

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		EDUCACIÓN SANITARIA Y ASISTENCIA TÉCNICA	
	FORMATO DE ASISTENCIA TÉCNICA			
	Código: ASS-ESA-FM005	Versión:01	Fecha de emisión: 2021-03-08	Página 1 de 7

SECCIÓN 1. DETERMINACIÓN DE NECESIDAD Y PLANIFICACIÓN DE ASISTENCIA TÉCNICA			
Fecha	2026-03-12		
Fuente de necesidad de Asistencia técnica:	Solicitud Ente descentralizado	Iniciativa INVIMA	X
Área o dependencia del INVIMA	DIRECCION DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS GRUPO DE FARMACOVIGILANCIA		
Nombre del Ente descentralizado, responsable y Dirección	<b>NEIDY ADRIANA TINJACÁ RUEDA</b> Secretaria de Salud Secretaría de Salud Departamental de Cundinamarca <a href="mailto:neidy.tinjaca@cundinamarca.gov.co">neidy.tinjaca@cundinamarca.gov.co</a>  <b>JIMENA GALVIS SOTELO</b> Directora de Inspección Vigilancia y Control Secretaría de Salud Departamental de Cundinamarca <a href="mailto:Jimena.galvis@cundinamarca.gov.co">Jimena.galvis@cundinamarca.gov.co</a>		
Nombre del responsable o coordinador de las acciones de Vigilancia de vacunas, correo electrónico y teléfono	<b>Nancy Montealegre Castillo</b> Profesional Especializado Subdirección de Vigilancia Epidemiológica Secretaria de Salud Departamental de Cundinamarca <a href="mailto:nancy.montealegre@cundinamarca.gov.co">nancy.montealegre@cundinamarca.gov.co</a>  <b>Melba Lucía Herrera Villalobos</b> Contratista Vacunación-PAI Secretaria de Salud Departamental de Cundinamarca  <b>Andrea Nadith Niño Colmenares</b> Contratista- Referente Farmacovigilancia Secretaria de Salud Departamental de Cundinamarca <a href="mailto:farmacovigilancia@cundinamarca.gov.co">farmacovigilancia@cundinamarca.gov.co</a>		
Temática de la Asistencia técnica	Asistencia Técnica para el Fortalecimiento de Capacidades Técnicas en la Farmacovigilancia de los EAPV en el departamento de CUNDINAMARCA.		
Alcance de la Asistencia técnica	1. Lineamientos para la vigilancia de los Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación (2024) y gestión en VigiFlow.		
Nombre de los funcionarios y/o contratistas que van a tratar la Asistencia técnica	<b>Juanita Vahos Zambrano</b> QF- Contratista Grupo de Farmacovigilancia – Invima		

SECCIÓN 2. DESARROLLO DE LA ASISTENCIA TÉCNICA	
Aspectos claves a tratar en la Asistencia técnica	<p>Esta Asistencia Técnica brinda lineamientos y atributos a tener en cuenta en todas las actividades en Farmacovigilancia por parte de la SECRETARÍA DE SALUD DEPARTAMENTAL DE CUNDINAMARCA, en todo lo concerniente a la vigilancia de los Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación – EAPV. Los temas son:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Articulación de actividades en farmacovigilancia desarrolladas por la Dirección Territorial de Salud (DTS) respecto a la vigilancia de vacunas.</li> <li>2. Notificación y seguimiento de los Eventos adversos posteriores a la vacunación, y demás preguntas respecto al reporte a través de VigiFlow®.</li> <li>3. Aclaración de dudas y otros aspectos relacionados con el reporte de EAPV en el territorio, en consonancia con las competencias del INVIMA en la materia.</li> </ol>

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		EDUCACIÓN SANITARIA Y ASISTENCIA TÉCNICA	
	FORMATO DE ASISTENCIA TÉCNICA			
	Código: ASS-ESA-FM005	Versión:01	Fecha de emisión: 2021-03-08	Página 2 de 7

