

	INSPECCIÓN, VIGILANCIA Y CONTROL		VIGILANCIA	
	GUÍA DE NOTIFICACIÓN DE EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIDO A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN- ESAVI			
	Código: IVC-VIG-GU004	Versión: 02	Fecha de Emisión: 25/05/2016	Página 1 de 4

1. OBJETIVO

Dar instrucciones a Unidades Primarias Generadoras de Datos (UPGD) y a laboratorios farmacéuticos y/o titulares de registros sanitarios, relacionadas con la adecuada notificación de Evento supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización- ESAVI.

2. ALCANCE

La presente guía aplica a UPGD, laboratorios farmacéuticos y titulares de registro sanitario que produzcan o comercialicen vacunas en Colombia y en otros países.

3. DEFINICIONES

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 vacuna¹.

ESAVI leves¹: Son eventos comunes que desaparecen sin tratamiento y no ocasionan trastornos a largo plazo; generalmente ocurren en las 48 horas posteriores a la inmunización y ceden espontáneamente en uno o dos días.

ESAVI graves¹: Abscesos en el sitio de administración de la vacuna, eventos que ponen en riesgo la vida, que producen o prolongan la hospitalización, causan lesión o incapacidad permanente, aborto, malformación congénita o cáncer, muerte y/o evento clínico importante, así como también cualquier evento que esté por encima de la incidencia esperada en un conglomerado de personas.

UPGD: Unidades Primarias Generadoras de Datos.

4. DOCUMENTOS RELACIONADOS

- Resolución No 2823 de 2011 (13 de Julio de 2011) Ministerio de la Protección Social.
- Convenio interadministrativo 646 de 2013 INS/Invima

5. DESARROLLO

5.1. NOTIFICACIÓN DE ESAVI GRAVE O LEVE POR PARTE DE UPGD:

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE
Detección de ESAVI.	Las unidades UPGD, son las responsables de captar y notificar de manera inmediata o con periodicidad semanal, según corresponda, en los formatos, estructura y a través de los canales establecidos por el Instituto Nacional de Salud-INS y el Invima , la ocurrencia de ESAVI de acuerdo a las directrices del INS - Ministerio de Salud y Protección Social (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	UPGD

¹ Protocolo de vigilancia de eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización- ESAVI del Instituto Nacional de Salud PRO-R02.008

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE
	interés en salud pública).	
Consulta protocolo ESAVI	Las UPDG podrán realizar consulta del protocolo de vigilancia de eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización- ESAVI del Instituto Nacional de Salud (PROTOCOLO PRO-R02.008) en el siguiente enlace del sitio web Invima : https://www.invima.gov.co/images/pdf/vacunas/Protocolos,%20guias%20y%20formatos/PROTOCOLO%20ESAVI.pdf	UPGD
Análisis del ESAVI	El Instituto Nacional de Salud (INS) procederá con la gestión de análisis del ESAVI y retroalimentación en el Comité técnico interinstitucional Invima-INS para definir la clasificación final de los casos sospechosos, y si es inconclusa su definición se elevara la consulta con Expertos en el Comité Nacional de Prácticas e Inmunizaciones (CNPI). Dentro de las instancias participantes en estudios interinstitucionales de los ESAVI podrán figurar INS, Ministerio de Salud, Invima y Direcciones Territoriales de Salud correspondientes.	Grupo de Eventos Inmunoprevenibles- Dirección de Vigilancia y Análisis del riesgo en Salud Pública- INS Grupo de Farmacovigilancia. Invima Dirección Territorial de Salud Ministerio de Salud y Protección Social/ UPGD Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

5.2. NOTIFICACIÓN DE ESAVI GRAVES POR PARTE DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS O TITULARES DE REGISTROS SANITARIOS DE VACUNAS

