

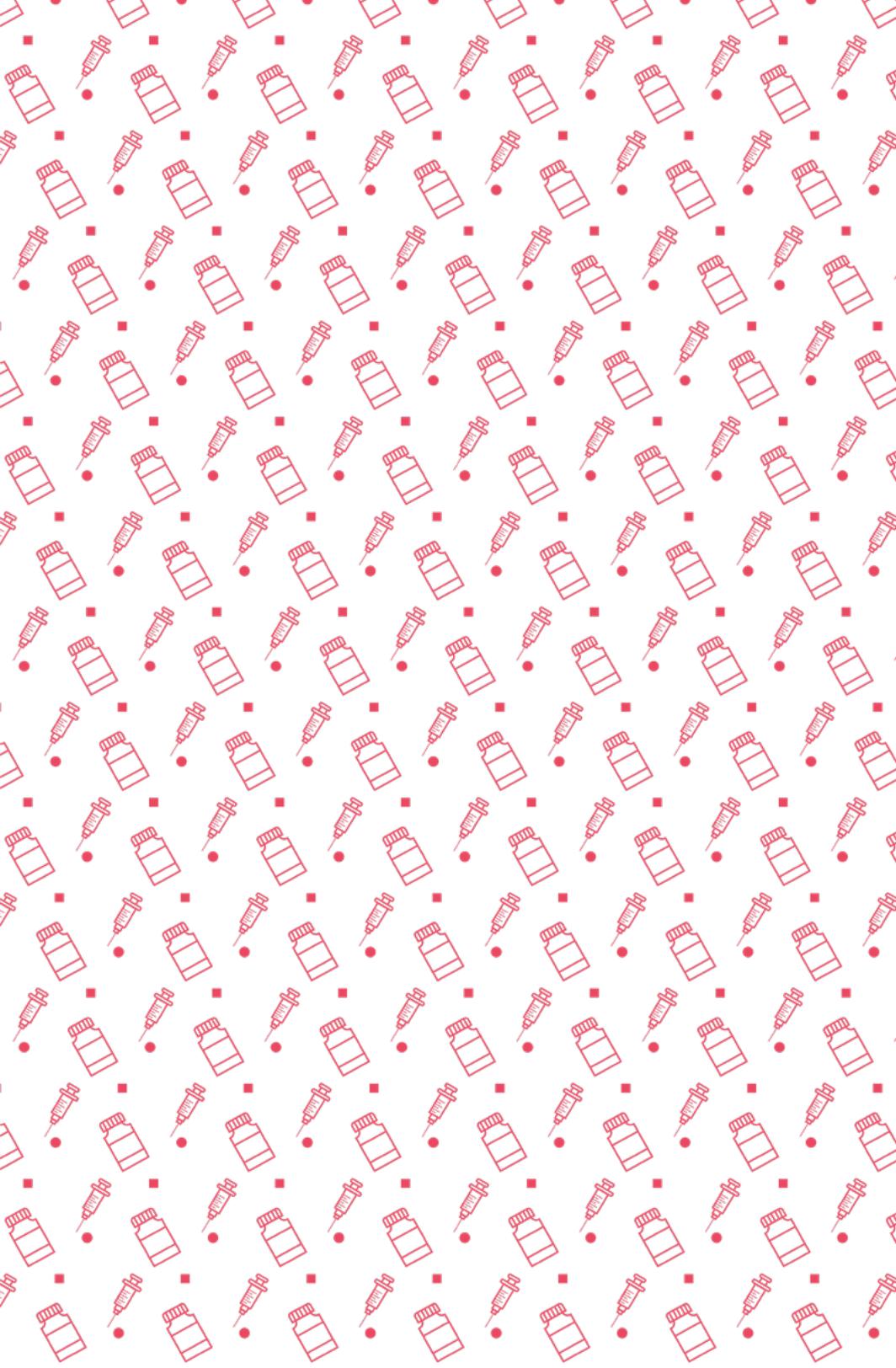


MANUAL: Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)

Departamento de Inmunizaciones
División de Prevención y Control de
Enfermedades

Subsecretaría de Salud Pública
Ministerio de Salud





MANUAL:

Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)

Departamento de Inmunizaciones
División de Prevención y Control de
Enfermedades

Subsecretaría de Salud Pública
Ministerio de Salud



División de Prevención y Control de Enfermedades Ministerio de Salud

Fernando González Escalona. Jefe División de Prevención y Control de Enfermedades (DIPRECE).

