



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 Yopez, 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?

Evento
Supuestamente
Atribuible a la
Vacunación o
Imunización



El término ESAVI no es diagnóstico

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

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

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.*

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.



PERÚ

Ministerio
de Salud

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

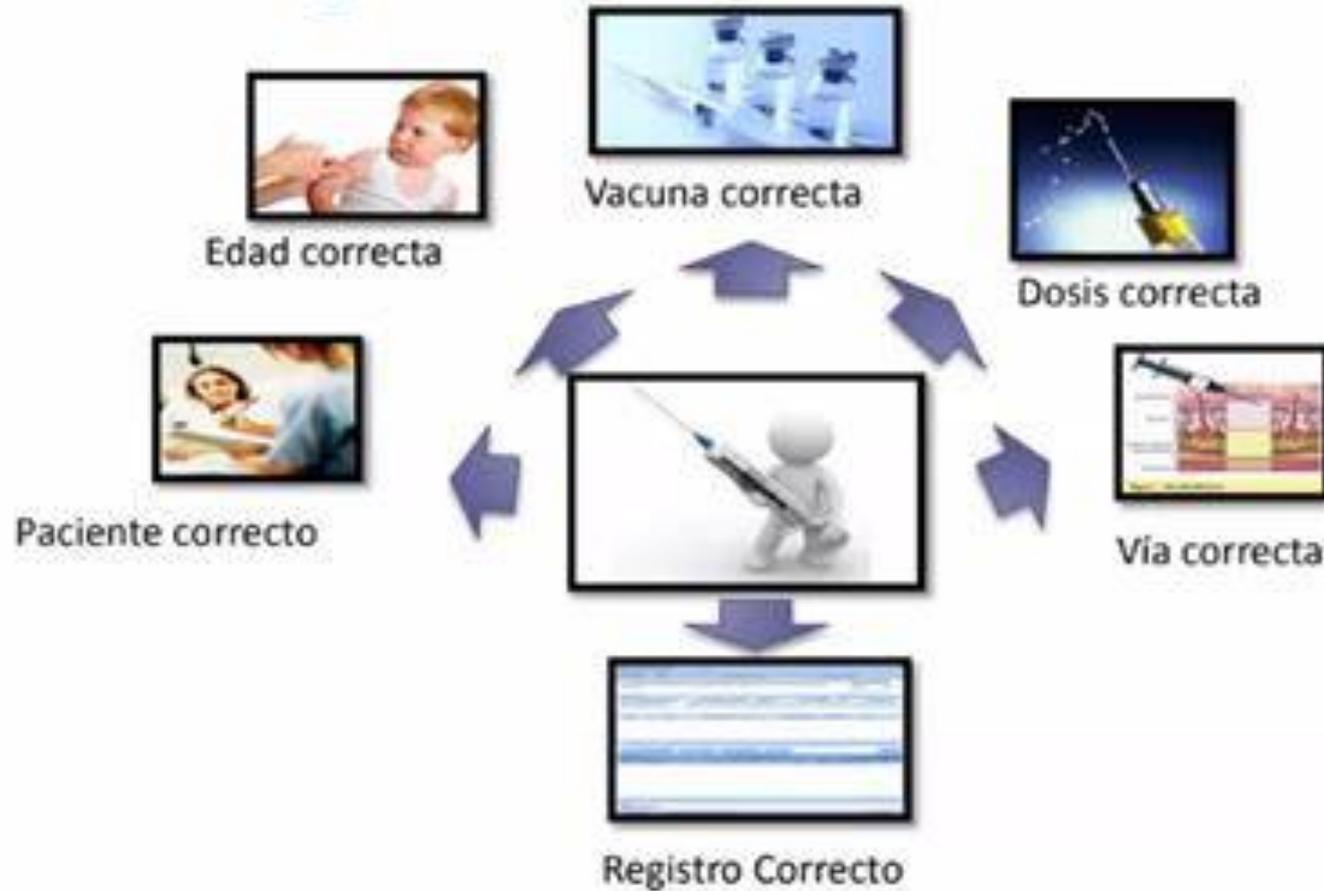
