Tema: Fortalecimiento Evento Adversos Posterior a la Vacunación 2023

Dependencia (Dirección / Oficina)	Proceso
Dirección de epidemiología, análisis y gestión de políticas de salud colectiva	Inspección Vigilancia y Control

Objetivo	Fecha: 24 de Octubre 2023			
Continuar con la Vigilancia, notificación y seguimiento de todos los Eventos Adversos Posterior a la Vacunación	Tipo de reunión	Asistencia Técnica: Asesoría ( ) Capacitación ( ) Orientación (X) Acompañamiento ( )		
		Otro (X) Reunión		
	Modalidad:	Presencial (X)	Virtual ( )	Mixta ( )
	Lugar: IDIPRON			
	Hora Inicio: 2:00 Pm Hora Fin: 6:30 Pm			
	Notas por: Jeison Lozano Oyuela			
	Próxima Reunión:			
	Quien cita: Jeison Lozano			

TEMAS Y COMENTARIOS TRATADOS *

Se realiza articulación con el fin de fortalecer el Evento Adverso Posterior a la Vacunación (EAPV) ya que el Instituto Nacional de Salud Saca el siguiente comunicado. “En el marco de este Convenio, vigente hasta 2023, el INS expide el presente Protocolo de farmacovigilancia de vacunas (evento adverso posterior a la vacunación), para apoyar el proceso de notificación de los casos sospechosos graves de eventos adversos dentro del Programa de Farmacovigilancia. Este protocolo estará vigente hasta el 14 de agosto de 2023 y sustituye todos los protocolos de vigilancia epidemiológica anteriores relacionados con esta”.

Temas para tratar:

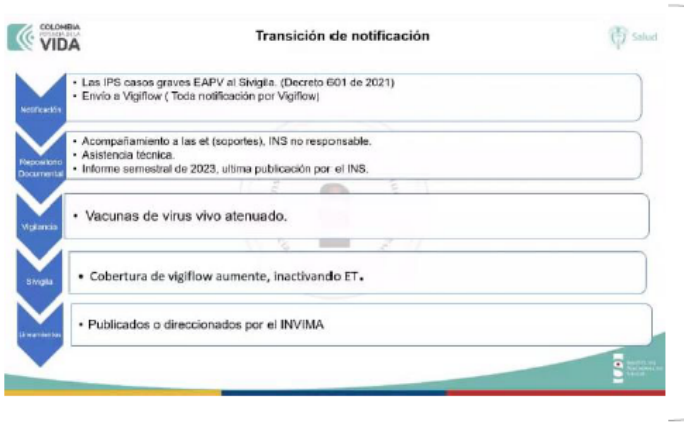
- Presentación por parte del INVIMA.
- Como se busca realizar la Vigilancia en la Ciudad de Bogotá.
- Instructivo y cargue de la Información a la plataforma de VIGIFLOW.
- Manejo de Errores Programáticos y leves.

