



Ministerio de  
Salud

Gobierno de Chile

# Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunas o Inmunizaciones (ESAVI)

Departamento de Inmunizaciones  
Ministerio de Salud

# Definiciones

## Evento Supuestamente Atribuido a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)

**Manifestaciones clínicas o eventos desfavorables** que se presentan **posterior a la administración** de una o más vacunas, las cuales **no necesariamente tienen una relación causal con el uso de las vacunas**

- ✓ Si bien un ESAVI muestra una asociación temporal, ***no implica necesariamente una relación de causa-efecto.***
- ✓ **La causalidad** entre el evento y la vacunación se determinará mediante **la investigación del caso.**

# Definiciones

- Aún no se ha creado ningún producto biológico o farmacéutico **totalmente inocuo**.
- Las vacunas se elaboran en base a las normas más estrictas de **eficacia, seguridad y calidad**.
- Existe la posibilidad que también, al igual que **cualquier fármaco pueda producir algún evento adverso** a cualquiera de los componentes de esta, en una persona vacunada.

## Composición de los inmunobiológicos

- Líquido de suspensión
- Antibióticos, preservantes y estabilizadores
- Adyuvantes
- Antígeno vacunal

# Sistema nacional de notificación ESAVI



# Farmacovigilancia en vacunas Chile

- En **Chile los ESAVI se notifican desde 1995**, inicios del Programa Nacional de Farmacovigilancia.
- Desde 2011, inició trabajo colaborativo entre **ISP con PNI-MINSAL**.
- En 2013, se crea el **Equipo de Farmacovigilancia en Vacunas**.
- El cual tiene por objetivo **realizar la evaluación de ESAVI graves prioritarios y de contingencia que presenta la población**.