Evento coincidente

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

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

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

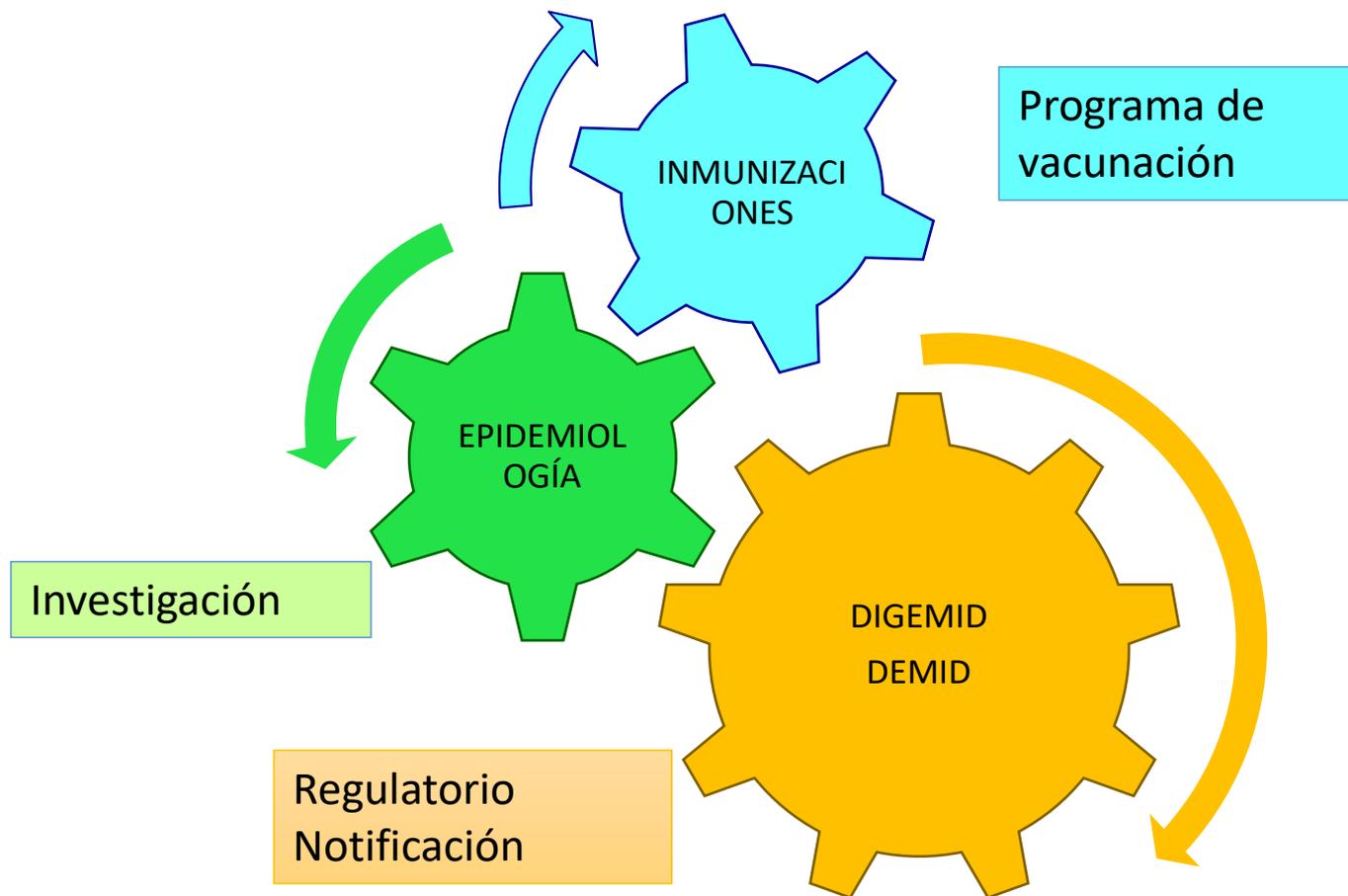
- ❖ Vigilar la seguridad de la vacuna contra la COVID-19 a través de la notificación, investigación y clasificación de ESAVI severo, identificación de grupos, errores operativos y rumores.
- ❖ Implementar una vigilancia activa para las vacunas contra la COVID-19.
- ❖ Vigilar y evaluar la implementación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

