



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD
Ciencia, Tecnología e Innovación

**Vigilancia en Salud Pública de los Eventos
Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o
Inmunización posterior a la administración de
vacuna tetravalente contra el VPH**

Dirección de Vigilancia y Análisis del Riesgo en Salud Pública

Grupo de enfermedades transmisibles

Equipo de enfermedades inmunoprevenibles

Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI). Colombia 2018



2002- OPS y ESAVI

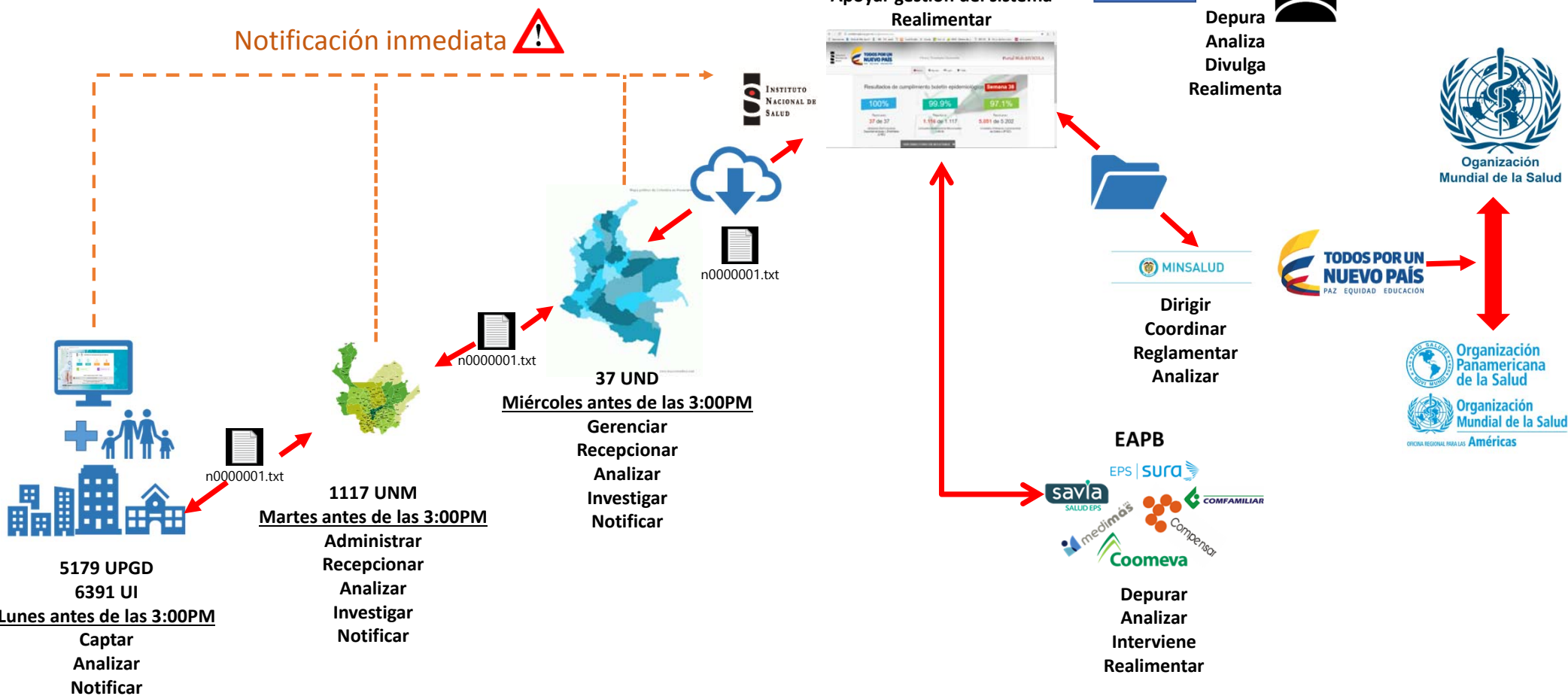
- Jornadas de vacunación
- Rumores,
- Denuncias,
- Relatos,
- Reportes

2005 – Invima - Fármacovigilancia

2008 – INS - Sivigila

Producción de los datos

Notificación inmediata 



Definición del evento

Caso sospechoso

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 está relacionado con la vacunación, pudiendo estar o no relacionado con la vacuna o el proceso de inmunización.