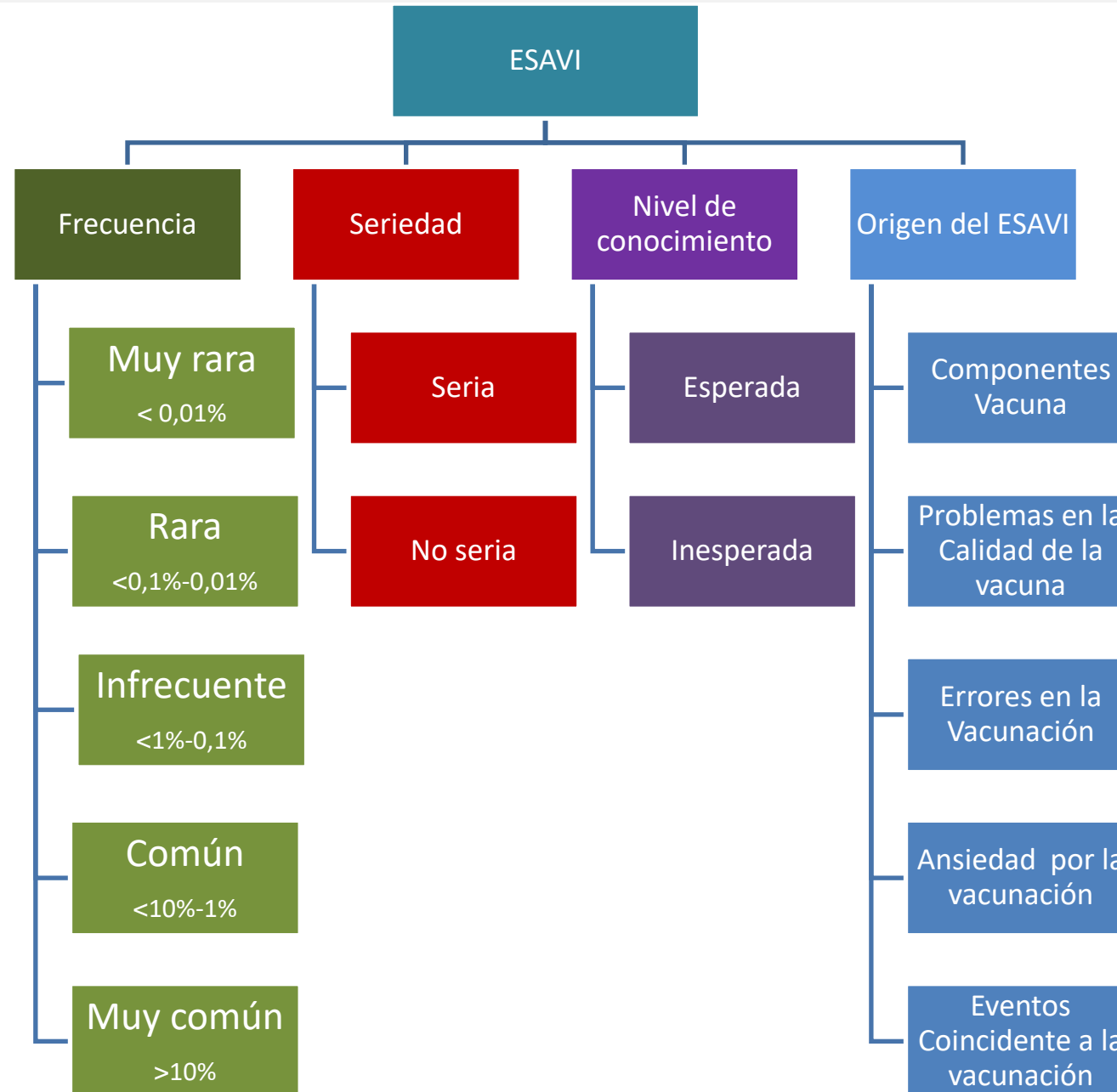
## Marco regulatorio

1. Reglamento Nacional de **Control de los Productos Farmacéuticos de uso Humano del año 2011**
2. **Norma técnica 140 del año 2012**
3. **Guía de vacunación segura del año 2013.**

Todos los profesionales de la salud deben **notificar las RAM\*/ESAVI serios dentro de 72 horas y los no serios dentro de 30 días.**

\*RAM: reacciones asociadas a medicamentos

# Clasificación de los ESAVI por categorías



# Clasificación

Clasificación según **seriedad**:

ESAVI No serios	ESAVI Serios
Simple observación	Hospitalización
Requiere de tratamiento farmacológico o tomar medidas de tipo ambulatorio, es decir, no se requiere hospitalización	Prolonga hospitalización
	Pone en riesgo la vida del usuario
	Secuelas permanentes
	Fatales

**Los ESAVI no serios son de manejo local y no tienen retroalimentación desde ISP-PNI**

# Clasificación

## Clasificación según su origen:

Tipo de causas específicas de ESAVI	Definición
Reacción a la vacunación relacionada con el producto	ESAVI causado por una vacuna debido a una o más de sus propiedades intrínsecas. Pueden ser reacciones no serias o serias
Reacción a la vacunación relacionada con un defecto de calidad	ESAVI causado por la vacuna debido a uno o más defectos de calidad del producto, incluyendo su dispositivo de administración proporcionado por el fabricante.
Reacción relacionada con un error en la inmunización (Error programático EPRO)	ESAVI causado por manejo, prescripción o administración inapropiada de la vacuna y que, por su naturaleza, se puede prevenir.
Reacción relacionada con ansiedad a la inmunización	ESAVI que surge de la ansiedad por la inmunización.
Evento coincidente	ESAVI no es causado por el producto de la vacuna, no son causadas por la vacuna o su administración, sino más bien por una patología concomitante u otros factores pero que tiene una relación temporal con la vacunación.



# Clasificación

Clasificación según el nivel de conocimiento (definido por laboratorio fabricante)

Reacciones esperadas	Reacciones no esperadas
<p>Corresponden a los ESAVI que posiblemente pudieran presentarse en la población luego de la vacunación.</p> <p>Están descritos en el folleto de información de la vacuna, para los profesionales y/o al paciente.</p>	<p>Corresponden a aquellas reacciones que no están descritas en el folleto de información de la vacuna, dirigidos al profesional y/o al paciente.</p>

# Clasificación

Clasificación según su **frecuencia**:

Frecuencia	Ocurrencia en vacunados (%)
Muy común	$\geq 10\%$
Común	$\geq 1\%$ y $< 10\%$
Infrecuentes	$\geq 0,1\%$ y $< 1\%$
Raras	$\geq 0,01\%$ y $< 0,1\%$
Muy raras	$< 0,01\%$