Departamento de Inmunizaciones Ministerio de Salud

Marcela Avendaño Vigueras. Enfermera Departamento de Inmunizaciones.

María Paz Bertoglia Arredondo. Jefa Departamento de Inmunizaciones.

Camila Fernández Muñoz. Químico Farmacéutico, Departamento de Inmunizaciones.

Siusee Lee Palomino. Enfermera, Departamento de Inmunizaciones.

Instituto de Salud Pública

Camila González. Químico farmacéutico, profesional sección farmacovigilancia de vacunas.

Alejandra Rodríguez. Químico farmacéutico, profesional sección farmacovigilancia de vacunas.

Adiela Saldaña. Químico farmacéutico, Jefa sección farmacovigilancia de vacunas.

Verónica Vergara. Químico farmacéutico, Jefa (S) Subdepartamento farmacovigilancia.

Organización Panamericana de la Salud OPS

Solange Santillana. Enfermera Magíster en Salud Pública, Consultora Nacional Inmunizaciones.

Redacción y Edición

Luzmila Argueta. Doctora en Medicina Magister en Salud Pública, Consultora.

Diseño Gráfico

Diana Sorto. Diseñadora Gráfica, Consultora.

Primera Edición, 2022

Impresión de 0000 ejemplares y Medio electrónico o digital / Formato: PDF

CONTENIDO

Agradecimientos	6
Introducción	7
Farmacovigilancia en Vacunas (FVV)	8
Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)	9
ESAVI NO SERIOS	10
ESAVI NO SERIOS en sitio de la inyección	11
ESAVI NO SERIOS sistémicos	12
ESAVI SERIOS	13
Diferencias entre ESAVI SERIOS y ESAVI NO SERIOS	14
Notificación de un ESAVI.	15
¿Quién debe notificar un ESAVI?	16
¿Cuándo notificar un ESAVI?	17
¿Dónde notificar un ESAVI?	18
¿Cómo notificar un ESAVI?	19
Anexo A: Flujograma de notificación	20
Referencias	22

AGRADECIMIENTOS

Esta edición de Manual: Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) fue realizada por el equipo del Departamento de Inmunizaciones del Ministerio de Salud de Chile, con la colaboración de la OPS y el aval del Instituto de Salud Pública de Chile.

Deseamos expresar nuestra gratitud a los miembros del Ministerio de Salud: Dr. Fernando González Escalona, Dra. María Paz Bertoglia Arredondo, EU Marcela Avendaño Viguera, Q.F. Camila Fernández Muñoz y E.U. Siusee Lee Palomino que apoyaron con sus conocimientos especializados en la redacción y la revisión del presente documento. De igual manera, queremos expresar nuestros agradecimientos a Camila González, Alejandra Rodríguez, Adiel Saldaña y Verónica Vergara del Instituto

de Salud Pública. También queremos extender nuestro agradecimiento a EU Solange Santillana Soto, Consultora Nacional en Inmunizaciones de la Oficina de OPS/OMS en Chile, quien actuó como coordinadora de este trabajo.

La elaboración del Documento estuvo a cargo de la Dra. Luzmila Tatiana Argueta Monterroza, consultora contratada por OPS y el diseño fue responsabilidad de la diseñadora gráfica Diana Sorto.

Esta publicación ha sido realizada con el apoyo técnico y financiero de la OPS. El contenido y las opiniones expresadas por los autores no reflejan necesariamente los puntos de vista de OPS y son responsabilidad exclusiva del Ministerio de Salud de Chile.

INTRODUCCIÓN

Las vacunas constituyen uno de los métodos más seguros para proteger a la población de enfermedades inmunoprevenibles, y dada su importancia en la salud pública es necesario que ese balance beneficio/riesgo se mantenga favorable, por ello es necesario contar con la vigilancia de los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI) durante su utilización, lo que nos ayuda a maximizar sus beneficios.

Este documento ha sido desarrollado para el personal de salud y tiene como objetivo difundir el material existente respecto a los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI), a partir de los principales contenidos que han desarrollado el Departamento de Inmunizaciones del Ministerio de Salud, el Instituto de Salud Pública (ISP) y organismos internacionales.