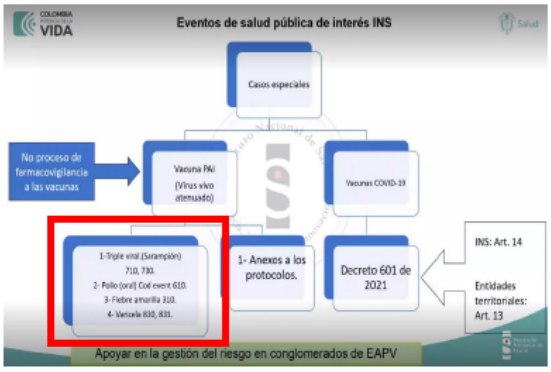
Propuesta por parte del INVIMA y INS

COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA

Invima | Te Acompaña

Transición propuesta INS





** Tomado sesión informativa INS 14 de septiembre de 2023 a las ET. Enlace de memorias del Evento.

COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA

Invima | Te Acompaña

Transición propuesta Invima

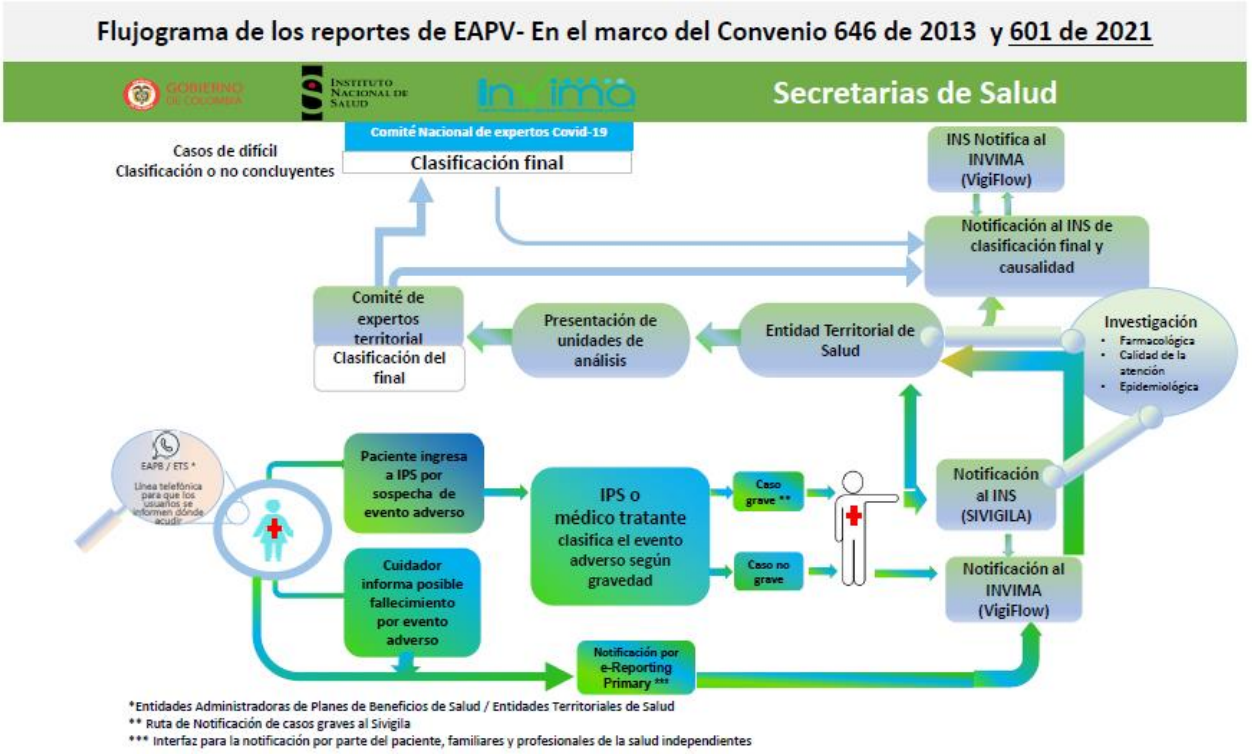
1. **Notificación del EAPV.** Se podrá notificar a través de VigiFlow© y SIVIGILA los EAPV graves de las Vacunas de virus vivo o atenuado y vacunas COVID-19.

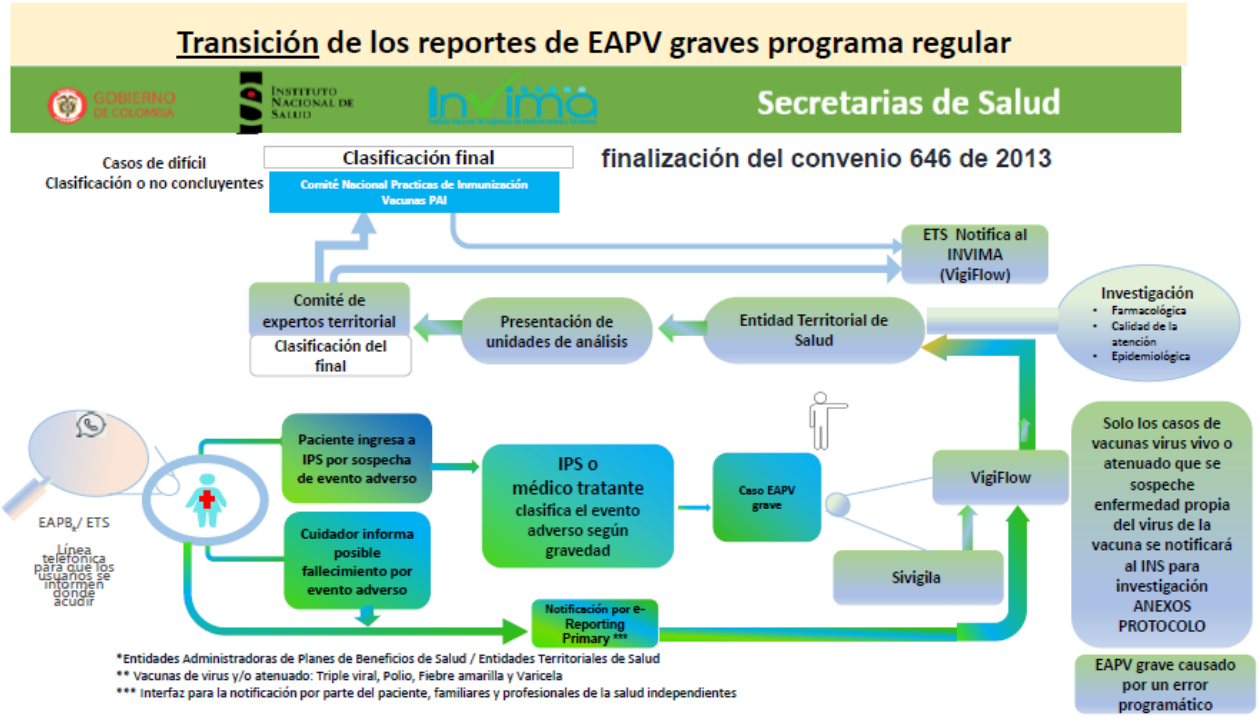
2. **Análisis y evaluación del EAPV.** Los EAPV graves de las Vacunas de virus vivo o atenuado y vacunas COVID-19, se delegarán al Instituto Nacional de Salud, las Entidades Territoriales de Salud (ETS) seguirán los protocolos que establezca el INS (investigación epidemiológica de campo, unidad de análisis entre otros)

