

1. OBJETIVO:

- Estandarizar los conocimientos y acciones establecidas para realizar el seguimiento continuo y sistemático de los eventos adversos posteriores a la vacunación 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, control y la generación de una respuesta adecuada por parte de los diferentes actores ante estos eventos, según los protocolos de atención desarrollados por el MSPS.
- Proporcionar conocimientos sobre aspectos relevantes como la definición, clasificación y manejo de los eventos posteriores a la vacunación.
- Definir un plan de crisis con relación al manejo de los eventos posteriores a la vacunación y socializarlo con el personal de vacunación y otros posibles generadores de datos.
- Enseñar e implementar los instrumentos de la vigilancia de los eventos adversos posteriores a la vacunación a nivel institucional.
- Definir y dar a conocer la red de vigilancia de los eventos adversos posteriores a la vacunación.
- Definir la gestión y monitoreo de los eventos adversos posteriores a la vacunación.

2. ALCANCE:

Este documento define la metodología para los procesos establecidos para la notificación, recolección y análisis de los datos que orientan las medidas de prevención y control de los casos de los eventos posteriores a la vacunación a nivel institucional según los protocolos de atención desarrollados por el MSPS.

3. RESPONSABLES:

Responsable	Responsabilidad
Personal de vacunación u otros servicios	Identificar los eventos adversos posteriores a la vacunación y realizar la notificación correspondiente.
Líder PAI	Coordinar y realizar seguimiento a la gestión de los EAPV, apoyar la notificación y orientar las acciones de manejo y control.
Enfermera de vigilancia epidemiológica	Recibir, gestionar y realizar seguimiento a los reportes de EAPV dentro del proceso de vigilancia epidemiológica.
Referente de vigilancia encargado de notificar	Realizar la notificación de los eventos al municipio y a las instancias correspondientes.

Personal encargado en el municipio	Recibir y notificar los eventos a las instancias correspondientes de acuerdo con la ruta establecida.
Coordinador médico	Coordinar la atención y traslado de los pacientes cuando se requiera atención de urgencias.
Responsable de farmacovigilancia	Participar en la gestión y seguimiento de los eventos relacionados con farmacovigilancia.
Responsable de SIVIGILA	Gestionar el reporte de los eventos que correspondan al sistema de vigilancia epidemiológica.

4. ENFOQUE DIFERENCIAL:

No aplica

5. GENERALIDADES

5.1. Definiciones:

Anafilaxia: La anafilaxia se define como una reacción de hipersensibilidad, sistémica, de instauración rápida y potencialmente fatal, con manifestaciones clínicas y severidad variable, que resulta de la liberación súbita de mediadores de mastocitos y basófilos.

El diagnóstico de esta entidad es fundamentalmente clínico, basándose en los patrones de manifestación y la exposición a un posible detonante. Actualmente varios estudios indican deficiencias en la identificación y manejo de esta enfermedad, lo que genera un riesgo elevado de morbilidad y mortalidad.

Se ha informado anafilaxia (reacción alérgica aguda y potencialmente mortal) después de la vacunación con vacunas ARNm para COVID-19, 11 casos por millón de vacunados de acuerdo con el CDC a enero 2021, es por esto que la OMS recomienda la administración de estas vacunas en entornos donde estén disponibles el personal de salud capacitado y los recursos necesarios para un tratamiento adecuado para controlar la anafilaxia de inmediato.

Prestadores de servicios de salud: Hace referencia a las instituciones prestadoras de servicios de salud - IPS, profesionales independientes de salud, transporte asistencial de pacientes y entidades de objeto social diferente que prestan servicios de salud.

Reconocimiento temprano de anafilaxia: Los síntomas a menudo ocurren dentro de los 15 a 30 minutos posteriores a la vacunación, aunque a veces pueden pasar varias horas antes de que aparezcan. Debido a que la anafilaxia requiere tratamiento inmediato, el diagnóstico se basa principalmente en el reconocimiento de los signos y síntomas clínicos, que incluyen: Respiratorio: sensación de cierre de garganta, estridor (sonido agudo al respirar), dificultad para respirar, sibilancias, tos.

Gastrointestinal: náuseas, vómitos, diarrea, dolor abdominal.

Cardiovascular: mareos, desmayos, taquicardia (frecuencia cardíaca anormalmente rápida), hipotensión (presión arterial anormalmente baja).