Criterios para ser notificado

- Abscesos en el sitio de administración.
- Eventos que requieren hospitalización
- Eventos que ponen en riesgo la vida
- Errores relacionados con el programa
- Eventos que causan discapacidades
- Eventos que estén por encima de la incidencia esperada en un conglomerado de personas.
- 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.
- Cualquier rumor sobre la seguridad de una vacuna que se genere en medios de comunicación.

Clasificación final de los ESAVI

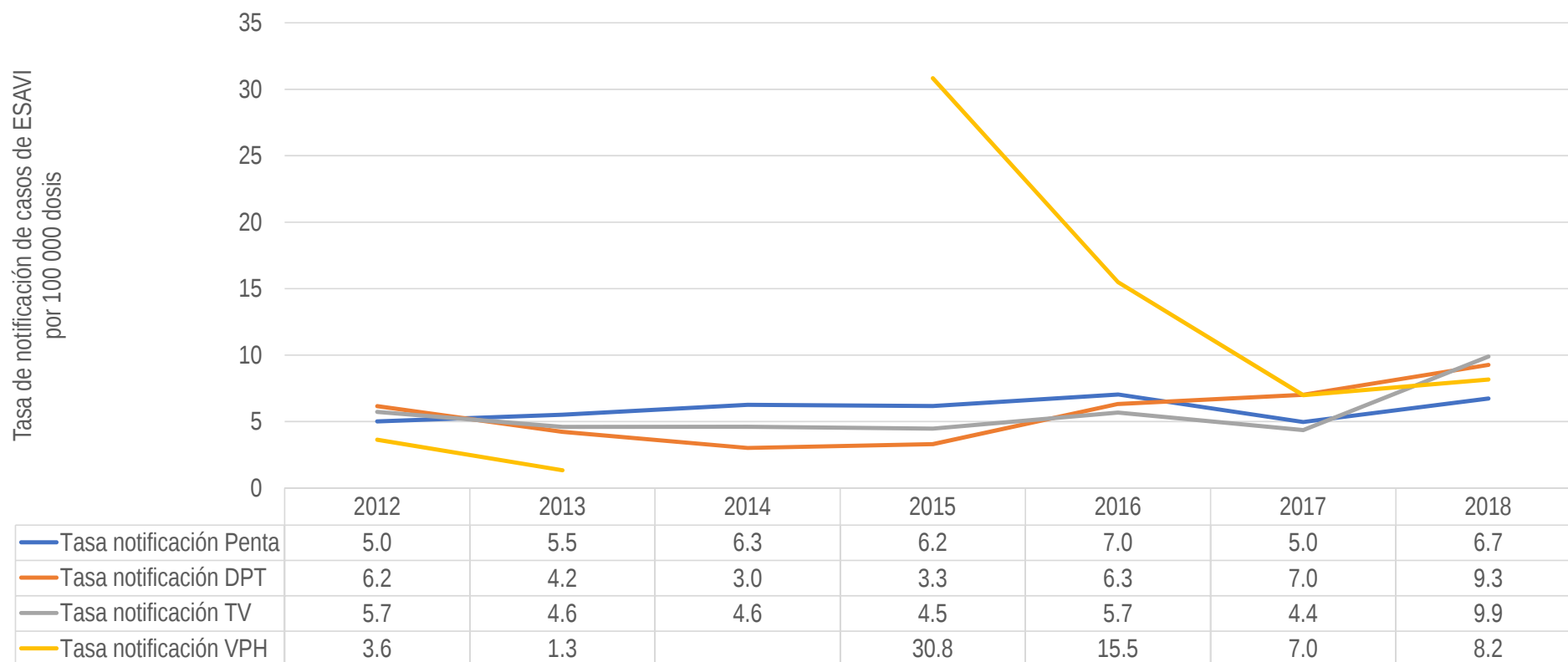
Caso relacionado con la vacuna: el evento ha sido descrito como una reacción al biológico debido a sus componentes, cumpliendo con los criterios de causalidad.