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 vacuno: _____

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: ____/____/____
 Desentose (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 (incluir 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/Bitto de Adm	Fecha vacunación	Hora de vacunación	Lote	FV

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, 11, Fax 064 481270 Anexo 210 - junindiresa.dir.urm.fyt@gmail.com
 "Este documento es válido sólo para el Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia"

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)	
Describir el ESAVI	Fecha de inicio de ESAVI: __./__./____ Fecha final de ESAVI: __./__./____
	Gravedad del ESAVI (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Leve <input type="checkbox"/> Moderado <input type="checkbox"/> Severo/Grave
	Solo para ESAVI severo (Marcar con X) <input type="checkbox"/> Hospitalización <input type="checkbox"/> Riesgo de muerte <input type="checkbox"/> Discapacidad <input type="checkbox"/> Anomalía congénita <input type="checkbox"/> Fallecimiento Fecha(__/__/__)
	Desenlace (Marcar con X) <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
	Se realizó autopsia(mortal) : <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido

Variables críticas:

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

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 <input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> 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 <u> </u> ./ <u> </u> ./ <u> </u> .	Nº Notificación:

Variables críticas:

- Nombre del notificador
- Fecha de notificación

ESAVI SEVERO

ESAVI SEVERO

REGISTRO NOTIFICACIÓN INMEDIATA

REGISTRO NOTIFICACION INMEDIATA DE ESAVI SEVERO

DATOS DEL ESTABLECIMIENTO NOTIFICANTE	
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD	
TELEFONO	
RED	
DIRESA/GERSA/DISA	
PERSONA NOTIFICANTE	
APELLIDOS Y NOMBRES	
TELEFONO	
CARGO	
DATOS DEL CASO	
APELLIDOS Y NOMBRES	
TELEFONO	
EDAD Y SEXO	
LUGAR DE PROCEDENCIA	
FECHA DE CAPTACION	
SIGNOS SINTOMAS PRESENTADOS	
DATOS DE LA VACUNACION	
FECHA DE VACUNACION	
HORA DE VACUNACION	
FECHA Y HORA DE INICIO DE SINTOMAS	
TIPO DE VACUNA APLICADO	
VIA APLICACION	
DOSIS SEGUN CALENDARIO APLICADO	

Plazo: 24 horas de conocido el caso

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.

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

FICHA DE INVESTIGACIÓN EPIDEMIOLÓGICA

INVESTIGACIÓN EPIDEMIOLÓGICA
DIRECCIÓN GENERAL DE EPIDEMIOLOGÍA

FICHA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA EPIDEMIOLÓGICA
EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI)

Definición operativa: De acuerdo con el artículo 10 del D.S. N° 001-2001, se define como evento supuestamente atribuido a una intervención vacunal, que requiere notificación, que cause discapacidad (y/o) alta mortalidad a la población de un grupo de eventos que subsiguiera tal intervención.