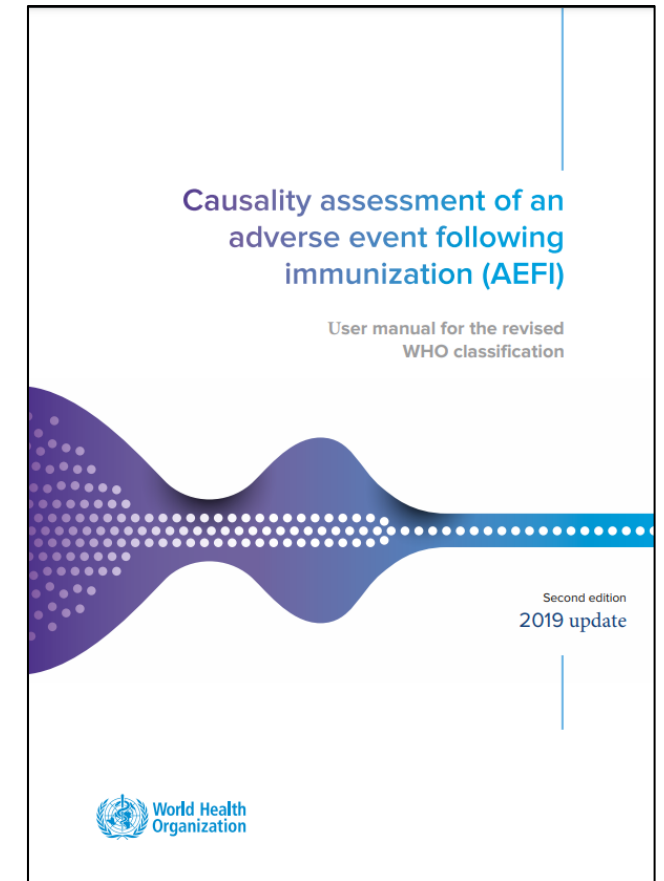
# Farmacovigilancia en vacunas Chile

## Causalidad

**Evaluación de la causalidad:** es la revisión sistemática de los antecedentes del caso.

**Objetivo:** determinar la probabilidad de una asociación causal entre el evento y las vacunas recibidas.

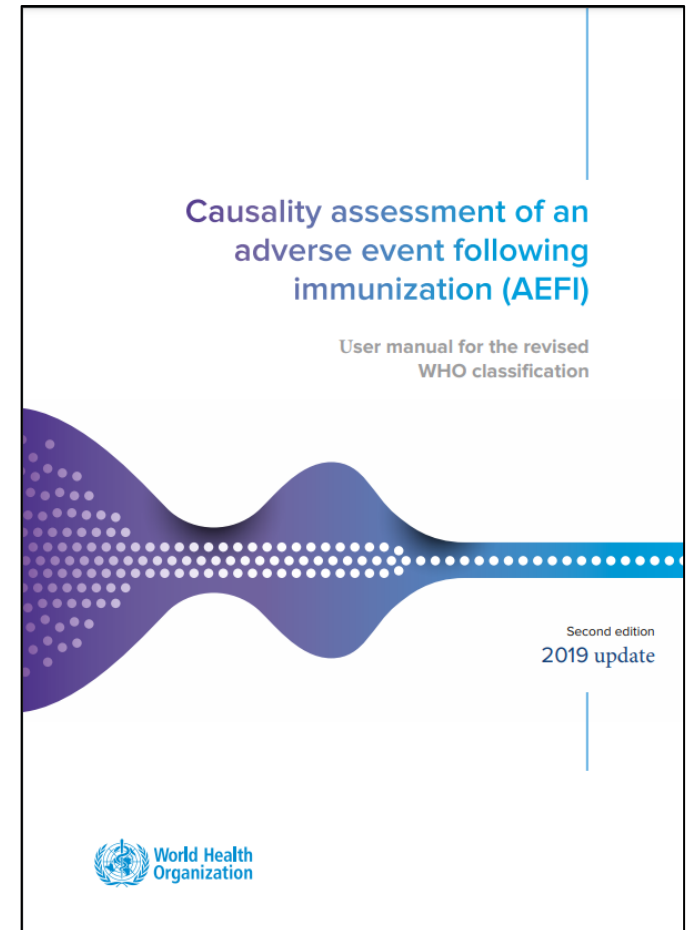
- Puede **no probar o rechazar una asociación** entre un evento y la inmunización.
- Está destinada a ayudar a determinar el **nivel de certeza de la asociación.**
- A menudo **no se puede establecer una asociación causal definitiva** o ausencia de asociación de un evento individual



# Farmacovigilancia en vacunas Chile

## Criterios básicos causalidad

1. **Asociación temporal:** Evaluar el intervalo de riesgo. Debe existir una relación temporal.
2. **Conocimiento previo:** Folleto de información del producto
3. **Probabilidad Médica:** Plausibilidad biológica
4. **Causas Alternativas:** Patología concomitante