Error programático: caso en el cual se logra identificar un mal proceso en la aplicación, almacenamiento y distribución de los biológicos.

Caso coincidente: evento que se puede presentar incluso sin la administración de la vacuna.

No concluyente: evento en el cual no se cuenta con toda la información necesaria para establecer si fue un evento causado por la vacuna.

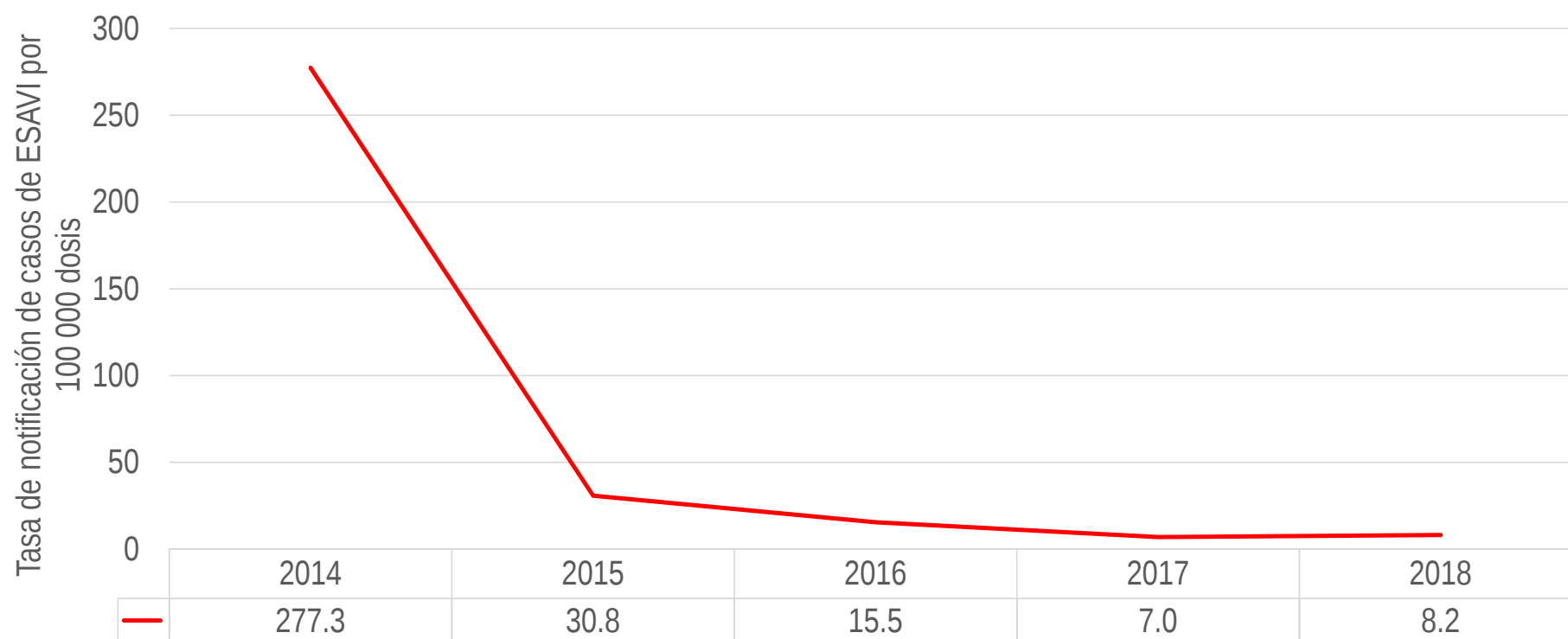
Tasa de notificación de casos sospechosos de ESAVI posterior a la administración de vacuna tetravalente contra el Virus del Papiloma Humano, DPT, Pentavalente y Triple viral, Colombia, 2012 a SE 43 de 2018