Piel / mucosas: Rash, ronchas o habones generalizados, prurito o edema de labios, cara, faringe.

5.2. Equipo de crisis

- Ser interdisciplinario.
- Cumplir con los objetivos del plan de crisis.
- Debe promover las conferencias de prensa, boletines diarios, etc.
- Debe supervisar el material para los medios.
- Debe instalar una sede donde brindar información permanente sobre cualquier situación inesperada, donde se pueda capacitar además a los comunicadores y periodistas.
- Debe facilitar historias sobre la vida real, de situaciones similares en otros países y lugares del país.
- Debe asegurar la entrega de materiales a la prensa y darles seguimiento.
- Debe emitir boletines de prensa.

5.3. Funciones de los miembros

- El jefe del equipo debe verificar la ejecución del plan de crisis y movilizar recursos adicionales.
- Los técnicos suministran información científica a la prensa.
- Los voceros deben tener fácil acceso a la prensa, tener credibilidad y conocimiento de los medios para facilitar la información de los técnicos.

5.4. Estrategias

- Carpeta con plan de crisis en cada sede de vacunación.
- Tener en un lugar visible la red de información del plan de crisis.
- Realizar socialización del protocolo de manejo de los eventos adversos posteriores a la vacunación y plan de crisis con el personal de vacunación, consulta externa y urgencias.
- Realizar monitoreo a los EAPV mediante los reportes de eventos adversos internos de la ESE y la realización de Búsquedas Activas Institucionales.
- Realizar seguimiento al cumplimiento de planes de mejora y ajustes en caso de ser necesario.

5.5. Ventajas del plan de crisis

- Se mantiene una imagen positiva del programa con argumentos sólidos, oportunos y confiables.
- Se brinda confianza en el sector salud, con la organización minuciosa de la información crítica.
- Se mantiene el foco en el destino de los recursos financieros.
- Se fortalecen los vínculos, alianzas, confianza con la población, con la población objeto y con los medios.

5.6. Criterios de casos sospechosos a notificar:

Para efectos de la vigilancia en salud pública, los eventos a notificar por el **SIVIGILA** serán los eventos clasificados por el Ministerio de Salud y Protección Social como graves:

El evento es grave cuando:

- Causa la muerte de la persona vacunada.
- Ponga en peligro inminente la vida de la persona vacunada.
- Sea necesario hospitalizar al vacunado o prolongar su estancia.
- Causa discapacidad o incapacidad persistente o significativa.
- Hay sospecha de que produjo o generó una anomalía congénita o muerte fetal.
- Hay sospecha de que produjo un aborto.

5.7. Orientaciones para para el manejo de reacciones alérgicas de tipo inmediato, incluida la anafilaxia, en el momento de la administración de vacunas en la ese bellosalud:

Propósito:

Brindar a las Secretarías de Salud Departamentales, Distritales y Municipales o entidades que hagan sus veces, a los Prestadores de Servicios de Salud, a las Entidades de los Regímenes especial y de excepción, que presten el servicio de vacunación, orientaciones para el manejo de las reacciones alérgicas de tipo inmediato, incluida la anafilaxia, en el momento de la administración de vacunas, incluidas entre ellas la vacunas contra el COVID -19.

Alcance del procedimiento:

Establecer pautas para el manejo de reacciones alérgicas de tipo inmediato, incluida la anafilaxia, en el momento de la administración de las vacunas, incluidas entre ellas la vacuna contra COVID -19. Este documento está en continua revisión y podrá ser actualizado con

base en las recomendaciones que emita la Organización Mundial de la Salud–OMS y organizaciones científicas nacionales e internacionales.

Normativa y otros documentos externos:

- Ley 2064 de 2020
- Decreto 1787 de 2020
- Decreto 109 de 2021

5.8. Recomendaciones secretarías de salud departamentales y distritales o la entidad que tenga a cargo dichas competencias