# Farmacovigilancia en vacunas Chile

## Quien debe notificar un ESAVI?

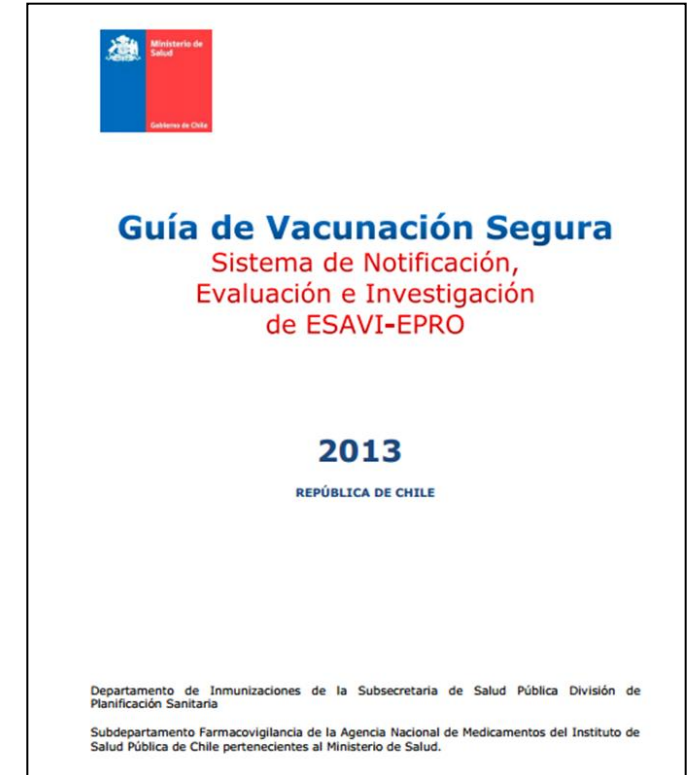
*Todos los funcionarios del área de la salud*

## Priorización de la notificación:

- ESAVI serios
- ESAVI no conocidos
- ESAVI relacionados a vacunas de reciente comercialización
- De interés clínico
- Aumento de frecuencia

## Quien debe recopilar la información de la investigación de un ESAVI?

El responsable de recopilar exámenes, evolución, estado actual entre otros es el **equipo local**. Desde PNI e ISP se solicita esta información vía correo electrónico



# Siempre considerar....

Ante una sospecha de ESAVI, se debe recordar siempre:

- Contención del paciente y su familia
- Realizar la Notificación e **investigación** según corresponda
- Manejo comunicacional, no de por cierto una sospecha



# Farmacovigilancia en vacunas Chile

## Responsabilidades del nivel local

- Detección y notificación de los ESAVI
- Realizar notificación y enviar formulario de notificación ESAVI
- El encargado de PNI de establecimientos de salud pública y los privados en convenio, deben realizar seguimiento del caso y entregar información solicitada por SDFV.
- Responder a los requerimientos de información del PNI e ISP
- Difusión de la información de cierre de caso (informe colaborativo de causalidad), enviada desde SDFV, al personal involucrado, quién debe informar a la familia del afectado cuando corresponda.
- Debe cautelar que las notificaciones cumplan con los plazos establecidos, según la seriedad del ESAVI y de acuerdo a la reglamentación vigente

## Sistema de notificación ESAVI

Todos los profesionales de la salud y titulares de registro sanitario (TRS) están obligados a notificar los efectos adversos de los que tomen conocimiento (DS ISP N° 3, 2010) a través de los formularios desarrollados para este objetivo:

1. **Sistema de Notificación Online:** Se debe ingresar al siguiente link <http://esavi.minsal.cl/> y rellenar el formulario online disponible.

Los centros de salud públicos o privados en convenio, posee clave de acceso al sistema de notificación de ESAVI online, en el caso que no puedan notificar por este medio, pueden hacerlo a través de correo electrónico.

2. **Notificación por correo electrónico:** Se debe llenar el formulario en formato Word que se muestra a continuación, y enviarlo al correo electrónico [esavi@ispch.cl](mailto:esavi@ispch.cl).

3. **Sistema de Notificación RED-RAM:** Completar formulario online a través de la página web: <http://sistemared-ram.ispch.gob.cl/>, es necesario tener usuario y contraseña, en el caso que no puedan notificar por este medio, pueden hacerlo a través de correo electrónico.

4. **Sistema de Notificación NOTI-RAM:** Completar formulario online a través de la página web: <https://noti-ram.ispch.gob.cl/Acceso/Login/104>. Este sistema de notificación a diciembre 2021 se encuentra en marcha blanca.





**Muchas Gracias!!**