I INFORMACIÓN
Fecha de Notificación: ____/____/____

Nº Caso: _____ Institución que notifica: _____
DIRESA-GERSA/DISA: _____ Teléfono: _____
Provincia: _____ Promotor que notifica: _____
Distrito: _____
1. PBI 1 2. CUS 3. Haja 4. Instituto Nacional
Mesa Estadal PPA y Poblados Asesor Privado

II DATOS DEL PACIENTE
Sexo: _____ Edad: _____ Sexo: M F T

Fecha de Nacimiento: ____/____/____
1. Alto 2. Medio Dirección: _____
3. Bajo 4. Hijo 5. Menor Localidad: _____
Estado: _____ Provincia: _____
Departamento: _____

Presencia de Comorbilidad: _____ Área de procedencia: _____ Estado de salud: _____ Documento de identidad: _____
Si No Urbano Rural Estable Inestable No Sí Menor Adulto
Causa: _____ Tipo: _____ Precedente: _____ Otro: _____

III DATOS DE LA VACUNACIÓN (señalar código)
1. Vacuna con esquema de aplicación: 1. Vacuna 2. Dosis 3. Día 4. Mes 5. Año
Fecha de vacunación: ____/____/____
EES que vacuna: _____
Fabricante: _____
Lote: _____
Fecha de expiración: ____/____/____

1. VACUNA: 01 DCG, 02 CRT, 03 VOP, 04 HBL, 05 HIL, 06 Panchabonito, 07 Triple Viral (SPR), 08 TA, 09 SA, 10 DT, 11 H1N1, 12 Polio, 13 Polio, 14 Polio, 15 Polio, 16 Polio, 17 Polio, 18 Polio, 19 Polio, 20 Polio, 21 Polio, 22 Polio, 23 Polio, 24 Polio, 25 Polio, 26 Polio, 27 Polio, 28 Polio, 29 Polio, 30 Polio, 31 Polio, 32 Polio, 33 Polio, 34 Polio, 35 Polio, 36 Polio, 37 Polio, 38 Polio, 39 Polio, 40 Polio, 41 Polio, 42 Polio, 43 Polio, 44 Polio, 45 Polio, 46 Polio, 47 Polio, 48 Polio, 49 Polio, 50 Polio, 51 Polio, 52 Polio, 53 Polio, 54 Polio, 55 Polio, 56 Polio, 57 Polio, 58 Polio, 59 Polio, 60 Polio, 61 Polio, 62 Polio, 63 Polio, 64 Polio, 65 Polio, 66 Polio, 67 Polio, 68 Polio, 69 Polio, 70 Polio, 71 Polio, 72 Polio, 73 Polio, 74 Polio, 75 Polio, 76 Polio, 77 Polio, 78 Polio, 79 Polio, 80 Polio, 81 Polio, 82 Polio, 83 Polio, 84 Polio, 85 Polio, 86 Polio, 87 Polio, 88 Polio, 89 Polio, 90 Polio, 91 Polio, 92 Polio, 93 Polio, 94 Polio, 95 Polio, 96 Polio, 97 Polio, 98 Polio, 99 Polio, 100 Polio.