Este documento también busca facilitar el acceso y difusión de información esencial entre los equipos vacunadores y el personal responsable de las notificaciones de ESAVI para la vigilancia de la seguridad de las vacunas, contribuyendo así a la misión del Departamento de Inmunizaciones, que tiene como objetivo la “Protección de la población residente en Chile, frente a enfermedades inmuno-prevenibles relevantes para la salud pública, con calidad, seguridad y eficiencia, acorde al desarrollo biotecnológico y la evidencia científica”.



Farmacovigilancia en Vacunas (FVV)

La FVV se define como la ciencia y actividades relacionadas a la detección, evaluación, entendimiento y prevención de eventos adversos.



Uno de los objetivos más importantes de la FVV, es identificar todos los eventos que ocurren posterior a la vacunación, a través de la observación clínica y la notificación a la autoridad sanitaria.



En la actualidad, el sistema de FVV chileno, se fundamenta en la vigilancia pasiva, la que incluye la notificación obligatoria hacia el ISP, de todos los ESAVI detectados por los profesionales de salud.

El Subdepartamento de farmacovigilancia (SDFV) del ISP, es quien tiene la potestad legal de realizar la vigilancia de ESAVI, actividad que se ejecuta en conjunto con el Departamento de Inmunizaciones del MINSAL.

Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)

Los ESAVI corresponden a manifestaciones clínicas que se presentan posterior a la administración de una o más vacunas, y que no necesariamente tienen una relación causal con el uso de estas.

Estos eventos adversos pueden ser cualquier manifestación desfavorable no intencionada, hallazgos de laboratorio anormales, síntomas o enfermedades.

ESAVI

Se clasifican según seriedad (gravedad) en:

ESAVI NO SERIOS



ESAVI SERIOS



ESAVI NO SERIOS

Son aquellos eventos adversos esperables con la administración de una vacuna, que son leves y se resuelven de manera espontánea y/o requieren tratamiento ambulatorio.



EN SU MAYORÍA SE
ENCUENTRAN DESCRITOS
EN: FICHA TÉCNICA DE
CADA VACUNA



PROFESIONALES DE LA SALUD
DEBEN ENTREGAR LA
INFORMACIÓN AL USUARIO CON
RESPECTO A LOS ESAVI NO SERIOS
QUE SON ESPERABLES.



NO CONTRAINDICAN otra dosis de la misma vacuna.
Se debe continuar con el esquema de vacunación.

ESAVI NO SERIOS en sitio de la inyección



NO CONTRAINDICAN otra dosis de la misma vacuna.
Se debe continuar con el esquema de vacunación.

ESAVI NO SERIOS sistémicos



NO CONTRAINDICAN otra dosis de la misma vacuna
Se debe continuar con el esquema de vacunación.

ESAVI SERIOS

Manifestaciones clínicas que

CUMPLAN AL MENOS UNO DE LOS SIGUIENTES CRITERIOS:



Ponen en riesgo la vida del paciente. Por ejemplo, anafilaxia.

Provocan hospitalización o prolongan la hospitalización.



Producen secuelas permanentes.

Ocasionan malformación congénita.



Generan desenlace fatal.

Estos casos son evaluados por el SDFV del ISP, en colaboración con el Departamento de Inmunizaciones y con un equipo de expertos externos.



DIFERENCIAS ENTRE ESAVI SERIOS Y ESAVI NO SERIOS

Corresponden a aquellos que cumplen al menos uno de los siguientes criterios:



➔ **Ponen en peligro la vida.**

➔ **Requieren hospitalización.**

➔ **Prolongan hospitalización.**

➔ **Causan secuela permanente (provocan incapacidad o discapacidad grave).**

➔ **Causan anomalía congénita.**

➔ **Tienen desenlace fatal.**

➔ **Son leves.**

➔ **Se resuelven de manera espontánea.**

➔ **Solo requieren de algún tratamiento farmacológico o tomar alguna medida de tipo ambulatorio.**

➔ **En su mayoría se encuentran descritos en las Fichas Técnicas de las vacunas.**

Son eventos adversos esperables y tienen las siguientes características:

Notificación de un ESAVI

TODOS LOS ESAVI SON DE NOTIFICACIÓN OBLIGATORIA

El personal de salud que notifique un ESAVI, puede recibir una solicitud de ampliación de antecedentes, en caso de ser necesario.

Si el ESAVI notificado es clasificado como un ESAVI serio, este será analizado por el SDFV del ISP, el Departamento de Inmunizaciones y un comité de expertos externos, con amplia experiencia clínica y en farmacovigilancia.