<p><b>Caracterización del proceso actual que se realiza desde la Dirección Territorial de Salud, para la gestión de los EAPV.</b></p>	<p>Desde la Dirección Territorial de Salud, la gestión de EAPV se encuentra liderado por el equipo de Farmacovigilancia y articulado de manera activa con el equipo de Vigilancia Epidemiológica (VE) y PAI. El grupo de Farmacovigilancia (FV) es el encargado de dar seguimiento a los reportes de VigiFlow® y comunicar los casos correspondientes a VE. Así mismo, aquellos casos que son reportados a través de Sivigila, según el lineamiento, son gestionados por VE, quien articula las actividades con FV y PAI. Cada referente conoce sus responsabilidades específicas y se han establecido estrategias de comunicación entre los participantes. El equipo de FV manifiesta que no existe desde su coordinación un Comité de Expertos para EAPV, pero que en anteriores ocasiones se ha gestionado con los expertos disponibles desde VE. Adicionalmente, se manifiesta como una de las principales barreras la alta rotación de personal dentro de las IPS responsable de gestionar las acciones de FV, así como la falta de conocimiento técnico en los procesos y responsabilidades asociadas con este tema.</p> <p>Se destaca la importancia de adaptar e implementar un Procedimiento Operativo Estándar (POE) para la vigilancia de EAPV, que incluya desde la detección y notificación de los eventos, investigación y responsabilidades de cada proceso, como se realizaría el análisis de causalidad de los eventos, hasta el desarrollo, publicación y socialización de informes periódicos de comportamiento de los EAPV. Es importante que incluyan las definiciones a las que haya lugar, como la definición de EAPV y su clasificación, tiempos y medios de notificación, inicio de investigación e información relacionada con el Comité de Expertos Territorial.</p>
<p><b>Conceptos claves para la gestión de los EAPV.</b></p>	<p><b>Reporte de EAPV/ESAVI.</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Flujos de notificación: <ul style="list-style-type: none"> <li>i. <u>EAPV graves</u> asociados a vacunas de virus vivo atenuado* como Fiebre amarilla (FA), Triple Viral y Varicela, graves asociados a las Vacunas contra la COVID-19, se deberán notificar por SIVIGILA. (*Se deben reportar solo los casos de vacunas virus vivo atenuado que se sospeche enfermedad propia del virus de la vacuna para investigación). Por tanto, solo se notificará a la plataforma SIVIGILA si la persona vacunada desarrolla la enfermedad del virus que se le inoculó. Por ejemplo: si se le aplica la vacuna contra la fiebre amarilla y la persona vacunada se enferma de fiebre amarilla, se notificará a SIVIGILA. Ver Lineamientos para la vigilancia en salud pública 2025 (INS).</li> <li>ii. Para el contexto del <b>brote de FA</b> en el territorio nacional, por lo cual se amplía la vacunación a mayores de 59 años, se hace necesario el reporte de <b>EAPV grave también a través de VigiFlow®</b>, incluyendo los casos relacionados con sospecha de enfermedad propia del virus de la vacuna.</li> <li>iii. <u>EAPV graves</u> posteriores a la vacunación con las <i>demás vacunas del PAI</i>, se deben notificar por VigiFlow®</li> <li>iv. <u>EAPV no graves</u> se deberán notificar <i>exclusivamente a través de VigiFlow®</i> (incluyendo EAPV no graves de Covid-19, EAPV no graves de las vacunas de virus vivo atenuado y EAPV no graves de las demás vacunas del programa regular).</li> <li>v. Notificación de eventos adversos a las vacunas contra el COVID-19: No hay cambios en la forma de notificar los eventos adversos (EAPV) a las vacunas contra el COVID-19; continua vigente el Decreto 601 de 2021, que establece lo siguiente: Los EAPV graves se deben notificar en la plataforma SIVIGILA y los EAPV no graves se deben notificar en la plataforma VigiFlow.</li> </ul> </li> </ul>

vi. Los errores programáticos se continúan trabajando de la misma forma, los EPRO que no generen EAPV se notifican al Ministerio de Salud y los EPRO que generen un EAPV se notifican a través de VigiFlow (EPRO/EAPV Graves y No Graves de cualquier vacuna).

