



**DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNN**  
**Dirección Ejecutiva de Medicamentos Insumos y Drogas**

**Área de Uso Racional del Medicamento,  
Farmacovigilancia y Tecnovigilancia**

# **FARMACOVIGILANCIA EN VACUNAS FLUJOGRAMAS**

**2021**

# SEGURIDAD EN LA VACUNACIÓN



Fuente: Tito Yepez, Magali. Farmacovigilancia de vacunas. DIGEMID, 21 enero 2021. Lima.

- **FARMACOVIGILANCIA DE VACUNAS**

“Es la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, comprensión y comunicación de eventos adversos después de la inmunización y otros problemas relacionados con la vacuna o la inmunización, y con la prevención de efectos adversos de la vacuna o la inmunización”



*Consejo para las organizaciones Internacionales de Ciencias Médicas (CIOMS), 2012*

Fuente: Tito Yepez, Magali. Farmacovigilancia de vacunas. DIGEMID, 21 enero 2021. Lima.

# OBJETIVOS DE LA FARMACOVIGILANCIA EN VACUNAS

**Conocer las tasas de los eventos que pueden estar relacionados con las vacunas**

**Identificar factores de riesgo que pueden contribuir a la aparición de un evento relacionado con la vacuna o inmunización.**

**Identificar eventos relacionados con las vacunas que no fueron descritos previamente**

**Tomar medidas sanitarias para corregir cualquier problema identificado en la investigación**

**Evitar situaciones de pérdida de confianza a las vacunas por la población**

## Que es un evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización?

**E**vento  
**S**upuestamente  
**A**tribuible a la  
**V**acunación o  
**I**munización



El término ESAVI no es diagnóstico

## ESAVI

*Es un **evento** que ocurre después de la administración de una vacuna, que causa preocupación y es supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización.*

Fuente: ccastillos@minsa.gob.pe +51 989 889 015

Fuente: RM 063-2014. Directiva Sanitaria N° 054. Vigilancia epidemiológica de ESAVI.

# CLASIFICACIÓN DE ESAVI según GRAVEDAD

**ESAVI SEVERO:** Es todo cuadro clínico “supuestamente” atribuido a vacunación o inmunización que cumple uno o más de los siguientes criterios:

1. Hospitalización.
2. Riesgo de muerte.
3. Discapacidad significativa o permanente, aborto o anomalía congénita.
4. Fallecimiento.

Fuente: Turpo Mamani, Gladys. *Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades*. Vigilancia de ESAVI en el marco de la “Campaña Recuperando Brechas de vacunación en Tiempos de Pandemia”. 6-10-2020. Lima.

# CLASIFICACIÓN DE ESAVI según GRAVEDAD

También se incluye los conglomerados leves - moderados

- • **ESAVI MODERADO:** Es reacción que interfiere con las actividades usuales, requiere tratamiento farmacológico o aumento de la observación del paciente.

- • • **ESAVI LEVE:** Reacción que se presenta con signos y síntomas fácilmente tolerados. No requieren tratamiento ni prolongan la hospitalización.

Fuente: Turpo Mamani, Gladys. *Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades*. Vigilancia de ESAVI en el marco de la “Campaña Recuperando Brechas de vacunación en Tiempos de Pandemia”. 6-10-2020. Lima.



# NOTIFICACIÓN NEGATIVA

**Notificación negativa:** Es el tipo de notificación que realiza el personal de salud encargado de epidemiología de un Establecimiento de Salud (EESS) al nivel inmediato superior y éste siguiendo el flujo establecido hasta la Dirección General de Epidemiología (DGE), indicando la ausencia de casos ESAVI severo reportados en su jurisdicción correspondiente. Se realiza semanalmente, mientras que durante campañas masivas de vacunación o ingreso de nuevas vacunas se realiza diariamente.

Fuente: RM 063-2014. Directiva Sanitaria N° 054. Vigilancia epidemiológica de ESAVI.