Se realiza retroalimentación masiva a través de:

- Informes estadísticos.
- Notas informativas de FV de vacunas.
- Capacitaciones.
- Análisis colaborativo (solo en caso serios priorizados).

¿QUÉ ES EL ANÁLISIS COLABORATIVO?



Es un documento que informa el resultado de la evaluación de causalidad y entrega una recomendación para continuar el esquema de vacunación.

Los ESAVI NO SERIOS NO RECIBIRAN ESTE INFORME

¿Quién debe notificar un ESAVI?



TODO el personal de salud tiene la obligación de notificar todos aquellos ESAVI de los que tomen conocimiento.



Responsabilidades del notificador ESAVI



- 1 Realizar el seguimiento del caso notificado, cuando corresponda.**
- 2 Gestionar la entrega de información al SDFV cuando éste la requiera.**
- 3 Entregar la información solicitada por la SEREMI correspondiente.**
- 4 Cuando corresponda, recibir el análisis colaborativo e informar al equipo clínico de su resultado.**

NOTA: Frente a alguna consulta del caso notificado, ésta debe ser gestionada a través de su SEREMI correspondiente, y no directamente a ISP.

¿Cuándo notificar un ESAVI?

TODOS LOS ESAVI SON DE NOTIFICACIÓN OBLIGATORIA

La notificación debe realizarse desde *la toma de conocimiento del evento* por el personal de salud.

Existen plazos establecidos para su notificación oportuna.

¿Cuándo notificar un ESAVI SERIO?

El plazo máximo son

72 HORAS

desde que el profesional de salud toma conocimiento del ESAVI.

¿Cuándo notificar un ESAVI NO SERIO?

El plazo máximo son

30 DÍAS

desde que el profesional de salud toma conocimiento del ESAVI.



Se debe priorizar la notificación de los ESAVI serios e inesperados, de interés para la comunidad y de aquellos relacionados con vacunas que han sido recientemente autorizadas para su administración.

Los plazos definidos son desde que se toma conocimiento del evento y no desde la ocurrencia de este, es decir, ***todos los ESAVI pueden ser notificados retrospectivamente.***

¿Cómo notificar un ESAVI?

COMPLETAR FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE ESAVI

- Completar los datos de el/la paciente con sus iniciales, su RUN, sexo, edad y el estado del embarazo de la paciente en caso de pertinencia.
- Indicar la fecha de vacunación y la fecha del inicio de los síntomas, para determinar la existencia o no, de una relación temporal entre el inicio de los síntomas y la administración de la vacuna.
- Describir de forma completa y detallada los síntomas que se estiman asociados a la vacunación.
- Registrar claramente el nombre del establecimiento notificador y vacunador para solicitar información complementaria en caso de ser requerida.
- Identificar la vacuna sospechosa de provocar el evento adverso no deseado y el número de la dosis administrada.
- Describir los datos relacionados a la hospitalización, tratamiento y exámenes realizados al paciente, para complementar la notificación del evento.

Completar la información con letra clara y legible.

Evitar dejar espacios en blanco. Si desconoce el dato, señalar "desconocido".

El correcto llenado del formulario permite validar el reporte y realizar estadísticas nacionales, de gran importancia no tan solo para el paciente, sino también, para contribuir a la Salud Pública del país.