- Tiempos de reporte, análisis y flujo de los **EAPV GRAVES** quedan establecidos de la siguiente manera:

i. Notificar al SIVIGILA (INS) en las primeras 24 horas de identificado el EAPV posterior a vacunación contra el Covid-19 clasificado como grave y casos relacionados con las vacunas de virus vivos atenuados, como fiebre amarilla. ver Lineamientos para la vigilancia en salud pública 2025 (INS)

ii. Notificar al INVIMA en las primeras 24 horas de identificado un EAPV grave, relacionado con las vacunas del programa regular como la vacuna contra la fiebre amarilla.

iii. Las Direcciones Territoriales de Salud (DTS) seguirán los protocolos para realizar *la investigación epidemiológica de campo* para todos los casos graves relacionados con los EAPV según el procedimiento de investigación epidemiológica de campo que publicará el Invima.

iv. Las Direcciones Territoriales de Salud (DTS) deben seguir los protocolos que establezca el INS respecto a la investigación de los casos relacionados con las vacunas de virus vivos atenuados en donde el paciente vacunado desarrolla la enfermedad del virus inculado. Ver Lineamientos para la vigilancia en salud pública 2025 (INS).

v. Las IPS deberán cargar los soportes para el estudio de los EAPV, como la HC, carné de vacunación y resultados de análisis solicitados por la IPS como virología, entre otros.

vi. Las DTS deberán cargar unidad de análisis realizada (evidencia de la articulación PAI, VSP y Farmacovigilancia), la investigación epidemiológica de campo, acta del Comité de expertos territorial donde se registre la conclusión de la evaluación de causalidad del EAPV, con la metodología WHO-AEFI, y delegará el reporte en Estado: Cerrado, al INVIMA.

- Tiempos de reporte, análisis y flujo de los **EAPV NO GRAVES** quedan establecidos de la siguiente manera:

i. Notificar en 7 días hábiles en el sistema VigiFlow® los EAPV No Graves de todas las vacunas del programa regular de inmunización y Covid-19.

ii. La investigación y la evaluación de causalidad para los EAPV No Graves *no es necesaria*. De requerirse evaluación de causalidad de casos identificados por la IPS, DTS o autoridades de orden nacional (casos descritos a continuación en EXCEPCIONES), la IPS deberá evaluar causalidad de cada caso según la metodología de la OMS (WHO-AEFI).

#### EXCEPCIONES DE CASOS NO GRAVES QUE REQUIEREN EVALUACIÓN DE CAUSALIDAD:

1. Identifiquen 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.

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		EDUCACIÓN SANITARIA Y ASISTENCIA TÉCNICA	
	FORMATO DE ASISTENCIA TÉCNICA			
	Código: ASS-ESA-FM005	Versión:01	Fecha de emisión: 2021-03-08	Página 4 de 7