3. **Monitoreo de los casos de EAPV Programa Regular notificados en VigiFlow.** Revisión de las tendencias de notificación, calidad de la información (Nombre de vacuna según WHODrug, soportes de investigación) a fin de reforzar el seguimiento de los EAPV en especial los graves. Plan para requerir información a las IPS y ETS y delegar al INS.



Propuesta de flujo de información antes y después:





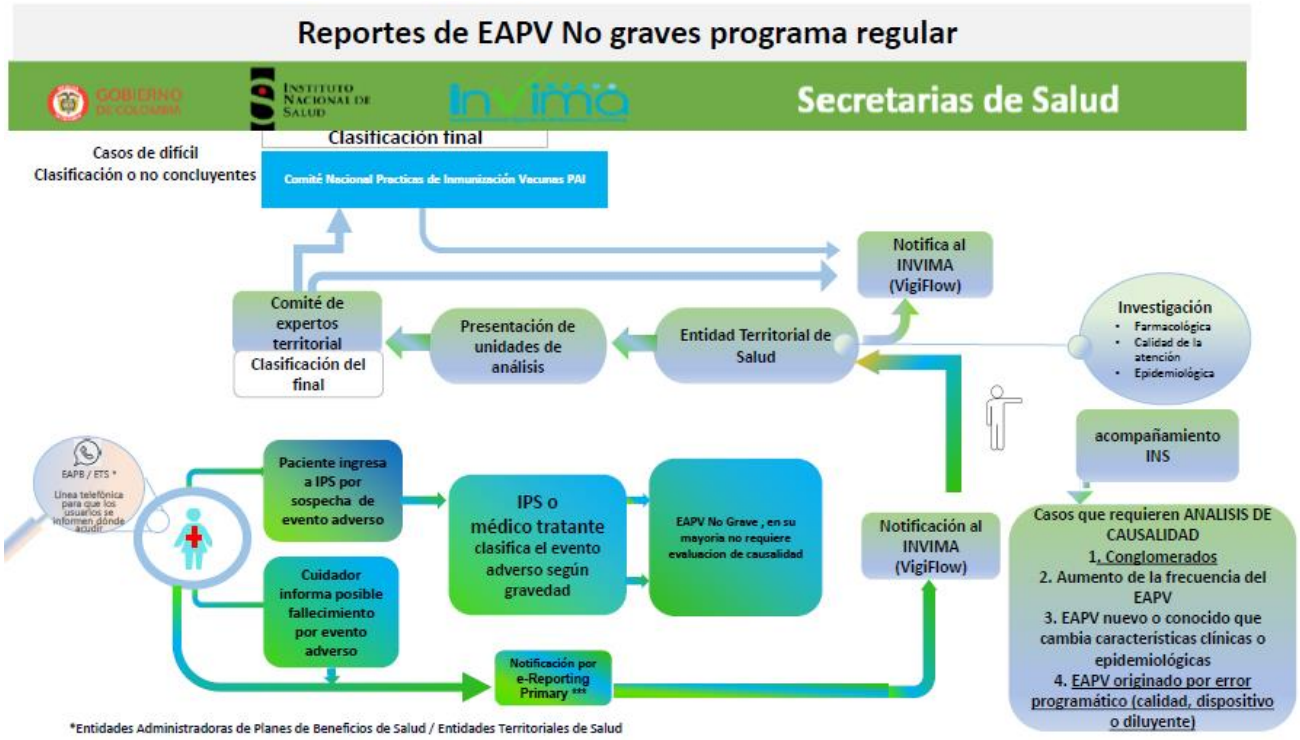
Si es un EAPV no grave:

- Notificar en **7 días hábiles** en el sistema Vigiflow.