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE
Detección de ESAVI	Los laboratorios farmacéuticos y/o titulares de registros sanitarios, de conformidad con la legislación vigente, deben notificar al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima los ESAVI graves de sus productos detectados en sus programas institucionales de Farmacovigilancia, antes de 72 horas luego de ser detectado el ESAVI. La notificación debe hacerse empleando la Ficha de notificación de ESAVI del INS vigente, que se puede encontrar en el siguiente enlace del sitio web del INS o en el sitio web del Invima : http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Subdireccion-Vigilancia/sivigila/Fichas%20de%20Notificacin%20SIVIGILA/ESAVI%20-%20298.pdf http://procesos.invima.gov.co:8080/reportesfv/login/loginUsuario.jsp	Laboratorio Farmacéutico o titular de registro sanitario
Consulta protocolo ESAVI	Los Laboratorios Farmacéuticos podrán realizar consulta del protocolo de vigilancia de eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización- ESAVI del Instituto Nacional de Salud (PROTOCOLO PRO-R02.008) en el siguiente enlace del sitio web Invima : https://www.invima.gov.co/images/pdf/vacunas/Protocolos,%20guias	Laboratorio Farmacéutico o titular de registro sanitario

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE
	%20y%20formatos/PROTOCOLO%20ESAVI.pdf	
Notificación al Invima	Los canales de envío de la notificación a Invima son: correspondencia física convencional o a través del aplicativo de reporte en línea. http://procesos.invima.gov.co:8080/reportesfv/login/loginUsuario.jsp	Laboratorio Farmacéutico o titular de registro sanitario
Análisis y socialización del ESAVI	Invima transmitirá la información correspondiente al INS y quedará disponible para la realización de posibles secuencias de análisis interinstitucional.	Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Grupo de Farmacovigilancia. Invima
Análisis y clasificación final del ESAVI	Dentro de las instancias participantes en las mesas de análisis mensuales de los ESAVI se encuentran: INS, Ministerio de Salud, Invima y Direcciones Territoriales de Salud correspondientes. Resolución No 2823 de 2011 (13 de Julio de 2011) Ministerio de la Protección Social. Convenio interadministrativo 646 de 2013 INS/ Invima .	Grupo de Eventos Inmunoprevenibles- Dirección de Vigilancia y Analisis del riesgo en Salud Pública- INS. Grupo de Farmacovigilancia. Invima Dirección Territorial de Salud. Laboratorio farmacéutico o titular de registro sanitario Ministerio de Salud y Protección Social Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos.

5.3. NOTIFICACIÓN DE ESAVI LEVES POR PARTE DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS O TITULARES DE REGISTROS SANITARIOS DE VACUNAS

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE
Detección de ESAVI.	Los laboratorios farmacéuticos y/o titulares de registros sanitarios, de conformidad con la legislación vigente, deben notificar al Programa Nacional de Farmacovigilancia del Invima los ESAVI no graves de sus productos detectados en sus programas institucionales de Farmacovigilancia en el correspondiente periodo bimestral. La notificación preferiblemente debe hacerse empleando la Ficha de notificación de ESAVI del INS vigente, que se puede encontrar en el siguiente enlace del sitio web Invima : http://www.ins.gov.co/lineas-de-accion/Subdireccion-Vigilancia/sivigila/Fichas%20de%20Notificacin%20SIVIGILA/ESAVI%20-%20298.pdf http://procesos.invima.gov.co:8080/reportesfv/login/loginUsuario.jsp	Laboratorio Farmacéutico o titular de registro sanitario

ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE
Notificación al Invima	Los canales de envío de la notificación a Invima son: correspondencia física convencional o a través del aplicativo de reporte en línea. http://procesos.invima.gov.co:8080/reportesfv/login/loginUsuario.jsp	Laboratorio Farmacéutico o titular de registro sanitario
Análisis y socialización del ESAVI	Si se considera pertinente, Invima transmitirá la información correspondiente al INS y quedará disponible para la realización de posibles secuencias de análisis interinstitucional.	Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Grupo de Farmacovigilancia. Invima
Análisis y clasificación final del ESAVI	Dentro de las instancias participantes en estudios interinstitucionales de ESAVI podrán figurar INS, Ministerio de Salud, Invima y Direcciones Territoriales de Salud correspondientes. Resolución No 2823 de 2011 (13 de Julio de 2011) Ministerio de la Protección Social. Convenio interadministrativo 646 de 2013 INS/ Invima	Grupo de Eventos Inmunoprevenibles- Dirección de Vigilancia y Análisis del riesgo en Salud Pública- INS. Dirección de Medicamentos y Productos Biológicos. Grupo de Farmacovigilancia. Invima Dirección Territorial de Salud. Laboratorio farmacéutico o titular de registro sanitario Ministerio de Salud y Protección Social