- Coordinar y articular con las EAPB y los prestadores de servicios de salud respectivos, el desarrollo de las acciones para organizar la vacunación según lo establecido en los planes de vacunación.
- Apoyar la respuesta a las necesidades presentadas por los prestadores de servicios de salud de su jurisdicción, relacionadas con la vacunación como requerimientos de talento humano, insumos y otros, en coordinación con el MSPS.
- Realizar el seguimiento y la evaluación de las acciones adelantadas por los municipios y la red de prestadores de servicios de salud en el marco los lineamientos nacionales de vacunación, e informar al MSPS y a las instancias correspondientes sobre la presentación de reacciones alérgicas graves que se presenten en su jurisdicción.
- Verificar las condiciones de habilitación del servicio de vacunación en las modalidades intramural y extramural, de acuerdo con la normatividad vigente.
- Verificar la suficiencia y capacidad de respuesta de la red prestadora de servicios de salud, para el desarrollo de la estrategia de vacunación, respecto al talento humano exclusivo para la vacunación, así como también de la adaptación y expansión del servicio de vacunación.
- Promover y vigilar el cumplimiento de las normas, directrices y lineamientos técnicos emanados por el Gobierno Nacional, el MSPS el INS y el INVIMA acerca de la vacunación.

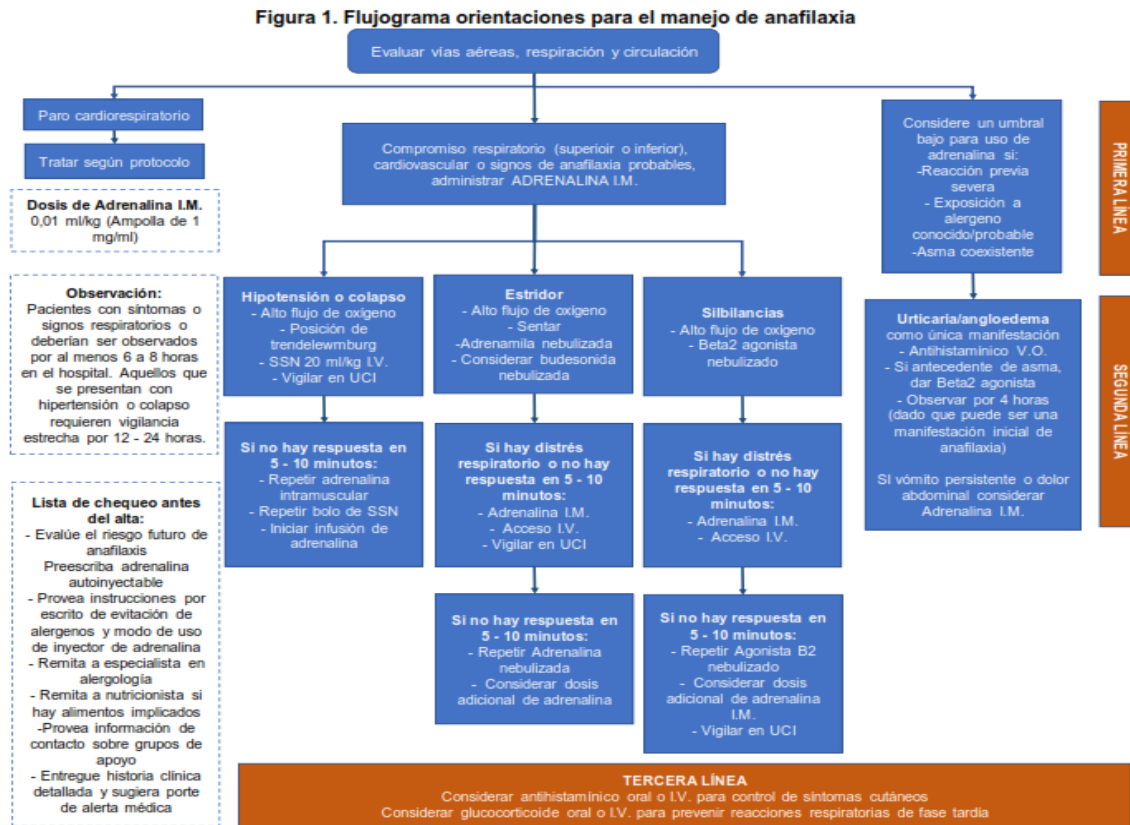
5.9. Recomendaciones para los prestadores de servicios de salud:

- Contar con servicio de vacunación habilitado o autorizado transitoriamente, en concordancia con lo dispuesto en el manual adoptado por la Resolución 3100 de 2019, en cuanto a las condiciones de capacidad tecnológica y científica para el servicio de vacunación.