# CLASIFICACIÓN DE LOS ESAVI

## Según su relación causal

Reacción relacionada con la vacuna

Reacción relacionada con defectos de calidad de la vacuna

Reacción relacionada con un error de inmunización

Reacción relacionada con la ansiedad a la inmunización

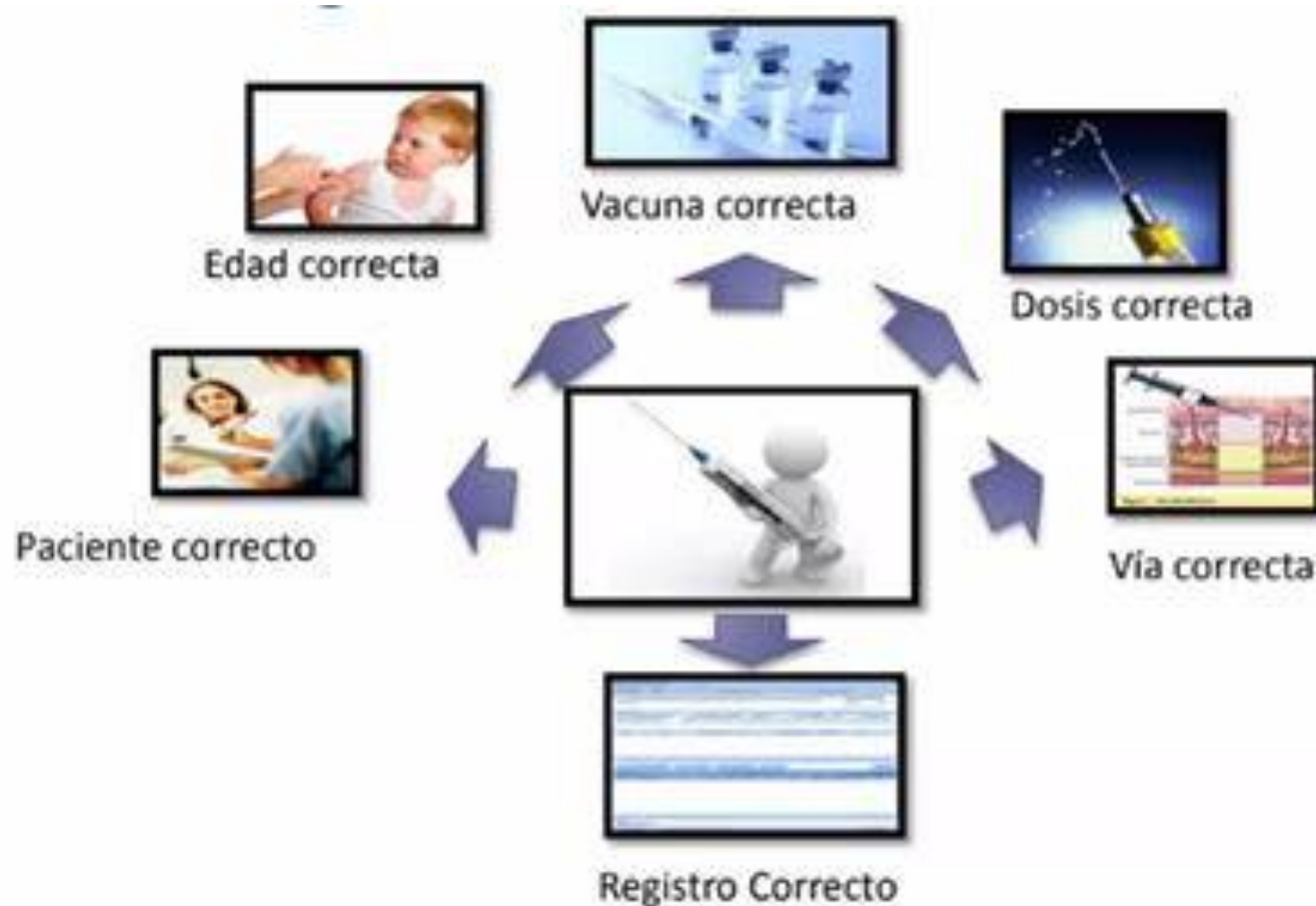
Evento coincidente

Fuente: Guía para las hojas de información de la OMS sobre eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o la inmunización (ESAVI). Disponible en: [https://www.who.int/vaccine\\_safety/initiative/tools/Guide\\_Vaccine\\_rates\\_information\\_sheet\\_ES.pdf](https://www.who.int/vaccine_safety/initiative/tools/Guide_Vaccine_rates_information_sheet_ES.pdf)

# ERRORES OPERATIVOS

- ✓ Durante la preparación, manipulación, almacenamiento o administración de la vacuna.
- ✓ No se cumple con las normas establecidas por el programa Nacional de inmunizaciones.
- ✓ Son evitables.
- ✓ Representan fallas de capacitación.
- ✓ Su identificación permite implementar medidas correctivas.
- ✓ Generalmente aumentan en campañas masivas.

