

Documento informativo sobre las vacunas y la notificación de Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación (EAPV)

Introducción

Este documento tiene como objetivo presentar información clara y comprensible sobre las vacunas, la farmacovigilancia y la importancia de notificar los Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación (EAPV). Está dirigido a todo público, incluyendo a aquellos sin conocimientos médicos previos.

¿Qué es la farmacovigilancia?

La farmacovigilancia es la ciencia encargada de la detección, evaluación, comprensión y prevención de los eventos adversos o cualquier otro problema relacionado con medicamentos de síntesis química y/o biológicos, como las vacunas. Su objetivo es garantizar el uso seguro y eficaz de estos productos para la salud pública.

¿Qué son las vacunas?

Las vacunas son preparaciones destinadas a generar inmunidad contra una enfermedad específica estimulando la producción de anticuerpos en el organismo. Pueden contener microorganismos muertos o atenuados, o productos derivados de ellos. Las vacunas son una de las herramientas más importantes para la prevención de enfermedades infecciosas y han salvado millones de vidas en todo el mundo.

¿Qué son los Eventos Adversos Posteriores a la Vacunación (EAPV)?

Un EAPV es cualquier situación de salud desfavorable que ocurre después de la vacunación y que no necesariamente tiene una relación causal con la vacuna o el proceso de vacunación. Los EAPV se clasifican en graves y no graves:

- **EAPV no grave:** Son eventos leves que generalmente aparecen dentro de las 24 a 48 horas posteriores a la vacunación, no ponen en riesgo la vida del vacunado y no causan consecuencias a largo plazo ni discapacidad.
- **EAPV grave:** evento que se presenta con cualquier signo, síntoma, trastorno o síndrome después de la administración de una vacuna, que cause una incapacidad, discapacidad, ponga en riesgo la vida, requiera hospitalización u ocasione la muerte, aborto, anomalía congénita o muerte fetal o genere conglomerados y que se sospeche que podría atribuirse a la vacunación o proceso de inmunización.

¿Es importante notificar los EAPV?

Sí, es fundamental notificar todos los EAPV, incluso los leves, para que el Invima pueda:

- **Monitorear la seguridad de las vacunas:** La notificación de EAPV permite identificar posibles riesgos asociados a las vacunas y tomar medidas para prevenirlos o mitigarlos.
- **Mejorar la información sobre las vacunas:** La información sobre los EAPV se utiliza para actualizar la ficha técnica del producto o información para prescribir, los folletos informativos y las recomendaciones de vacunación, basado en las señales o alertas identificadas con los reportes .
- **Investigar los eventos:** El Invima en conjunto con el Ministerio de Salud y Protección Social, la Entidad Territorial de Salud (ETS), las IPS y los comités de expertos territorial y nacional se coordinan para realizar la investigación de los EAPV para determinar si están relacionados con la vacuna y, en caso afirmativo, tomar medidas de seguridad pertinentes.

¿Cómo notificar un EAPV?

En Colombia, la notificación de EAPV se realiza a través de la plataforma VigiFlow®, por parte de las IPS, a hora bien, si un paciente o un profesional de la salud independiente desea notificar un EAPV, este lo puede realizar a través de la interfaz de vigiflow que es eReporting primary (pacientes) a través del siguiente enlace: <https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

¿Dónde encontrar más información?

Para obtener más información sobre las vacunas, la farmacovigilancia y la notificación de EAPV, puede consultar los siguientes recursos:

- **Lineamiento general para la gestión de eventos adversos posteriores a la vacunación EAPV.**
- **Instructivo para el reporte de EAPV**
- **Normatividad**

Esta información reposa en la página del Invima la cual puede acceder por este enlace: <https://acortar.link/21Hrd5> dando clic en el botón vigilancia, dar clic en Programa Nacional de Farmacovigilancia y se desplegaran las diferentes opciones.

Recuerda:

- Las vacunas son seguras y eficaces, y han salvado millones de vidas.
- La mayoría de las personas no experimentan ningún EAPV después de la vacunación.
- Si experimenta algún evento adverso después de la vacunación, es importante notificarlo para que se pueda realizar la investigación correspondiente

- Puede encontrar más información sobre las vacunas y la farmacovigilancia en los recursos mencionados anteriormente.

Esperamos que este documento haya sido informativo y útil. Si tiene alguna pregunta, no dude en contactarnos. reportefv@invima.gov.co.