- Los prestadores de servicios de salud que no tengan habilitado el servicio de vacunación podrán hacer uso de la autorización transitoria para la prestación de servicios salud, contenido en el artículo 1 del Decreto Legislativo 538 de 2020, a fin de agilizar los trámites administrativos para su prestación durante la emergencia sanitaria.
- Las Entidades de los Regímenes Especial y de Excepción que presten el servicio de vacunación, deberán surtir el procedimiento de habilitación transitoria dispuesta por el Ministerio de salud y Protección Social.
- Contar con medidas de bioseguridad como área de toma de temperatura, lavado e higiene de manos.
- Contar con procedimiento documentado para el manejo de eventos adversos incluyendo la anafilaxia.
- Dar cumplimiento a la reglamentación y lineamientos técnicos definidos por el MSPS y el INS.
- Garantizar la capacitación y entrenamiento del talento humano en salud que administra la vacuna en el reconocimiento temprano de los signos y síntomas clínicos de la anafilaxia.
- Garantizar la disponibilidad de medicamentos y dispositivos como jeringas prellenadas de epinefrina y antihistamínicos H1 en el servicio de urgencias.
- Disponer de tensiómetro, fonendoscopio y dispositivos que permitan evaluar el pulso en cada sede.
- Disponer de talento humano en salud capacitado en el manejo de eventos adversos post vacuna.
- Si un paciente desarrolla prurito o edemas en el lugar de la inyección, se debe observar al paciente de cerca para detectar el desarrollo de síntomas generalizados (más allá de los períodos de observación recomendados indicados anteriormente, si es necesario).
- Si una persona a la que se le ha aplicado la vacuna, presenta síntomas generalizados, se le debe administrar epinefrina lo antes posible (en adultos, una dosis intramuscular (IM) de 0,3 mg con una jeringa pre llenada en la parte media externa del muslo. La dosis máxima es de 0,5 mg por dosis y puede repetirse cada 5 a 15 minutos (o más a menudo) según sea necesario para controlar los síntomas. Una vez aplicada la epinefrina referir inmediatamente al servicio de urgencias y de ser necesario a un prestador con servicios de mayor complejidad.

- Los antihistamínicos (p. Ej., H1 o H2) pueden ayudar a aliviar la urticaria y el prurito y los broncodilatadores a los síntomas de dificultad respiratoria, pero solo deben administrarse después de la epinefrina en un paciente con anafilaxia. Debido a que la anafilaxia puede reaparecer después de que los pacientes comienzan a recuperarse, se recomienda la monitorización en un centro médico durante al menos varias horas, incluso después de la resolución completa de los síntomas y signos.
- Los síntomas de la anafilaxia pueden ser más difíciles de reconocer en personas con dificultades de comunicación, como los residentes de centros de cuidados con deterioro cognitivo, aquellos con enfermedades neurológicas o aquellos que toman medicamentos que pueden causar sedación. Por lo tanto, las personas con dificultades de comunicación deben ser monitoreadas de cerca para detectar los signos y síntomas de anafilaxia enumerados anteriormente después de recibir una vacuna.
- Indicar a los pacientes que busquen atención médica inmediata si desarrollan signos o síntomas de una reacción alérgica después de que finaliza su período de observación y han abandonado el lugar de la vacunación. Para obtener más información, consulte preparación para el posible manejo de la anafilaxia en los sitios de vacunación COVID-19 en el siguiente link: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/managing-anaphylaxis.html>

5.10. Flujoograma orientaciones para el manejo de anafilaxia en vacunación por covid-19.



Fuente: Adaptado de Anafilaxia: estado del arte. Iatreia, 5 de abril de 2018 [citado 11 de febrero de 2021]. Disponible en: <https://revistas.udea.edu.co/index.php/iatreia/article/view/328835>

5.11. Directrices para el reporte y manejo de los EAPV (eventos adversos posteriores a la vacunación) en la ESE BELLOSALUD:

En caso de presentarse un posible evento adverso posterior a la vacunación el personal de salud encargado de la observación posterior al procedimiento debe evaluar los signos, síntomas y signos vitales con relación al protocolo de manejo de anafilaxia definido por el Ministerio de Salud y Protección Social.

En caso de que haya alteración de los signos vitales o presencia de los signos y síntomas relacionados con anafilaxia se definirá la atención inicial y de ser necesario se garantizará la atención de los usuarios que presenten reacciones graves en los servicios de urgencias del municipio según el sitio en que se presente el evento, igualmente se priorizará su remisión a otros niveles cuando se requiera.