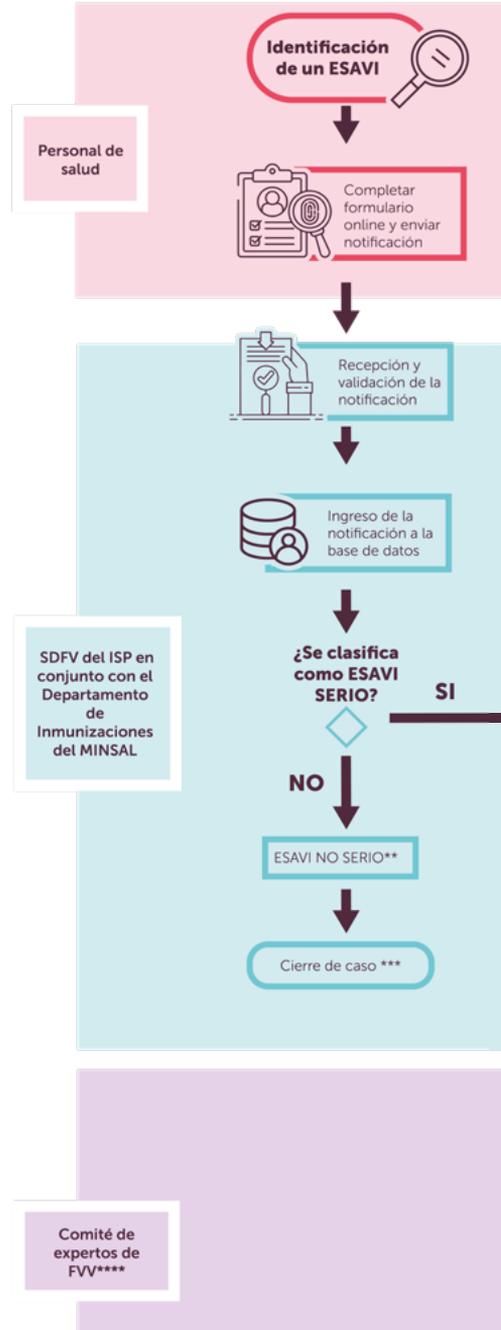
El Instructivo de llenado: <https://www.ispch.cl/wp-content/uploads/2022/03/Instructivo-formulario-ESAVI.pdf>

<https://www.ispch.cl/anamed/farmacovigilancia/vacunas/como-notificar-esavi/>

EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)

Anexo A:

FLUJOGRAMA DE NOTIFICACIÓN DE UN ESAVI



*Que cumplan al menos uno de los siguientes criterios: ponen en riesgo la vida, provocan hospitalización y la prolongan, producen secuelas permanentes, ocasionan malformación congénita.

**La mayoría de eventos adversos son esperables, están descritos en la ficha técnica, son leves y se resuelven de manera espontánea y/o requieren tratamiento ambulatorio.

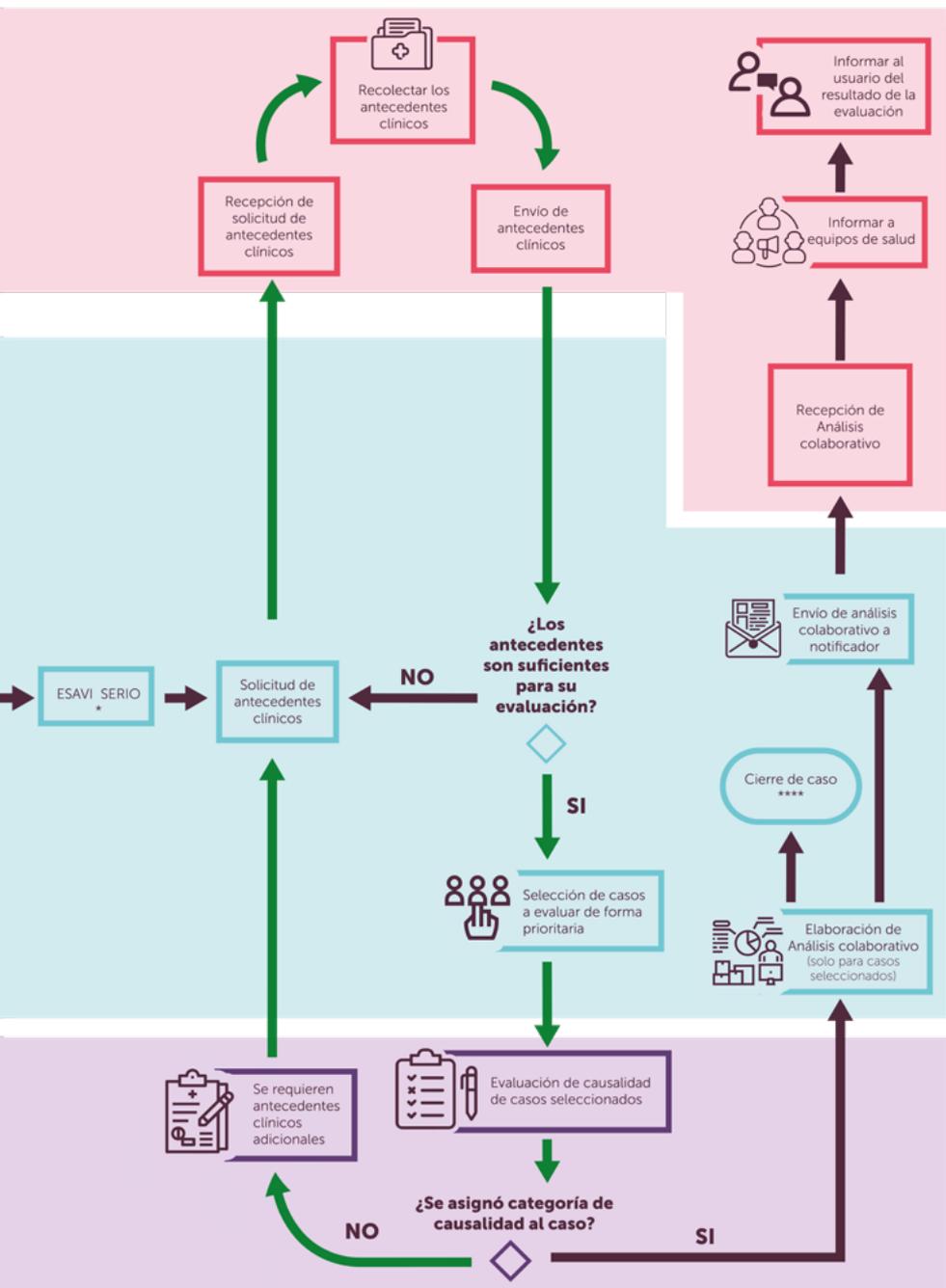
***Generación de datos estadísticos, material informativo y medidas sanitarias cuando corresponda.