# APLICACIÓN CORRECTA



Fuente: Tito Yopez, Magali. Farmacovigilancia de vacunas. DIGEMID, 21 enero 2021. Lima.

# ¿Qué investigar?

**Todo ESAVI Severo que:**

- \* Requiere hospitalización**
- \* Pone en riesgo la vida de una persona**
- \* Produce desenlaces fatales**

**Los rumores identificados en los medios de comunicación (periódicos, radio) o rumores en la comunidad**

**Eventos no severos que afecten a un grupo de personas (clusters, conglomerados)**

**Eventos por errores operativos**

Fuente: Tito Yepez, Magali. Farmacovigilancia de vacunas. DIGEMID, 21 enero 2021. Lima.

# Plan Nacional de Vacunación contra la COVID-19

## OBJETIVO 2: Vigilar la seguridad de las vacunas, las reacciones adversas, manejo de casos y respuesta comunicacional adecuada y oportuna

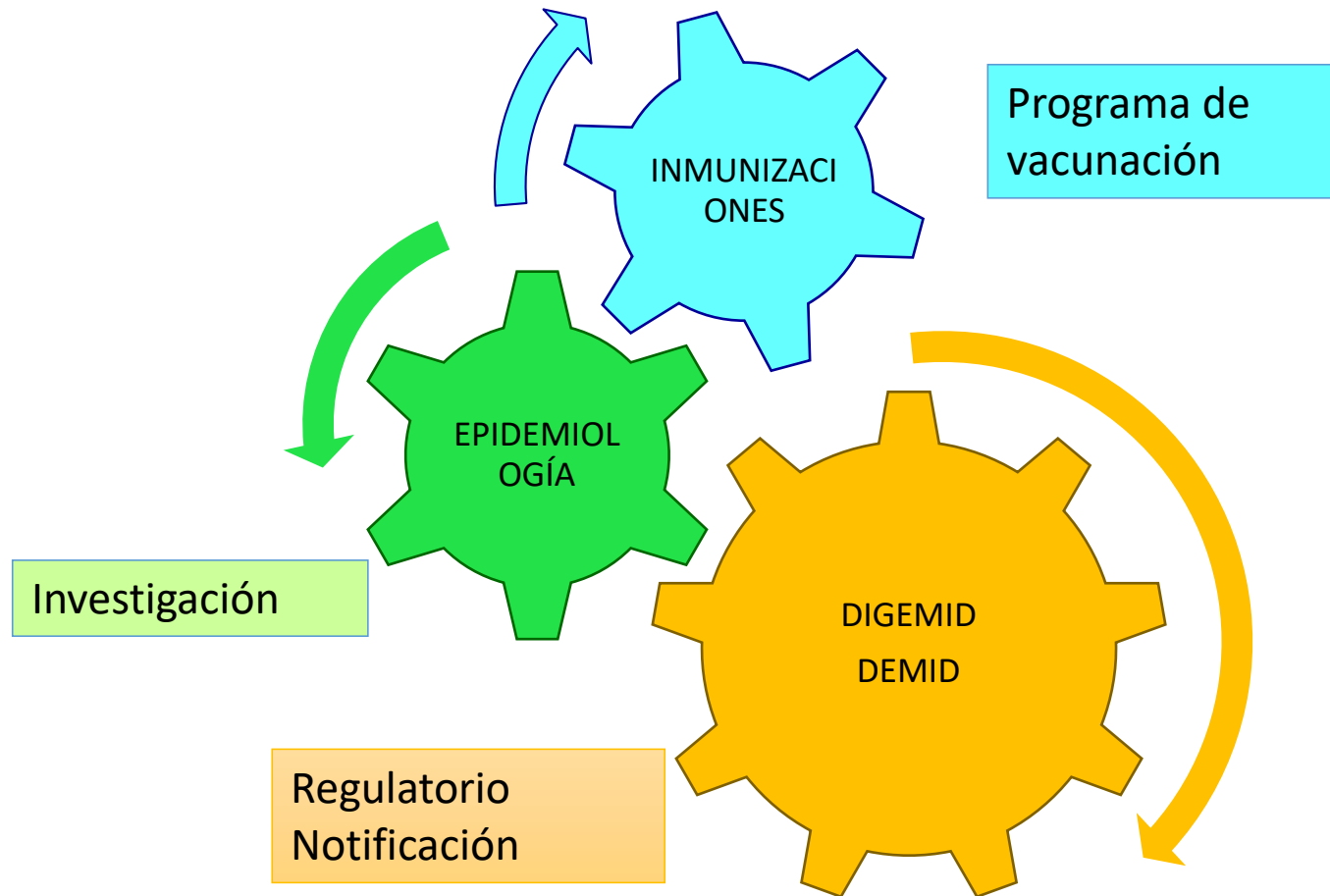
- ❖ Vigilar la seguridad de la vacuna contra la COVID-19 a través de la notificación, investigación y clasificación de ESAVI severo, identificación de grupos, errores operativos y rumores.
- ❖ Implementar una vigilancia activa para las vacunas contra la COVID-19.
- ❖ Vigilar y evaluar la implementación de los Planes de Gestión de Riesgo de las vacunas contra la COVID-19.