5.12. Listado de servicios de urgencias del Municipio de Bello:

Servicio de Urgencias	Dirección
Hospital Rosalpi	Calle 54 # 56A - 11
HMFS	Calle 44 # 49B-90
Fundación Clínica del Norte	Av 38 # 59 - 50
Urgencias del Norte	Calle 47 # 48 - 37
Clínica Antioquia	Cra 48 # 47 - 16

Si el evento se presenta en alguna de las sedes de la ESE BelloSalud se informará al coordinador médico para que esté enterado de la necesidad de traslado. La atención del paciente por el servicio de urgencias será definida mediante un triaje según está estipulado en los procedimientos institucionales del servicio de urgencias.

Para efectos de la vigilancia en salud pública, los eventos a notificar por el SIVIGILA serán los eventos clasificados por el Ministerio de Salud y Protección Social como graves:

El evento es grave cuando:

- Causa la muerte de la persona vacunada.
- Ponga en peligro inminente la vida de la persona vacunada.
- Sea necesario hospitalizar al vacunado o prolongar su estancia.
- Causa discapacidad o incapacidad persistente o significativa.
- Hay sospecha de que produjo o generó una anomalía congénita o muerte fetal.
- Hay sospecha de que produjo un aborto.

Todos los eventos presentados posteriores a la administración de vacuna serán registrados en el formato de reporte definido por los procesos de vacunación, farmacia y vigilancia epidemiológica, se informará vía correo electrónico a la líder de vacunación: (lidervacunacion@esebellosalud.gov.co) farmacia: (liderfarmacia@esebellosalud.gov.co) y al líder de vigilancia epidemiológica (vepidemiologica@esebellosalud.gov.co) con el fin que sean reportados en el aplicativo VigiFlow y se realicen los seguimientos respectivos. En caso de presentarse EAPV que corresponda a errores programáticos también se debe generar y enviar el plan de mejora respectivo.

En caso de eventos graves se diligenciará la ficha 298 Evento Adverso Grave Posterior a la Vacunación (EAPV) cara A y B, estas fichas serán enviadas a los correos de estadística de la ESE BelloSalud estadisticabellosalud@gmail.com para su reporte en el SIVIGILA y al correo de vigilancia epidemiológica de la ESE BelloSalud vepidemiologica@esebellosalud.gov.co. En caso de presentarse EAPV que corresponda a errores programáticos también se debe generar y enviar el plan de mejora respectivo.

La notificación de los eventos se realizará de manera inmediata en el siguiente orden:

5.13. Vacunadora Sede – Vacunadora Extramural:

CADENA LLAMADAS PLAN CRISIS EAPV				
NOMBRE			SEDE	TELEFONO CELULAR
Yolima Cardona	Julieth	Giraldo	Mirador	3045594199
Ana María Quevedo Hoyos			Rosalpi	3148338247
Karen Barrientos	Yohana	Upegui	Zamora	3127566452
Sandra Román	Milena	Betancur	Fontidueño	3136177944
Nataly Munera Noreña			París	3116273109
Leidy Gómez	Johana	Ramírez	Playa Rica	3104481437

Líder PAI: Johanna Andrea Marín Jaramillo: 3046583064.

En caso de necesidad de referencia al servicio de urgencias informar al coordinador Médico: Jaime Andrés Pérez Moncada: 3003241635.

Enfermero Vigilancia Epidemiológica: Diego Santamaría Pacheco: 3046708467

Referente Farmacovigilancia: Ángela González: 3124287940.

Coordinador PAI Municipio: María Eugenia Arias Soto: 3125705800.

La información recibida a través de estos medios será direccionada al coordinador PAI ESE, enfermero de vigilancia epidemiológica y Coordinador PAI en el municipio, con el fin de realizar la asesoría necesaria para establecer medidas iniciales de control.

A través del convenio de vigilancia epidemiológica con la Secretaría Local de Salud, se realizará la Investigación Epidemiológica de Campo de forma inmediata.

En los casos de reacciones graves el epidemiólogo de la Secretaría Local de Salud acompañará al grupo investigador.

El informe de la investigación epidemiológica de campo será entregado en forma inmediata a la Secretaría de Salud con el fin de ajustar las medidas de contención.

Se realizará seguimiento al evento y al plan de mejoramiento desde todos los niveles: vigilancia epidemiológica y coordinación PAI de la ESE, vigilancia epidemiológica y coordinación PAI del ente municipal, el grupo de epidemiología y PAI del departamento, en

comités institucionales, mesas municipales y unidad de análisis departamental, de manera mensual según los lineamientos dados para el seguimiento a riesgo.