****Comité de expertos está compuesto por un equipo multidisciplinario, que incluye al SDFV del ISP, Departamento de Inmunizaciones del MINSAL y a un panel de médicos especialistas independientes.



Comité de expertos de FVV****

SDFV: Subdepartamento de Farmacovigilancia.



FVV: Farmacovigilancia en vacunas. ISP: Instituto de Salud Pública. MINSAL: Ministerio de Salud.



REFERENCIAS



- Departamento de Inmunizaciones de la subsecretaría de Salud Pública División de Planificación Sanitaria-Ministerio de Salud. Guía de Vacunación Segura. Sistema de notificación, evaluación e investigación de ESAVI-EPRO. República de Chile; 2013.
- Departamento de Inmunizaciones de la subsecretaría de Salud Pública División de Planificación Sanitaria-Ministerio de Salud. Eventos Adversos Post Inmunización con vacunas contra SARS-Cov-2 (30 minutos de observación). Vol. 2. República de Chile; 2021.
- Departamento de Inmunizaciones-Ministerio de Salud. ESAVI serio: Miocarditis y/o pericarditis [Internet]. 2021. Disponible en: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/10/Recomendación-para-Administración-de-2da-dosis-o-dosis-de-refuerzo-de-vacuna-contr-SARS-CoV-2-posterior-a-ESAVI-serio.pdf>
- Departamento de Inmunizaciones-Ministerio de Salud. ESAVI serio: Síndrome de trombosis y trombocitopenia (STT) [Internet]. Plan de acción Coronavirus covid 19. República de Chile; 2021. Disponible en: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/09/ESAVI-serio-Síndrome-de-Trombosis-con-Trombocitopenia-STT.pdf>
- Departamento de Inmunizaciones de la subsecretaría de Salud Pública División de Planificación Sanitaria-Ministerio de Salud. RECOMENDACIÓN PARA ADMINISTRACIÓN DE 2a DOSIS DE VACUNA CONTRA SARS-COV-2 POSTERIOR A ESAVI NO SERIO [Internet]. República de Chile; 2021. Disponible en: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/04/RECOMENDACIÓN-ESAVI-NO-SERIO3.pdf>
- Departamento de Inmunizaciones-Ministerio de Salud. Recomendación para administración de 2° dosis o dosis de refuerzo de vacuna contra SARS-CoV-2 posterior a ESAVI serio y/o de interés clínico [Internet]. República de Chile; 2021. Disponible en: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/10/Recomendación-para-Administración-de-2da-dosis-o-dosis-de-refuerzo-de-vacuna-contr-SARS-CoV-2-posterior-a-ESAVI-serio.pdf>
- Departamento de Inmunizaciones de la subsecretaría de Salud Pública División de Planificación Sanitaria-Ministerio de Salud. Informe de ESAVI notificados primer semestre 2021 en Chile. República de Chile; 2021.