Tasa de notificación de casos sospechosos de ESAVI posterior a la administración de vacuna tetravalente contra el Virus del Papiloma Humano, DPT, Pentavalente y Triple viral, Colombia, 2012 a SE 43 de 2018



Tasa notificación Esavi VPH



Clasificación final, casos sospechosos de ESAVI relacionados con la vacuna tetravalente contra el Virus del Papiloma Humano, Colombia, 2012 a SE 43 de 2018



Clasificación final	Proporción de casos graves	Proporción de casos leves
Caso relacionado con la vacuna	0,8*	26,6
Caso relacionado con el programa	4,8	0,7
Caso coincidente	69,3	72,0
Caso no concluyente o desconocido	18,5	0,7
Pendiente	5,6	0,2
Total	100	100

* 1 Caso grave en 2018, presentó urticaria complicada (hospitalizada)

Clasificación final, casos sospechosos de ESAVI relacionados con la vacuna tetravalente contra el Virus del Papiloma Humano

Colombia, 2017 y 2018 a SE 43



2017

Entidad territorial notificadora	Evento relacionado con la vacuna	Caso relacionado con el programa	Caso coincidente	Pendiente	Total casos	Casos ajustados	% Ajuste
ATLÁNTICO		1	1		2	2	100%
BOGOTÁ	2		6		8	8	100%
CESAR			1		1	1	100%
CUNDINAMARCA		2			2	2	100%
META			1		1	1	100%
NORTE SANTANDER			1		1	1	100%

2018

Entidad territorial notificadora	Evento relacionado con la vacuna	Caso relacionado con el programa	Caso coincidente	Pendiente	Total casos	Casos ajustados	% Ajuste
ARAUCA	1		1		2	2	100%
BOGOTÁ			1	1	2	1	50%
CALDAS			1		1	1	100%
CAQUETÁ			1		1	1	100%
QUINDIO			1		1	1	100%
VALLE			1		1	1	100%

Síntomas presentados por casos de ESAVI clasificados como relacionados con la vacuna tetravalente contra el Virus del Papiloma Humano
Colombia, 2012 a SE 43 de 2018



Síntomas presentados	No. de casos	Proporción
Cefalea	185	57,6
Induración, dolor local	31	9,7
Dolor local	27	8,4
Eritema	10	3,1
Urticaria	10	3,1
Dolor abdominal	9	2,8
Fiebre	9	2,8
Lipotimia	8	2,5
Sincopé	8	2,5
Cefalea y náuseas	5	1,6
Cefalea y vértigo	4	1,2

Síntomas presentados	No. de casos	Proporción
Cefalea y fiebre	2	0,6
Eczema	2	0,6
Náuseas y sincopé	2	0,6
Llanto persistente	2	0,6
Angioedema	1	0,3
Artralgia	1	0,3
Cefalea, náuseas y mialgias	1	0,3
Insomnio	1	0,3
Malestar general y náuseas	1	0,3
Mialgias	1	0,3
Náuseas	1	0,3



GOBIERNO
DE COLOMBIA



INSTITUTO NACIONAL DE SALUD

¡Gracias!

**Grupo de enfermedades transmisibles Equipo de
enfermedades inmunoprevenibles**

Instituto Nacional de Salud
Correo electrónico: contactenos@ins.gov.co
Teléfono: (1) 220 7700 Ext. 1703 – 1704
fax 220 7700 Ext. 1283 – 1269
Bogotá, COLOMBIA
www.ins.gov.co
Línea gratuita nacional: 01 8000 113 400