Para el análisis y la clasificación final del caso se tendrá en cuenta la conclusión dada por la unidad de análisis departamental.

La información a los medios de comunicación y a la comunidad en general solo podrá ser suministrada por el Gerente de la ESE o el Secretario de Salud del municipio o el funcionario delegado por ellos.

En caso de requerirse análisis de los biológicos estos se recogerán en los diferentes puntos de la red y se enviarán al Instituto Nacional de Salud a través de la Red de Laboratorios.

En caso de requerirse una alerta epidemiológica institucional por presentarse un brote (dos o más casos relacionados entre sí), esta será dada por la Secretaria de Salud.

Con el fin de realizar seguimiento y monitoreo a los EAPV también se realiza búsqueda activa institucional de manera mensual desde el área de vigilancia epidemiológica.

5.14. Talento humano que participa de las actividades esenciales

Descripción	Cantidad
Personal de vacunación	Según programación del servicio
Líder PAI	Según asignación institucional
Enfermero(a) de vigilancia epidemiológica	Según asignación institucional
Coordinador médico	Según asignación institucional
Responsable de SIVIGILA	Según asignación institucional
Responsable de farmacovigilancia	Según asignación institucional
Vacunador responsable de cada sede	Según programación del servicio
Personal capacitado en manejo de eventos adversos post vacunación	Según requerimiento del servicio

5.15. Equipos Biomédicos (En los casos que aplique)

Descripción	Cantidad
Tensiómetro	Según capacidad instalada
Fonendoscopio	Según capacidad instalada
Dispositivos para evaluar el pulso	Según capacidad instalada

5.16. Medicamentos y dispositivos médicos (En los casos que aplique)

Descripción	Cantidad
Epinefrina en jeringa prellenada	Según requerimiento del servicio
Antihistamínicos H1	Según requerimiento del servicio

