). Vaccine 2002; 21: 298-302.
6. Moreno M.C, Amat J, Moya M, Cruz S. Reacciones adversas producidas por vacunas infantiles. Hospital Torrecárdenas. Almería. Alergol Inmunol Clin 2005; 20: 51-63.
7. OMS Immunization safety: a global priority. Reprint of the special theme articles of the Bulletin of the World Health Organization, 2000; 78(2): 153-231)

## 7. CONTROL DE REGISTROS

CONTROL DEL REGISTRO									
IDENTIFICACION		1ra. FASE: ARCHIVO DE GESTION				2da. FASE DISPOSICION INICIAL			3ra.FASE DISPOSICION FINAL
COD	NOMBRE	ORDENACION DOCUMENTAL	RESPONSABLE	LUGAR	TIEMPO DE RETENCION	METODO USADO	RESPONSABLE	TIEMPO	METODO UTILIZADO
REG-R02.003.0000-001	Ficha de notificación Datos básicos	Medio Magnético	Auxiliar servicios generales	NA	NA	NA	NA	NA	Eliminación
REG-R02.003.0000-008	Ficha de notificación ESAVI datos complementarios	Medio Magnético	Auxiliar servicios generales	NA	NA	NA	NA	NA	Eliminación

## 8. CONTROL DE REVISIONES

VERSION	FECHA APROBACION AA MM DD			RESPONSABLE APROBACION	MOTIVO DE CREACION O CAMBIO

## 9. ANEXOS

### 9.1. Anexo 1. Ficha única de notificación de eventos adversos atribuidos a la Vacunación o inmunización





Elaborado por:

Equipo Funcional Inmunoprevenibles  
Grupo Enfermedades Transmisibles  
Fecha: 2011/07/15

Revisado por:

Patricia Salas Suspes  
Profesional Universitaria  
Equipo Funcional Inmunoprevenibles  
Fecha: 2011/07/25

Aprobado por:

Dra. Danik Valera Antequera  
Subdirector de Vigilancia y Control en Salud Pública  
Fecha: 2011/08/08

SISTEMA NACIONAL DE VIGILANCIA EN SALUD PÚBLICA  
Sistema de Información SIVIGILA  
Ficha de Notificación



Evento supuestamente atribuido a vacunación o inmunización (ESAVI) Cód. INS: 298

RELACION CON DATOS BÁSICOS

REG-R02.003.0000-008 V01 AÑO 2011

A. Nombres y apellidos del paciente	B. Tipo de ID*	C. No. de identificación.
-------------------------------------	----------------	---------------------------

\* TIPO DE ID: 1 - RC: REGISTRO CIVIL | 2 - TI: TARJETA IDENTIDAD | 3 - CC: CÉDULA CIUDADANÍA | 4 - CE: CÉDULA EXTRANJERÍA | 5 - PA: PASAPORTE | 6 - MS: MENOR SIN ID | 7 - AS: ADULTO SIN ID

4. VACUNAS IMPLICADAS EN EL ESAVI

4.1 Vacuna <sup>1</sup> Código	Dosis <sup>2</sup> Código	Vía <sup>3</sup> Código	Sitio <sup>4</sup> Código	Fecha de administración Día Mes Año	Fabricante	Lote
4.2 Vacuna <sup>1</sup> Código	Dosis <sup>2</sup> Código	Vía <sup>3</sup> Código	Sitio <sup>4</sup> Código	Fecha de administración Día Mes Año	Fabricante	Lote
4.3 Vacuna <sup>1</sup> Código	Dosis <sup>2</sup> Código	Vía <sup>3</sup> Código	Sitio <sup>4</sup> Código	Fecha de administración Día Mes Año	Fabricante	Lote
4.4 Vacuna <sup>1</sup> Código	Dosis <sup>2</sup> Código	Vía <sup>3</sup> Código	Sitio <sup>4</sup> Código	Fecha de administración Día Mes Año	Fabricante	Lote