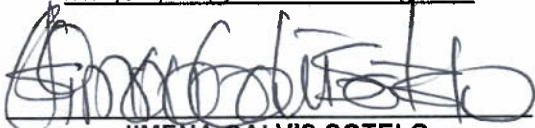
	<p>3. Es un evento nuevo o conocido, pero con características clínicas epidemiológicas nuevas o no previstas. (por ejemplo, aumento de casos de alopecia, evento nuevo, tras la vacunación contra el COVID-19.</p> <p>4. Hay hallazgos que indican que el evento sobre el inmunizado fue causado por un error programático o una desviación de calidad de la vacuna, su diluyente o el dispositivo utilizado para su administración.</p> <p>Pese a lo anterior, es necesario que, en el proceso interno de la DTS, se registre la frecuencia del análisis de las estadísticas de los EAPV no graves para su caracterización, socialización y toma de decisiones a tiempo.</p> <p>Hasta tanto la DTS no indique lo contrario a este Instituto, se entenderá que los responsables de la gestión de EAPV para el territorio son los referentes de PAI, vigilancia epidemiológica y de Farmacovigilancia.</p> <p><b>RESPONSABILIDADES DEL PROCESO DE VIGILANCIA DE EAPV EN LOS TERRITORIOS:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Referente territorial de vacunación y/o equipos PAI (programa ampliado de inmunización):</b> Encargados de liderar y coordinar las acciones y programas relacionados con el Programa Ampliado de Inmunizaciones, por tanto, de requerirse para el análisis del caso, contactará al MSPS para conocer la trazabilidad de la cadena de frío de la vacuna y soportes de cómo se recibe en la cava del municipio y en cada IPS o sitio de vacunación (Acuso), documento que soporta la verificación de los pasos para la vacunación y almacenamiento del biológico en el punto vacunador.</li> <li>• <b>Referente territorial de Farmacovigilancia y/o equipos de Farmacovigilancia:</b> Encargados de liderar y coordinar las acciones y programas relacionados con el Programa de Farmacovigilancia, que es parte activa de la Red Nacional de Farmacovigilancia como nodo articulador de acciones relacionadas dentro del respectivo territorio. Por tanto, su responsabilidad frente a la gestión de los EAPV se centra en: verificar la calidad del reporte y soportes cargados en VigiFlow, soportes consolidados por medio del apoyo necesario de los equipos PAI y coordinar con vigilancia epidemiológica la gestión correspondiente del EAPV.</li> <li>• <b>Referente de vigilancia epidemiológica:</b> Encargados de liderar y coordinar la gestión oportuna de las investigaciones epidemiológicas de campo de los casos graves relacionados con las vacunas del programa regular y COVID-19.</li> <li>• Con base en lo anterior, los equipos de Farmacovigilancia, equipos PAI y equipos de vigilancia epidemiológica deben trabajar de forma articulada para la gestión oportuna de los EAPV que se reciban por parte de los prestadores de servicios de salud que hacen parte de su jurisdicción. Es importante mencionar que las investigaciones epidemiológicas de campo deben sopesar como responsabilidad primaria de vigilancia epidemiológica según las recomendaciones del Instituto Nacional de Salud.</li> <li>• En el caso de un EAPV grave, la DTS debe convocar al comité de expertos territorial que pueda verificar la notificación y realizar la evaluación de causalidad. El Comité de Expertos Territorial será conformado mediante acto administrativo expedido por cada ente territorial competente. Este comité debe estar conformado por expertos externos a la DTS y su respectiva declaración de conflictos de intereses.</li> <li>• Cada ente territorial será responsable de ejercer las funciones de secretariado técnico en el marco de las convocatorias que se realicen para el cumplimiento de las actividades del comité, siendo el referente de farmacovigilancia del ente territorial el responsable de dichas funciones.</li> </ul>
--	--

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		EDUCACIÓN SANITARIA Y ASISTENCIA TÉCNICA	
	FORMATO DE ASISTENCIA TÉCNICA			
	Código: ASS-ESA-FM005	Versión:01	Fecha de emisión: 2021-03-08	Página 5 de 7