5.17. Otros insumos requeridos (En los casos que aplique)

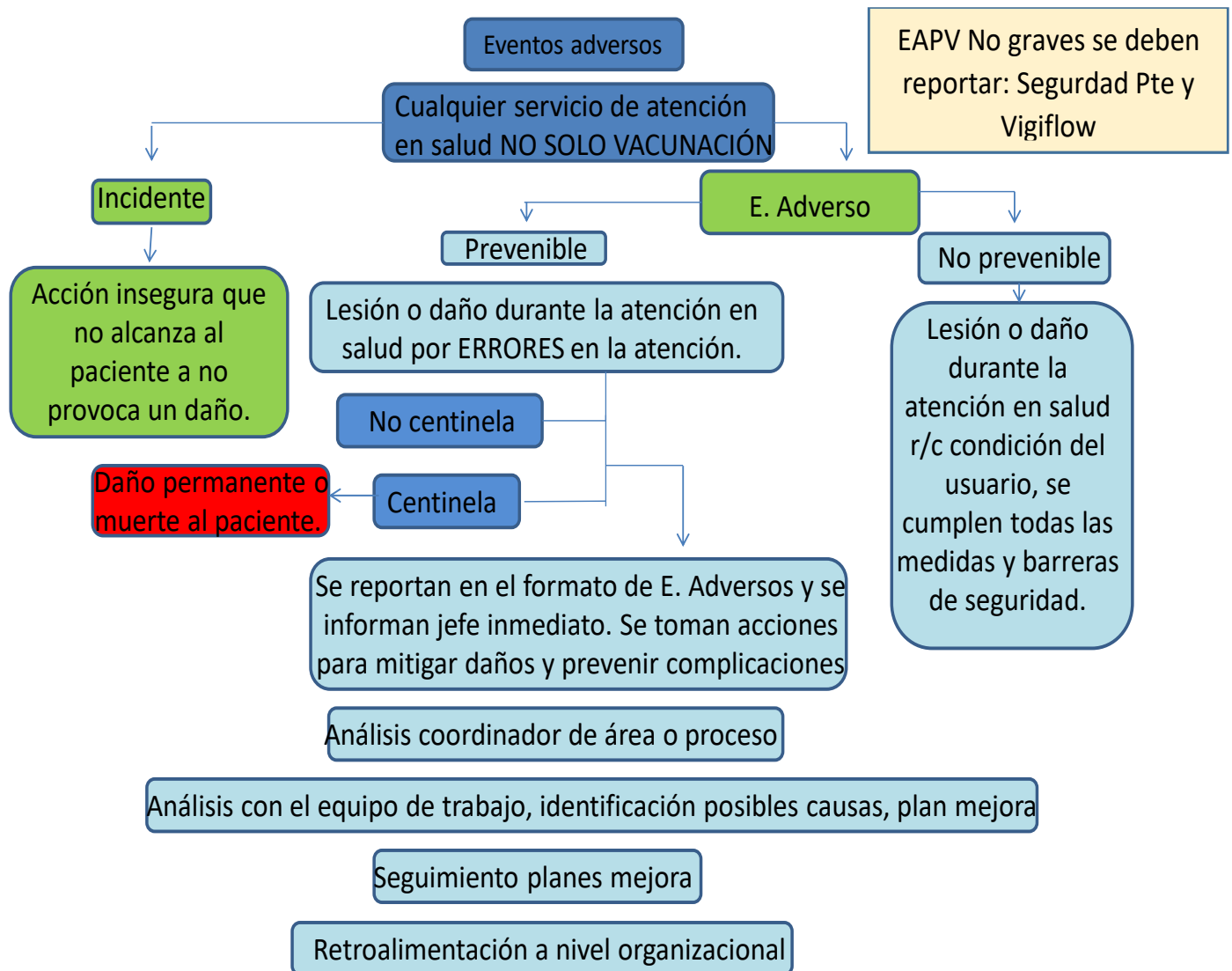
No aplica

6. DESCRIPCIÓN DEL PASO A PASO

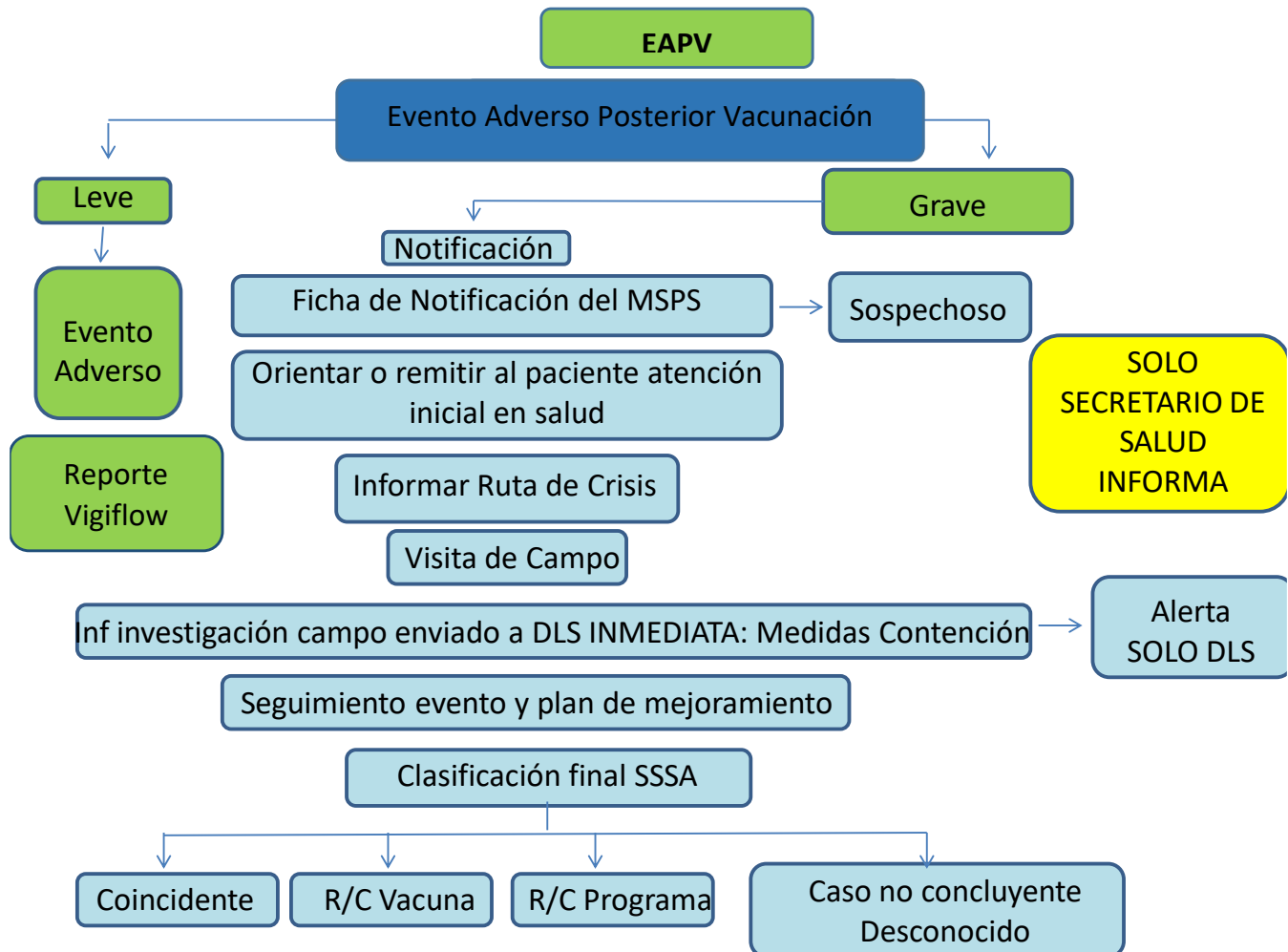
No.	Actividad esencial	Responsable
1	Identificar el posible evento adverso posterior a la vacunación y evaluar signos, síntomas y signos vitales.	Personal de vacunación / Personal de salud
2	Determinar si el evento presenta signos relacionados con una reacción alérgica o anafilaxia.	Personal de salud
3	Brindar la atención inicial de acuerdo con el protocolo establecido para el manejo de anafilaxia.	Personal de salud capacitado
4	En caso de reacción grave, garantizar la atención en el servicio de urgencias y realizar la remisión cuando sea necesario.	Personal de salud / Coordinador médico
5	Registrar el evento en el formato definido institucionalmente.	Personal de vacunación / Personal responsable
6	Informar el evento a la Líder PAI, vigilancia epidemiológica y farmacovigilancia, según corresponda.	Personal de vacunación
7	Realizar la notificación correspondiente en VigiFlow y/o SIVIGILA según la clasificación del evento.	Vigilancia epidemiológica / Responsable SIVIGILA
8	Activar la cadena de llamadas y el Plan de Crisis EAPV cuando corresponda.	Personal de vacunación / Líder PAI
9	Realizar la investigación epidemiológica de campo en los casos que lo requieran.	Vigilancia epidemiológica
10	Implementar las medidas iniciales de control y contención de acuerdo con los resultados de la investigación.	Equipo de vigilancia epidemiológica / PAI
11	Generar y enviar el plan de mejoramiento cuando el EAPV corresponda a un error programático.	Responsable del proceso