- La investigación y la evaluación de causalidad para tales casos no es necesaria.
- De requerir evaluación de causalidad identificada por la IPS, ETS o autoridades de orden nacional, la IPS deberá evaluar causalidad de cada caso según la OMS (AEFI)

EXCEPCIONES DE CASOS QUE DEBEN HACER ANALISIS DE CAUSALIDAD:

1. Identifique en conglomerados de casos (grupos de dos o más casos), ya sea en tiempo o en espacio.
2. La frecuencia del evento es más alta de lo previsto.
3. Es un evento nuevo o conocido, pero con características clínicas o epidemiológicas nuevas o no previstas.
4. Hay hallazgos que indican que el **evento sobre el inmunizado fue causado por un error programático o una desviación de calidad de la vacuna,** su diluyente o el dispositivo utilizado para su administración.



RESPUESTA POR PARTE DEL INVIMA Y INS:

COLOMBIA POTENCIA DE LA VIDA — Salud

2--2023-003355

Bogotá D.C., 25 de Agosto de 2023

Doctora

DIANE MOYANO ROMERO

Dirección EAGPSC

Secretaria Distrital de Salud

Carrera 32 #12-81

Bogotá DC

Asunto: Respuesta PQRSD No. 2023-1663 con fecha de radicado 11 de agosto de 2023

Estimada Dra.

En atención a su PQRSD radicada en el Instituto Nacional de Salud, identificada con el número 2023-1663 de fecha 11- 08-2023.

De: GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA
Para: SECRETARIA DISTRITAL DE SALUD
Solicitud: - Correspondencia Entrante : 14/08/2023 - lrestrepov

Doctora
DIANE MOYANO ROMERO
Directora de Epidemiología, Análisis y Gestión de Políticas de Salud Colectiva
SECRETARIA DE SALUD DISTRITAL DE BOGOTÁ
Correo: notificaciones_sgdea@saludcapital.gov.co
Bogotá D.C.

Asunto: **Respuesta a DERECHO DE PETICION. Radicado externo 2023-EE-99192.**
Radicado: **20231215776**
Fecha de Radicación: **14/08/2023**

Cordial Saludo,

En respuesta a la manifestación de la referencia enviada por usted, agradezco en nombre del Invima darnos a conocer su inquietud, la cual nos permite adelantar acciones de mejora que garanticen la prestación del servicio con calidad, calidez y oportunidad.

En cuanto a su comunicación, atentamente le informo que esta ha sido recibida por parte del Grupo de Farmacovigilancia de la Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos, por lo anterior y de acuerdo con su petición en la cual refiere:

"(…) agradecemos contar las correspondientes precisiones frente a los siguientes aspectos:

1. *¿El Vigiflow será el nuevo sistema para reportar los eventos adversos posterior a vacunación **tanto leves como graves**?*
2. *¿Cuál será el flujo de información en la notificación, procesamiento y análisis del **evento EAPV en Vigiflow**?*

NOTA: se anexa soportes de las respuestas a los correos de los participantes.

¿Cómo se dará el manejo a la vigilancia epidemiológica en el periodo de transición del Protocolo de Farmacovigilancia de Vacunas 298 al Reporte de Evento Adversos Posterior a la Vacunación Vigiflow?