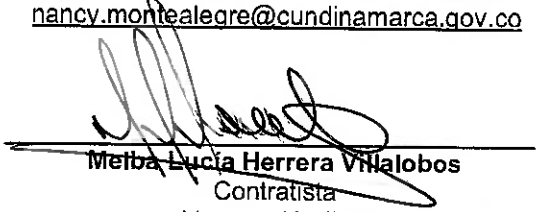
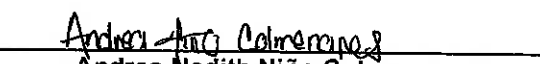
	<ul style="list-style-type: none"> <li>De no ser posible concluir la evaluación del evento en este Comité Territorial, es posible que en comunicación con otras DTS se pueda gestionar la referenciación de expertos para realizar el análisis de causalidad, o, es posible solicitar el análisis por parte del Comité Nacional, a través de comunicación previa con Invima, quienes brindarán los medios de comunicación con ese comité.</li> </ul>
Seguimiento reportes de EAPV en VigiFlow®	<p>Generalidades:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Para visualizar todos los reportes de EAPV en la pantalla de inicio de VigiFlow, es importante quitar el filtro del ESTADO de los reportes, porque el sistema de manera predeterminada solo muestra los que se encuentran en Estado: Abierto.</li> <li>Los EAPV se deben reportar ingresando a la opción + <b>ESAVI Nuevo</b>. Si se reportaron por el formulario para eventos adversos de medicamentos convencionales, no es necesario volverlos a reportar por + <b>ESAVI Nuevo</b>, ya que se pueden visualizar como tal a través de la opción en VigiFlow socializada.</li> <li>Cuando sea necesario devolver la delegación de un caso a la IPS o reportante primario por requerimiento de la DTS, se debe usar la opción <b>Comentario</b> que brinda el sistema, iniciando con la fecha de la solicitud y redelegándolo a la IPS.</li> <li>Idealmente, en el campo Número de identificación del reporte de ESAVI, diligenciar el número de documento de identificación del paciente.</li> <li>Utilizar la opción de Georreferenciación para registrar el municipio y departamento (ubicación geográfica) de los campos Paciente, Establecimiento de Salud y Notificador.</li> <li>En el campo de la vacuna utilizar la búsqueda en WHODrug. Para verificar la liberación de lote que la vacuna realizó a la vacuna, pueden ingresar al sitio web socializado y buscar por lote, teniendo en cuenta el mes de la vacunación.</li> <li>Para el registro del evento adverso, en el caso de EAPV grave, se debe colocar el diagnóstico definitivo o impresión diagnóstica, mientras que para los EAPV no graves es suficiente con registrar el síntoma presentado.</li> </ul> <p>Se revisa en el sistema VigiFlow, sin identificarse casos de EAPV graves reportados hasta la fecha. Sin embargo, se identifican casos como en CO-INVIMA-300177935, donde no hay registro de la gravedad del EAPV reportado.</p>
Conclusiones	<ul style="list-style-type: none"> <li>El responsable del programa de Farmacovigilancia del territorio es el responsable de fortalecer y coordinar la estructura y ruta de la farmacovigilancia de EAPV en el territorio, articulándose con los equipos PAI y equipos de vigilancia epidemiológica, para la gestión oportuna de los EAPV.</li> <li>EAPV graves posteriores a vacunación contra Covid-19 y vacunas de virus vivo atenuado que se sospeche enfermedad propia del virus de la vacuna para investigación, se debe reportar a través de Sivigila al INS en las primeras 24 horas de identificado.</li> <li>EAPV graves posteriores a las otras vacunas del programa regular y no relacionadas con sospecha de enfermedad propia del virus, se deberá reportar a Invima a través de VigiFlow®, en las primeras 24 horas de identificado</li> <li>Teniendo en cuenta el contexto del brote y la población actualmente incluida para vacunación contra Fiebre Amarilla, todos los EAPV graves relacionados con la vacunación contra la fiebre amarilla, también serán reportados a través de VigiFlow®. Esta situación aplicará con la nueva vacunación para Dengue.</li> <li>Los EAPV no graves posteriores a la vacunación contra cualquier vacuna, tanto Covid-19 o del programa de vacunación regular, se deben reportar a través de VigiFlow® a los 7 días hábiles de identificado.</li> </ul>

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		EDUCACIÓN SANITARIA Y ASISTENCIA TÉCNICA	
	FORMATO DE ASISTENCIA TÉCNICA			
	Código: ASS-ESA-FM005	Versión:01	Fecha de emisión: 2021-03-08	Página 6 de 7