Fuente: RM. 848-2020/MINSA.16-10-2020. <https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/1394145/RM%20N%C2%B0848-2020-MINSA.PDF>

# VIGILANCIA DE LOS ESAVI

## RESPONSABILIDAD COMPARTIDA



Fuente: DIRECTIVA SANITARIA N° 054 – MINSA/DGE – V.01 Directiva Sanitaria para la Vigilancia Epidemiológica de los Eventos Supuestamente Atribuidos a la vacunación o Inmunización (ESAVI)

Fuente: Tito Yepez, Magali. Farmacovigilancia de vacunas. DIGEMID, 21 enero 2021. Lima.

# NOTIFICACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN - ESAVI



## ESAVI Severo

Plazo: hasta 24 horas de conocido el caso

## ESAVI Leve o Moderado

Plazo: hasta 72 horas de conocido el caso

PERÚ Ministerio de Salud Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOMONITORIA

NOTIFICACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI) CONFIDENCIAL

**A. DATOS DEL PACIENTE**

Nombre o iniciales: \_\_\_\_\_ Edad: \_\_\_\_\_ Sexo ☐ F ☐ M Peso(Kg): \_\_\_\_\_ Historia Clínica y/o DNI: \_\_\_\_\_

Semanas de gestación (solo gestantes): \_\_\_\_\_

Establecimiento donde se vacunó: \_\_\_\_\_

**B. EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)**

Describir el ESAVI: \_\_\_\_\_

Fecha de inicio de ESAVI: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Fecha final de ESAVI: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Gravedad del ESAVI (Marcar con X)

☐ Leve ☐ Moderado ☐ Severo/Grave

Solo para ESAVI severo (Marcar con X)

☐ Hospitalización ☐ Riesgo de muerte ☐ Discapacidad ☐ Anomalia congénita ☐ Fallecimiento Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Desenlace (Marcar con X)

☐ En remisión ☐ Recuperado ☐ Recuperado con secuela ☐ No recuperado ☐ Mortal ☐ Desconocido

Se realizó autopsia( mortal) : ☐ Si ☐ No ☐ Desconocido

Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (indicar fechas): \_\_\_\_\_

Otros datos importantes de la historia clínica, incluyendo condiciones médicas preexistentes, patologías concomitantes (ejemplo: alergias, embarazo, consumo de alcohol, tabaco, disfunción renal/hepática, etc.): \_\_\_\_\_

**C. VACUNA(S) SOSPECHOSA(S)**

Nombre	Laboratorio	Lote	Dosis 1,2,3	Vía de Adm/Sitio de Adm	Fecha vacunación	Hora de vacunación	Lote	FE

El paciente recibió tratamiento para el evento ☐ Si ☐ No Especifique: \_\_\_\_\_

En caso de sospecha de problemas de calidad indicar: N° Registro Sanitario: \_\_\_\_\_ Fecha de vencimiento: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**D. MEDICAMENTOS UTILIZADOS AL MOMENTO DE SER VACUNADO (excluir medicamentos para tratar el evento)**

Nombre comercial o genérico	Dosis/frecuencia	Vía de Adm.	Fecha inicio	Fecha final	Motivo de prescripción

**E. DATOS DEL NOTIFICADOR**

Establecimiento/ Institución: \_\_\_\_\_

Nombre y apellidos: \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_ Correo electrónico: \_\_\_\_\_

Profesión: \_\_\_\_\_ Fecha de notificación: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_ N° Notificación: \_\_\_\_\_

DEMID - DIRESA JUNIN, Jr. Julio C. Tello N° 485 El Tambo - HUANCAYO, 1E. FAX 064-481270 Anexo 210 junindiresa.orr.urm.fyt@gmail.com  
"Este documento es válido solo para el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnomonitoreo"

Fuente: Tito Yepez, Magali. Farmacovigilancia de vacunas. DIGEMID, 21 enero 2021. Lima.