12	Realizar seguimiento al evento y al plan de mejoramiento.	Vigilancia epidemiológica / Coordinación PAI
13	Realizar la búsqueda activa institucional de EAPV de manera mensual.	Vigilancia epidemiológica
14	Realizar la clasificación y análisis final del caso de acuerdo con las instancias correspondientes.	Equipo de vigilancia epidemiológica / PAI

7. ANEXOS

Anexo 1: mapa conceptual eventos adversos (EAPV leve):



Anexo 2: mapa conceptual EAPV graves (notificación epidemiológica):



8. CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha de Cambio	Descripción del cambio	Elaborado / Revisado	Aprobación
01	Junio 2013	No aplica	Líder de PAI / jefe de calidad	Gerente
02	Junio 2015	Se revisa según lineamientos PAI 2015-2016.	Líder de PAI / jefe de calidad	Gerente
03	Febrero 2021	Cambios responsables según manual funciones ESE, reestructuración institucional e introducción de la vacuna contra el COVID19.	Líder de PAI / jefe de calidad	Gerente
04	Febrero 2022	Inclusión protocolo anafilaxia, cambios en el manejo de las posibles reacciones presentadas en la institución y cambio en la clasificación de eventos a reportar.	Líder de PAI / jefe de calidad	Gerente
05	Marzo 2023	Actualización cadena llamadas plan crisis con actualización de responsables por unificación coordinación y servicios de vacunación PAI y Covid.	Líder de PAI / jefe de calidad	Gerente
06	Junio 2024	Se actualiza información relacionada con	Líder de PAI / jefe de calidad	Gerente
07	Septiembre 2026	Actualización del formato y codificación	Líder de PAI / jefe de calidad	Gerente