SIVIGILA

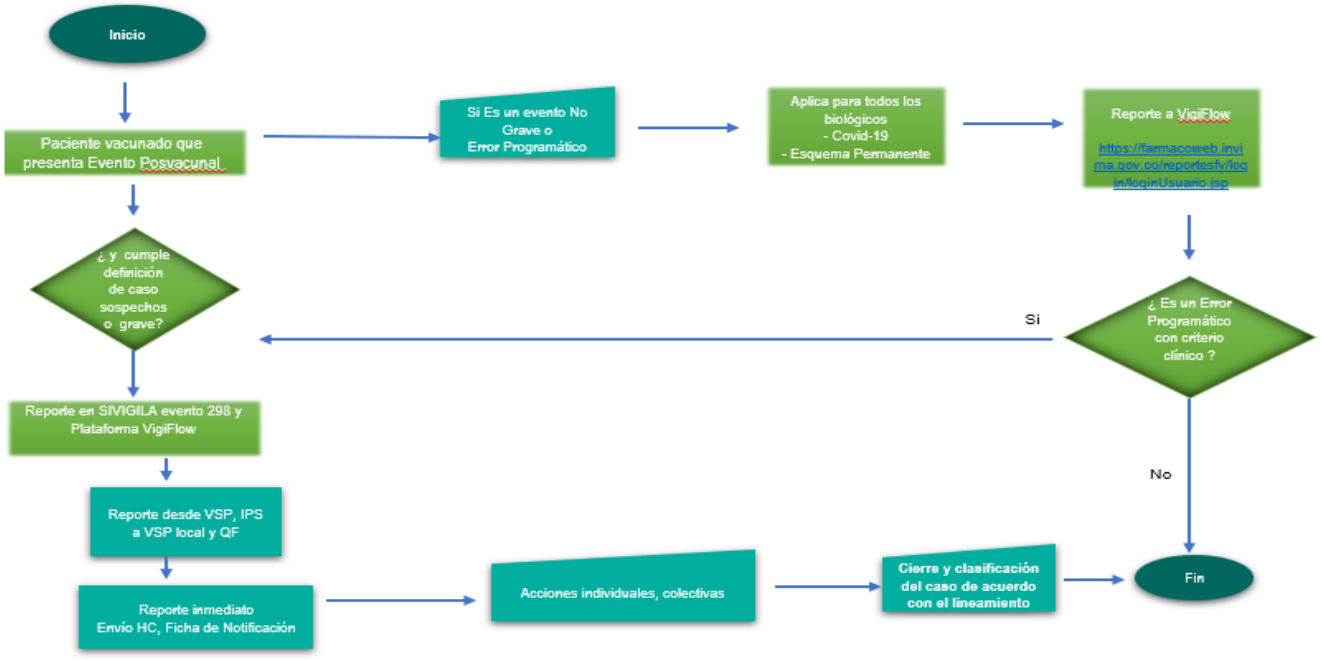
- EAPV GRAVES COVID
- EAPV GRAVES PLAN REGULAR

→ **Protocolo del INS**

VIGIFLOW

- EAPV LEVES COVID
- ERRORES PROGRAMATICOS COVID
- EAPV LEVES - GRAVES - ERRORES PROGRAMATICOS PLAN REGULAR

FLUJO INFORMACIÓN EVENTOS GRAVES Y LEVES POSTERIORES A LA VACUNACIÓN:



DESCRIPCIÓN SOLICITUD A LA PLATAFORMA VIGIFLOW

La Solicitud se debe hacer por Correo Electrónico a farmacovigilanciabogota@saludcapital.gov.co
Y Se debe adjuntar:

a. Certificado de Realización del Curso
b. Correo electrónico propuesto para usuario
c. Nit del prestador
d. Código de inscripción al PNF
e. Nombre del Referente
f. Teléfono de Contacto