# ¿Qué información debe contener la ficha de notificación ESAVI?

## • Datos del paciente

A. DATOS DEL PACIENTE			
Nombres o iniciales:			
Edad:	Sexo <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/> M	Peso(Kg):	Historia Clínica y/o DNI:
Semanas de gestación (solo gestantes):			
Establecimiento donde se vacunó :			

## Variables críticas:

- Nombre del paciente
- Fecha de nacimiento/ edad
- Sexo

# Datos del evento adverso

B. EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)	
<u>Describir el ESAVI</u>	<b>Fecha de inicio de ESAVI:</b> ____/____/____ <b>Fecha final de ESAVI:</b> ____/____/____
	<b>Gravedad del ESAVI (Marcar con X)</b> <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderado <input type="checkbox"/> Severo/Grave
	<b>Solo para ESAVI severo (Marcar con X)</b> <input type="checkbox"/> Hospitalización <input type="checkbox"/> Riesgo de muerte <input type="checkbox"/> Discapacidad <input type="checkbox"/> Anomalía congénita <input type="checkbox"/> Fallecimiento Fecha(____/____/____)
	<b>Desenlace (Marcar con X)</b> <input type="checkbox"/> En remisión <input type="checkbox"/> Recuperado <input type="checkbox"/> Recuperado con secuela <input type="checkbox"/> No recuperado <input type="checkbox"/> Mortal <input type="checkbox"/> Desconocido
	<b>Se realizó autopsia( mortal) :</b> <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido

Variables críticas:

- Descripción del evento
- Gravedad del ESAVI
- Datos del ESAVI severo

Fuente: Resolución Directoral N° 001-2021-DIGEMID-DG-MINSA Formato de Notificación de Eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e Inmunización ESAVI. 11 enero 2021.

# Datos de la vacuna

C. VACUNA (S) SOSPECHOSA(S)							DILUYENTE ( si aplica)	
Nombre	Laboratorio	Lote	Dosis 1,2,3	Vía de Adm/Sitio de Adm	Fecha vacunación	Hora de vacunación	Lote	FV

El paciente recibió tratamiento para el evento ☐ Si ☐ No      Especifique:

## Variables críticas:

- Nombre de la vacuna
- Fecha y hora de la vacunación
- N° de lote de la vacuna/ diluyente
- Fecha de vencimiento

# Datos del Notificador

E. DATOS DEL NOTIFICADOR		
Establecimiento/ Institución:		
Nombres y apellidos:		
Teléfono:	Correo electrónico:	
Profesión:	Fecha de notificación ____/____/____.	Nº Notificación:

## Variables críticas:

- Nombre del notificador
- Fecha de notificación

Fuente: Resolución Directoral N° 001-2021-DIGEMID-DG-MINSA Formato de Notificación de Eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e Inmunización ESAVI. 11 enero 2021.