Plazo: 48 horas

FLUJO DE NOTIFICACIÓN DE ESAVI

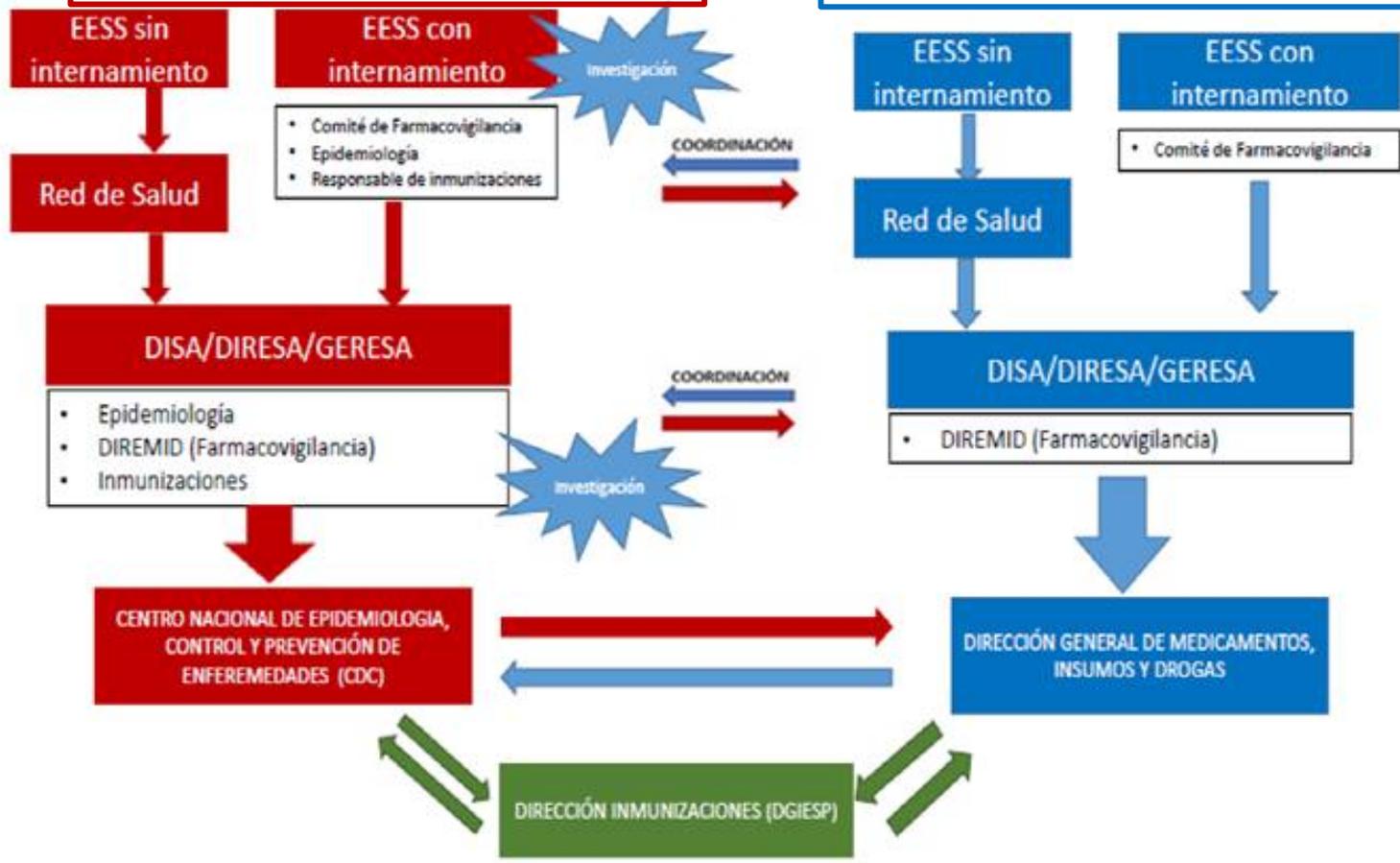
24 horas

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

72 horas

ESAVI SEVERO/GRAVE

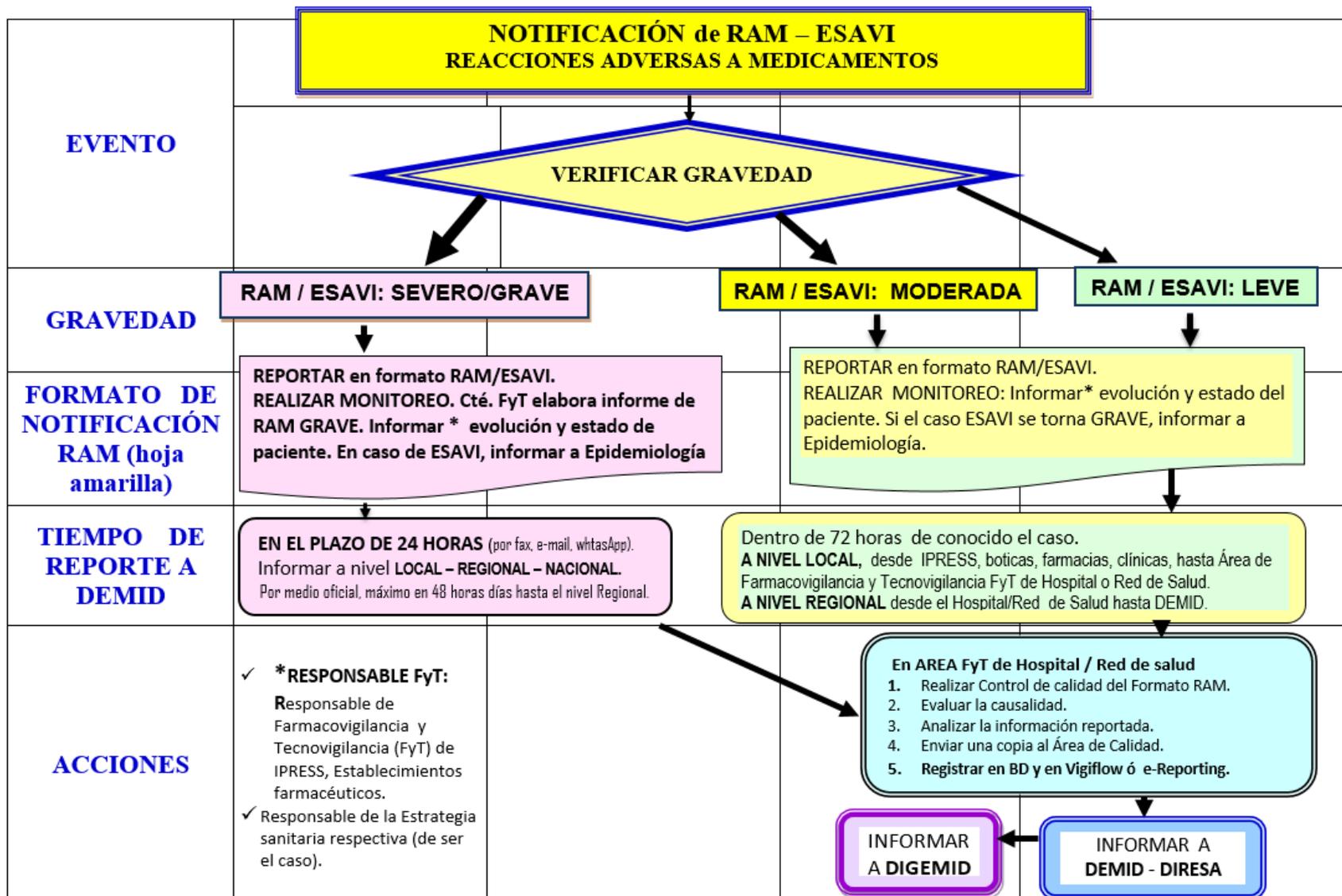
ESAVI LEVE Y MODERADO



Modificado por: Molina Vallejos Gloria. Responsable de URM-FYT. DEMID-DIRESA JUNIN.
 Fuentes: Tito Yepez, Magali. Farmacovigilancia de vacunas. DIGEMID, 21 enero 2021. Lima.
 Maekawa Rosalba, Epidemiólogo Clínico. Farmacovigilancia en Vacunas contra la COVID 19. 21 Diciembre 2020. Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia. DIGEMID.

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 –MINSA/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 DE REFERENCIA REGIONAL: **DEMID DIRESA JUNÍN**

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA



ESTABLECIMIENTO DE SALUD

Con internamiento:
Comité FYT

Sin internamiento:
Responsable FYT



CON internamiento **SIN internamiento**

Profesional de la salud

SISTEMA DE NOTIFICACIÓN DE RAM y ESAVI:

- VIGIFLOW
- eREPORTING

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

Telefax: 064- 481270 Anexo 210