La salud es de todos Minsalud

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos Invima

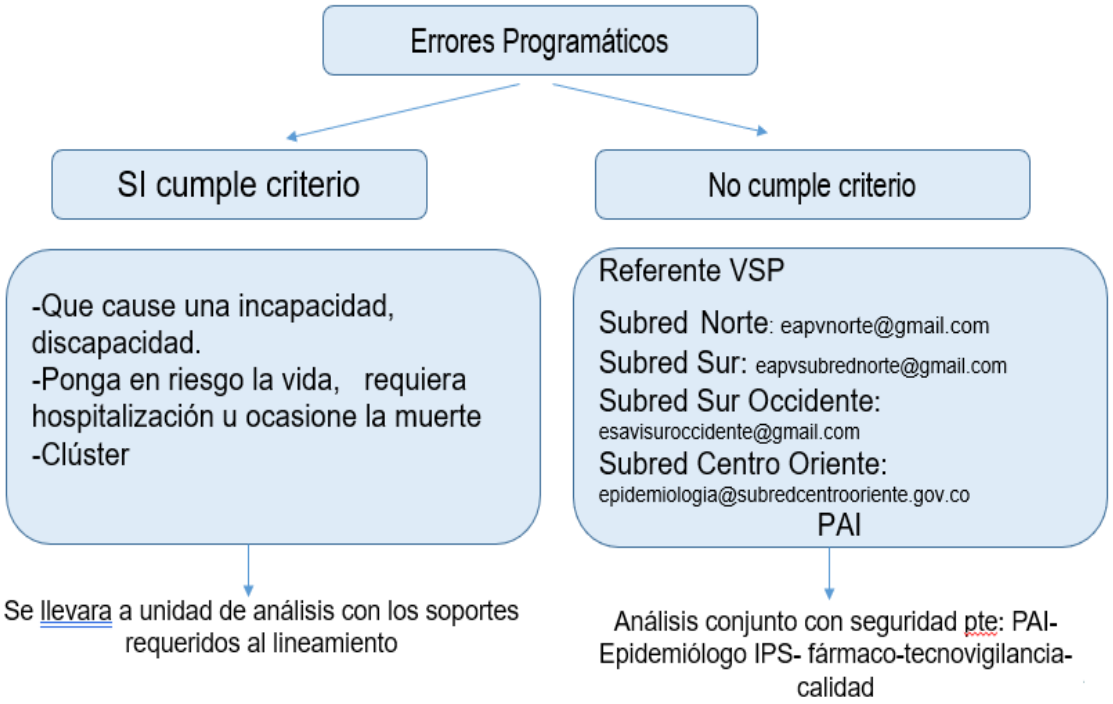
Hace constar que

Participó y completó con éxito el curso de auto-aprendizaje virtual: **VIGIFLOW, PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y MEDDRA** realizado en la plataforma Aula Virtual Invima, en el marco del proceso de implementación del reporte en línea de Informes de Seguridad de Casos Individuales a través de VigiFlow.

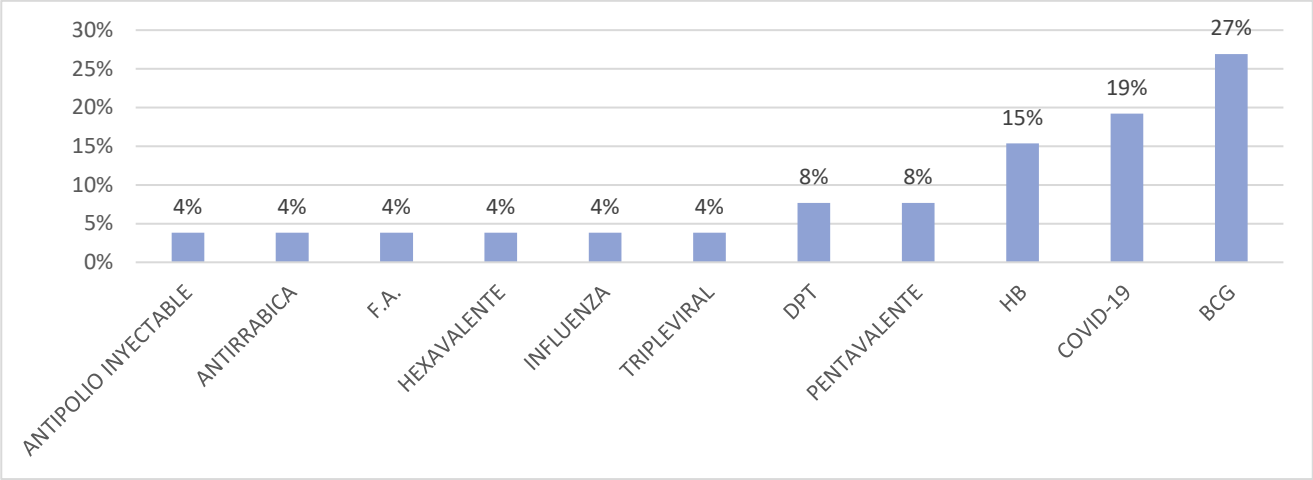
DIEGO ALEJANDRO GUTIERREZ TRIANA
Coordinador Grupo de Farmacovigilancia
Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos

invima

PARA EL MANEJO DE LOS ERRORES PROGRAMÁTICOS



TASA DE NOTIFICACIÓN DE EVENTO ADVERSOS POSTERIOR A LA VACUNACIÓN EN BOGOTÁ D.C A SEMANA 38 – 2023



CLASIFICACIÓN	CASOS	%
Caso atribuido a los componentes de la vacuna	27	18%
Caso atribuido al programa de inmunización	26	17%
Caso coincidente	76	50%
Caso no concluyente	2	1%
pendiente	21	14%
TOTAL	152	100%