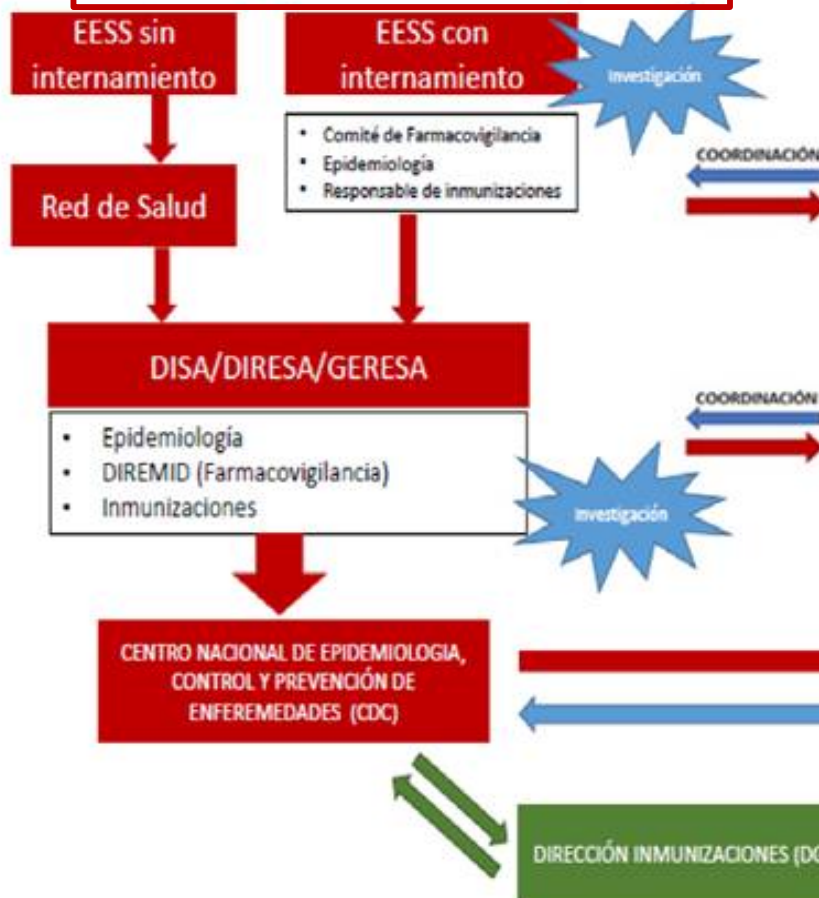
# FLUJO DE NOTIFICACIÓN DE ESAVI

**24 horas**

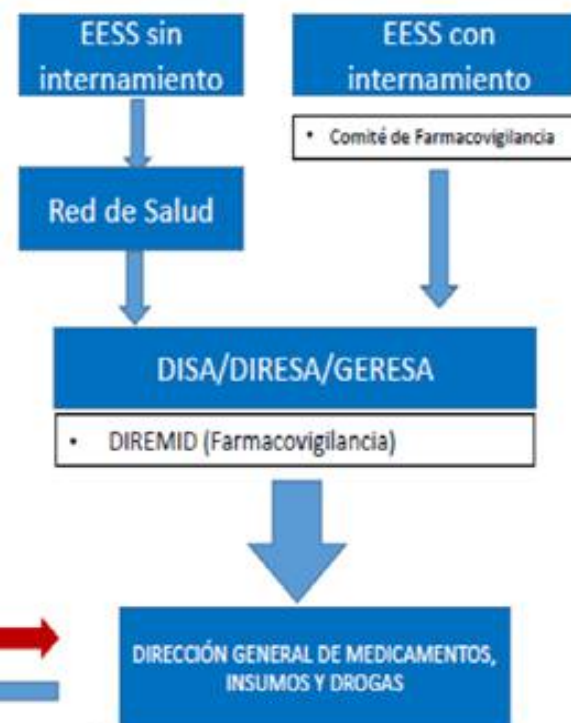
TODOS LOS FORMATOS ESAVI, SE REGISTRAN  
INMEDIATAMENTE EN VIFIFLOW o en eReporting