Sugerencias	<ul style="list-style-type: none"> <li>Es importante confirmar la disponibilidad del Comité de expertos territorial ad hoc, con la correspondiente actualización de la declaración de conflicto de intereses, que pueda convocarse para la evaluación de los EAPV graves y según requerimiento de la Secretaría, de los EAPV no graves. Se sugiere y recomienda, retomar o reactivar la resolución de Comité de Expertos creada en el contexto de COVID-19 y buscar espacios de capacitación en la metodología de análisis de causalidad de la OMS.</li> </ul>
	<p><b>Por parte de la Secretaría de Salud de CUNDINAMARCA se sugieren los siguientes compromisos:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Continuar con la capacitación y asistencia técnica a los prestadores de servicios de salud frente a la gestión y notificación oportuna de los EAPV, abordando lo contemplado en el lineamiento de EAPV de Invima publicado en febrero del 2024.</li> <li>Realizar contacto con el grupo de Farmacovigilancia del Invima para la coordinación de asistencias técnicas o mesas de trabajo para aclaración de dudas respecto a la temática de EAPV.</li> <li>Propender por la articulación de los procesos de PAI, vigilancia en salud pública, Farmacovigilancia y otros procesos importantes para la gestión.</li> <li>Confirmar la disponibilidad del Comité de Expertos Territorial con la correspondiente declaración de conflicto de intereses, responsable de la evaluación y clasificación preliminar o definitiva de los EAPV graves, incluyendo su capacitación en la metodología recomendada.</li> </ol> <p><b>Por parte del INVIMA se sugieren los siguientes compromisos:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>Apoyar a la ET en lo pertinente frente a su labor como cabecera territorial del Programa Nacional de Farmacovigilancia en su territorio.</li> <li>Realizar revisión y actualización de los lineamientos para la gestión de eventos adversos posteriores a la vacunación – EAPV, versión 1, publicados en el mes de febrero de 2024.</li> <li>Participar en las mesas de trabajo que sean convocadas por parte de la Secretaría de Salud de CUNDINAMARCA en caso de que se requiera.</li> <li>Propender por una Asistencia Técnica y capacitación a los referentes de PAI, VSP y FV, con el acompañamiento otras instituciones del nivel nacional como el INS, para fortalecer el proceso</li> <li>Participar en la capacitación de los participantes al Comité de Expertos Territorial sobre el proceso para evaluación de EAPV graves.</li> </ol>

 <p><b>JUANITA VAHOS ZAMBRANO</b> Contratista – Química Farmacéutica</p>	 <p><b>NEIDY ADRIANA TINJACÁ RUEDA</b> Secretaria de Salud Secretaría de Salud Departamental de Cundinamarca <a href="mailto:neidy.tinjaca@cundinamarca.gov.co">neidy.tinjaca@cundinamarca.gov.co</a></p>  <p><b>JIMENA GALVIS SOTELO</b> Directora de Inspección Vigilancia y Control Secretaría de Salud Departamental de Cundinamarca</p>
---	---

	ASEGURAMIENTO SANITARIO		EDUCACIÓN SANITARIA Y ASISTENCIA TÉCNICA	
	FORMATO DE ASISTENCIA TÉCNICA			
	Código: ASS-ESA-FM005	Versión:01	Fecha de emisión: 2021-03-08	Página 7 de 7

<p>Grupo de Farmacovigilancia – DMPB INVIMA</p>	<p><a href="mailto:Jimena.galvis@cundinamarca.gov.co">Jimena.galvis@cundinamarca.gov.co</a></p> <p>  <b>Nancy Montealegre Castillo</b>          Profesional Especializado          Subdirección de Vigilancia Epidemiológica          Secretaria de Salud Departamental de Cundinamarca  <a href="mailto:nancy.montealegre@cundinamarca.gov.co">nancy.montealegre@cundinamarca.gov.co</a></p> <p>  <b>Melba Lucía Herrera Villalobos</b>          Contratista          Vacunación-PAI          Secretaria de Salud Departamental de Cundinamarca  <a href="mailto:melba.herrera@cundinamarca.gov.co">melba.herrera@cundinamarca.gov.co</a></p> <p>  <b>Andrea Nadith Niño Colmenares</b>          Contratista- Referente Farmacovigilancia          Secretaria de Salud Departamental de Cundinamarca  <a href="mailto:farmacovigilancia@cundinamarca.gov.co">farmacovigilancia@cundinamarca.gov.co</a></p>
---	---