TASA DE NOTIFICACIÓN DE EVENTO ADVERSOS POSTERIOR A LA VACUNACIÓN POR BIOLÓGICO EN BOGOTÁ D.C 2021- 2022- 2023

2021 SEMANA 51		2022 SEMANA 51		2023 SEMANA 41	
BIOLOGICO	TOTAL	BIOLOGICO	TOTAL	BIOLOGICO	TOTAL
COVID-19	1260	COVID-19	121	PENTAVALENTE	20
DPT	62	DPT	41	DPT	19
ANTI POLIO ORAL	33	ANTI POLIO ORAL	23	ANTIPOLIO INYECTABLE	18
PENTAVALENTE	21	PENTAVALENTE	17	INFLUENZA	16
ANTIPOLIO INYECTABLE	20	INFLUENZA	16	ANTI POLIO ORAL	13
INFLUENZA	20	ANTIPOLIO INYECTABLE	15	TRIPLEVIRAL	13
TRIPLEVIRAL	19	BCG	10	COVID-19	11
SR-	18	ANTI VPH	7	BCG	9
ANTINEUMOCOCO	10	Td/TD	7	ANTINEUMOCOCO	6
F.A.	9	ANTINEUMOCOCO	6	HB	5
OTRA	7	HB	6	ANTIVARICELA	4
ANTIROTAVIRICA	6	OTRA	5	F.A.	4
BCG	4	TRIPLEVIRAL	5	OTRA	3
HA	4	ANTIROTAVIRICA	4	SR-	3
Tdap	4	F.A.	4	ANTI VPH	2
Td/TD	3	SR-	4	HEXAVALENTE	2
ANTI VPH	2	ANTIMENINGOCOCO	2	HiB	2
ANTIMENINGOCOCO	2	ANTIVARICELA	2	ANTIRRABICA	1
ANTIRRABICA	2	HA	2	Td/TD	1
HB	2	ANTITyphi	1		
HEXAVALENTE	2	HEXAVALENTE	1		
ANTIVARICELA	1				

INSTRUCCIONES PARA EL REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS POSTERIORES A LA VACUNACIÓN (EAPV) LA PLATAFORMA VIGIFLOW:

Objetivo: Este procedimiento sirve para la ayuda al funcionario a realizar el cargue de la información a la plataforma de VigiFlow.

Escriba la dirección de vivienda del paciente

Tipificación	
Calle	CL
Carrera	KR
Diagonal	DG
Trasversal	TV
Avenida Calle	AC
Avenida Carrera	Ak

Ejemplo: se debe colocar la sigla de la Tipificación Cl 56 b Sur 86 c 24

Localidad/Ciudad (sub-distrito):

Corresponde al nombre de la localidad de residencia de la Subred Integrada de Servicios de Salud donde se está realizando el monitoreo rápido de cobertura de vacunación

Localidades	
01 - Usaquén	11 - Suba
02 - Chapinero	12 - Barrios Unidos
03 - Santafe	13 - Teusaquillo

Se debe actualizar el instructivo acuerdo a lo revisado.

COMPROMISOS*

ACCIÓN	RESPONSABLE	FECHA
Ajuste del Instructivo	Jeison Lozano Oyuela – Equipo PAI- Fármaco Vigilancia.	07-11-2023
Acompañamiento a los COVE local PAI	Equipo EAPV - PAI	Pendiente Agenda
Participación en el Comité PAI y mesa técnica con las 4 subredes	Equipo EAPV	10-11-2023

REVISIÓN Y APROBACIÓN DEL ACTA

No	NOMBRES Y APELLIDOS	CORREO	TELÉFONO	DIRECCIÓN/ OFICINA/	FIRMA

1	Se Anexa	Se Anexa	Se Anexa	Se Anexa	Se Anexa

ASISTENTES

Anexo listado de asistencia SDS-PYC-FT-002.

Nota: Cuando la asistencia es igual o superior a 10 personas, se debe hacer uso del formato Listado de asistencia a reuniones SDS-PYC-FT-002, según lineamiento SDS-PYC-LN-011

Evaluación y cierre de la reunión

¿Se logró el objetivo?	Observaciones (si aplica)
Si (X) **No ( )**	

***** Se podrán incluir o eliminar filas de acuerdo con el requerimiento.

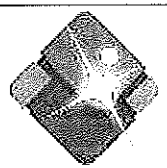
ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C SECRETARÍA DE SALUD	DIRECCIÓN DE PLANEACIÓN INSTITUCIONAL Y CALIDAD SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL LISTADO DE ASISTENCIA REUNIONES Código: SDS-PYC-FT.002 V.3	Elaborado por: Luis Carlos Martínez Revisado por: Álvaro A Amado Aprobado por: Sonia Luz Flórez Gutiérrez	