**72 horas**

## ESAVI SEVERO/GRAVE

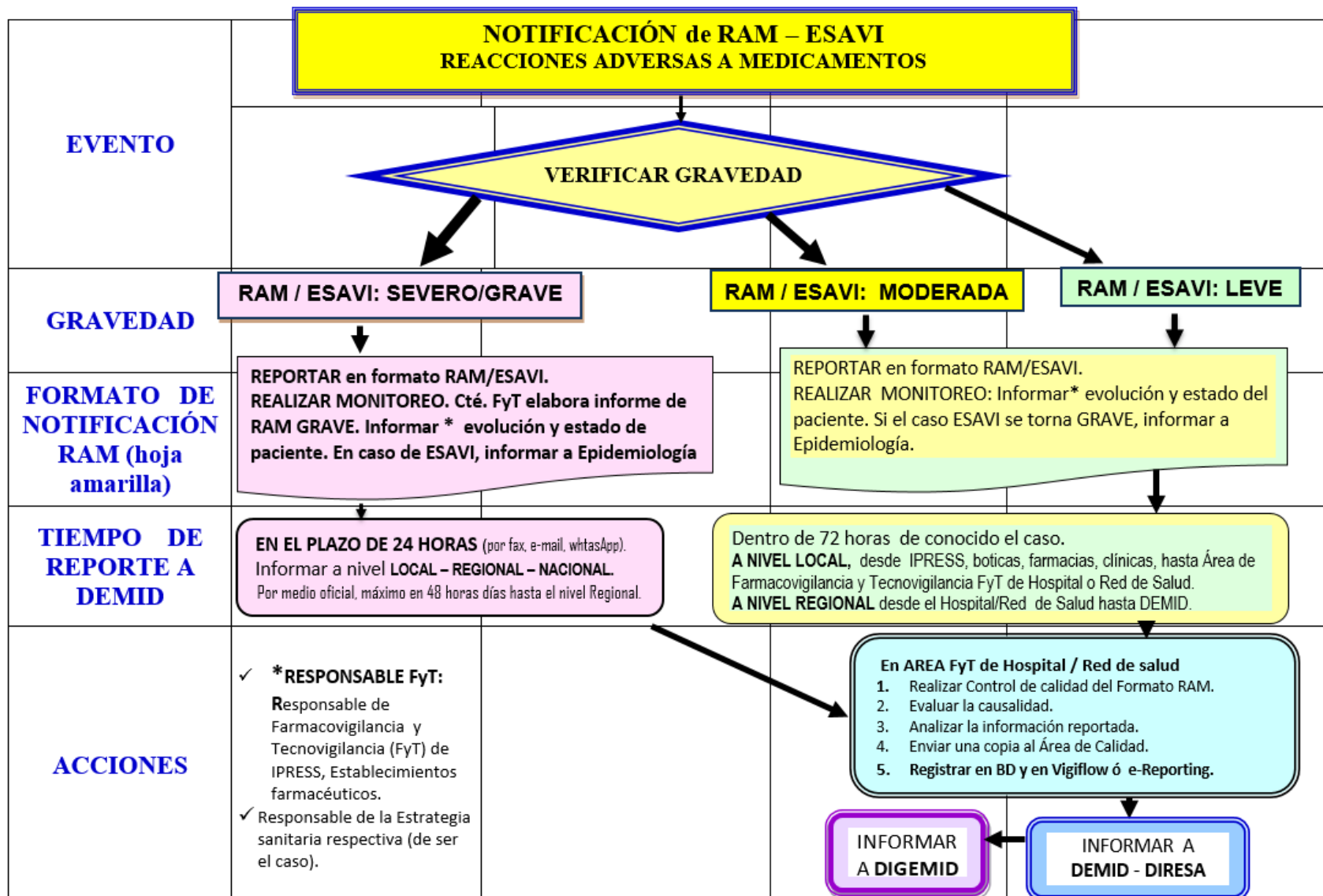


## ESAVI LEVE Y MODERADO



## FLUJOGRAMA DE REPORTE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS – 2021

DESDE IPRESS (P.S/CS/HOSPITALES) RED DE SALUD – BOTICAS – FARMACIAS, CLÍNICAS, HASTA DIGEMID



Referencia: NTS N° 123 –MINS/DIGEMID-V.OI. Norma Técnica que regula las actividades de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios – RM N°539-2016/MINSA



# SISTEMA DE NOTIFICACIÓN DE RAM / ESAVI LEVE Y MODERADO



CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

CENTRO DE REFERENCIA REGIONAL: **DEMID DIRESA JUNÍN**

ESTABLECIMIENTO DE SALUD

Con internamiento:  
Comité FYT  
Sin internamiento:  
Responsable FYT

Profesional de la salud



SISTEMA DE NOTIFICACIÓN DE RAM y ESAVI:

- VIGIFLOW
- eREPORTING



CON internamiento

SIN internamiento



DIRECCIÓN DE INMUNIZACIONES

CENTRO NACIONAL DE EPIDEMIOLOGÍA - CDC

CENTRO DE REFERENCIA REGIONAL DE FARMACOVIGILANCIA - JUNIN

# **ES IMPORTANTE NOTIFICAR TODAS LAS REACCIONES ADVERSAS**

graves, moderadas y leves, conocidas o no conocidas, serias o no, con esto se contribuye a prevenir o reducir los efectos nocivos de los medicamentos



**¡MUCHAS GRACIAS!  
POR SU ATENCIÓN**

**DIRECCIÓN REGIONAL DE SALUD JUNIN**

Jr. Julio C. Tello N° 488 – El Tambo - Huancayo

**ÁREA USO RACIONAL DEL MEDICAMENTO  
FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA**

**[junindiresa.crr.urm.fyt@gmail.com](mailto:junindiresa.crr.urm.fyt@gmail.com)**

**Telefax: 064- 481270 Anexo 210**