1: VACUNA: 01-BCG-02-DPT-03-VOP-04-HB-05-HB-06-PENTAVALENTE-07-TRIPLE VIRAL-08-F.A.-09-SR-10-TdTD-11-INFLUENZA-13-ANTINEUMOCOCCO-14-ANTIVARICELA-15-ANTIROTAVIRUS-16-OTRA  
2. DOSIS: 01-PRIMERA-02-SEGUNDA-03-TERCERA-04-ADICIONAL RN-05-ÚNICA-06-REFUERZO  
3. VÍA: 01-ORAL-02-INTRADÉRMICA-03-SUBCUTÁNEA-04-INTRAMUSCULAR  
4. SITIO: 01-HOMBRO DER.-02-HOMBRO IZQ.-03-BRAZO DER.-04-BRAZO IZQ.-05-GLÚTEO DER.-06-GLÚTEO IZQ.-07-MUSLO DER.-08-MUSLO IZQ.-09-ORAL

5. DATOS CLÍNICOS

5.1. Hallazgos semiológicos (marque con una X los que se presenten)

<input type="checkbox"/> 1 Becegeitis	<input type="checkbox"/> 2 Absceso	<input type="checkbox"/> 3 Linfadenitis	<input type="checkbox"/> 4 Fiebre	<input type="checkbox"/> 5 Convulsión febril	<input type="checkbox"/> 6 Convulsión sin fiebre	<input type="checkbox"/> 7 Episodio hipotónico	<input type="checkbox"/> 8 Parestesia
<input type="checkbox"/> 9 Parálisis	<input type="checkbox"/> 10 Encefalopatía	<input type="checkbox"/> 11 Meningitis	<input type="checkbox"/> 12 Urticaria	<input type="checkbox"/> 13 Eczema	<input type="checkbox"/> 14 Choque anafiláctico	<input type="checkbox"/> 15 Guillain Barre	<input type="checkbox"/> 16 Celulitis
<input type="checkbox"/> 17 Induración	<input type="checkbox"/> 18 Dolor local	<input type="checkbox"/> 19 Llanto persistente	<input type="checkbox"/> 20 Irritabilidad	<input type="checkbox"/> 21 Eritema	<input type="checkbox"/> 22 Otro		

5.2. Si marcó otro, registre cuál:

5.3. Tiempo transcurrido entre la aplicación y los síntomas

Tiempo:  Unidad de medida de tiempo:  1 Años  2 Meses  3 Días  4 Horas  5 Minutos

6. ANTECEDENTES

6.1. Lugar de vacunación (nombre del puesto - centro de vacunación)	6.2. Departamento / municipio
6.3. Estado de salud previo a la vacunación <input type="checkbox"/> 1 Sano <input type="checkbox"/> 2 Decaído <input type="checkbox"/> 3 Irritable <input type="checkbox"/> 4 Febril <input type="checkbox"/> 5 Brote	6.4. ¿Recibió medicamentos durante la semana anterior? <input type="checkbox"/> 1 Sí <input type="checkbox"/> 2 No ¿Cuáles?:
6.5. ¿Tiene antecedentes patológicos? <input type="checkbox"/> 1 Sí <input type="checkbox"/> 2 No ¿Cuáles?:	6.6. ¿Tiene antecedentes alérgicos? <input type="checkbox"/> 1 Sí <input type="checkbox"/> 2 No ¿Cuáles?:
6.7. ¿Tiene antecedentes de eventos adversos seguidos a vacunación? <input type="checkbox"/> 1 Sí <input type="checkbox"/> 2 No ¿Cuáles?:	

7. ESTADO Y CLASIFICACIÓN FINAL

7.1. Estado del paciente <input type="checkbox"/> 1 Pendiente <input type="checkbox"/> 2 Recuperación sin secuelas <input type="checkbox"/> 3 Recuperación con secuelas	7.3. ¿Se identificó uso equivocado del diluyente? <input type="checkbox"/> 1 Sí <input type="checkbox"/> 2 No Describe:
7.2. ¿Se identificó exceso en el uso de dosis recomendadas? <input type="checkbox"/> 1 Sí <input type="checkbox"/> 2 No Describe:	7.4. Clasificación final del caso <input type="checkbox"/> 1 Caso relacionado con la vacuna <input type="checkbox"/> 2 Caso relacionado con el programa <input type="checkbox"/> 3 Caso coincidente <input type="checkbox"/> 4 Caso no concluyente o desconocido <input type="checkbox"/> 5 Pendiente