Tema: AT EAPV - Red publica Fecha: 24/10/23

Hora Inicio: 14:30 Hora Fin: 17:00 Lugar: IDIPRON

No	NOMBRE	ENTIDAD O DEPENDENCIA	CARGO	TELÉFONO	CORREO ELECTRÓNICO	FIRMA
1	Juan S Molina M	SVSP- SDS	Prof. especia	3197668244	jsmolina@saludcapital.gov.co	
2	Mireya Contreras A	PAI - SDS	Prof Especial.	3115347459	aux1contreras@S.C.gov.co	
3	R. Fael Pinzón	Subred Sur	Químico Farmacéutico	3115008114	rafaelantonino@gmail.com	
4	Sandra Martínez Morillo	Subred sur Occidente	Epidemiologo	3143350919	esavisuroccidente@gmail.com	
5	Jeanny Rodriguez Villamizar	Subred Norte	Epidemiologa	3147767743	transmisibles.red.norte@gmail.com	
6	Andrés Felipe Beltrán Valderrama	Subred Centro Oriente	Ref. Farmacovigilancia	3153246443	farmacovigilancia@subredcentrooriente.gov.co	
7	Lina María Rodríguez	Subred Sur	Químicofarmacéutica	3132074055	farmacovigilancia@subredsur.gov.co	
8	Oscar Andres Roa.	Subred Norte	QF.	3022341882	farmacovigilancia@subred.norte.gov.co	
9	Juan Carlos Borja Monroy	Subred Suroccidente	Referente de Farmacovigilancia	319 2810088	profesional farmacia@subredsuroccidente.gov.co	
10	Laura Delgado Medina	Subred Sur	Enfermera	3118727070	apoyo-transmisibles2022@gmail.com	
11	Jenny Ivone Beltrán C.	Subred Sur	Epidemiologa.	3105566522	epivsubredsur2022@gmail.com	
12	Claudia P Beltrán B	SDS SVSP	Prof Esp	3167083205	cpbeltranb@saludcapital.gov.co	
13	Humberto Chacón B.	Subred Sur	Ing. Sistemas	311 442 1265	ing.farmacovigilancia@gmail.com	
14	Gladys C. de Felipe M.	PDFU-Subred Sur	Química Farmacéutica	3214909721	gfacedema353@gmail.com	
15	Luz Angela Avendaño	PDFU- SDS	Enfermera	3102479179	luzangelajunior@gmail.com	
16	Luis Rubio.	PDFU - SDS.	Q.F. Esp.	3184531085	luisrubio1@gmail.com	
17	JAIDER SAURITH M.	VSP- TRANSMISIN SUBRED CENTRO O.	EPIDEMIOLOGA	3146482434	saurithjaider@gmail.com	

Nota: Cuando la asistencia es menor a 10 personas solo debe firmar acta de reunión según lineamiento SDS-PYC-LN-011

ALCALDÍA MAYOR DE BOGOTÁ D.C. SECRETARÍA DE SALUD	DIRECCIÓN DE PLANEACIÓN INSTITUCIONAL Y CALIDAD SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN CONTROL DOCUMENTAL LISTADO DE ASISTENCIA REUNIONES Código: SDS-PYC-FT.002 V.3	Elaborado por: Luis Carlos Martínez Revisado por: Álvaro A Amado Aprobado por: Sonia Luz Flórez Gutiérrez	

Tema: ~~AT~~ EAPV - Red Pública. Y PDL Fecha: 24/10/23

Hora Inicio: 14+30 Hora Fin: _____ Lugar: _____

No	NOMBRE	ENTIDAD O DEPENDENCIA	CARGO	TELÉFONO	CORREO ELECTRÓNICO	FIRMA
1	Yenny Dimaté Romero	SDS-SAC-PAI	Contratista	3107728053	ymdimate@saludcapital.gov.co	
2	Diana Milena Ayala Y	SDS SAC PAI	Prof. Esp. Contratista	9876	DMAyala@SaludCapital.gov.co	
3	Deisy Arango B	DIR. EPIDEM SDS	Prof. Especial	3176430044	dlarango@saludcapital.gov.co	
4	Fabian Rodriguez	SDS - SUSP	Tec. Sistemas	3506036085	FIRodriguez@saludcapital.gov.co	
5	Jeison Cano	SDS - USS	Ning esre	3175887513	JScano@saludcapital.gov.co	
6						
7						
8						
9						
10						
11						
12						
13						
14						
15						
16						
17						

Nota: Cuando la asistencia es menor a 10 personas solo debe firmar acta de reunión según lineamiento SDS-PYC-LN-011