



Guía de Vacunación Segura

Sistema de Notificación, Evaluación e Investigación de ESAVI-EPRO

2013

REPÚBLICA DE CHILE

Departamento de Inmunizaciones de la Subsecretaría de Salud Pública División de Planificación Sanitaria

Subdepartamento Farmacovigilancia de la Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública de Chile pertenecientes al Ministerio de Salud.

ÍNDICE

	Contenido	Página
1.	Introducción	2
2.	Clasificación de los ESAVI según sus causas	4
3.	Clasificación ESAVI según causalidad OMS	7
4.	Notificación y evaluación de ESAVI	8
	- Notificación y evaluación de ESAVI del Subdepartamento de Farmacovigilancia del Instituto de Salud Pública (SDFV)	
	- Notificación y evaluación de ESAVI del Departamento de Inmunizaciones (PNI)	
5.	Error programático, prevención y acciones	15
	- Prevención de error programático	
	- Acciones en caso de error programático	
6.	Notificación y evaluación EPRO	19
	- Flujograma	
	- Niveles de responsabilidad	
	-	
7.	Investigación clínica de ESAVI-EPRO	22
	- Criterio para investigación de casos	
	- Flujograma	
	- Pasos para realizar investigación de ESAVI	
	- Pasos para realizar investigación de EPRO	
8.	Comunicación sobre vacunas hacia la red de salud	27
9.	Glosario	29
10.	Referencias	32
11.	Anexos	33
	- Anexo I: Algoritmo para la identificación de las causas de ESAVI	
	- Anexo II: Formulario de Notificación ESAVI-EPRO	
	- Anexo III: Preguntas frecuentes en la notificación de ESAVI y/o EPRO	
	- Anexo IV: Informe de Investigación ESAVI y EPRO.	

INTRODUCCIÓN

La misión del Departamento de Inmunizaciones es: *"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"*. Por lo que para dar cumplimiento a la misión mencionada se debe verificar y vigilar la seguridad de la vacunas y del procedimiento de vacunación con el cual ellas se aplican a la población objetivo; asimismo, se debe considerar la preparación necesaria para atender cualquier motivo de preocupación del público.

Para el cumplimiento de lo anterior, el Departamento de Inmunizaciones, en conjunto con el Subdepartamento de Farmacovigilancia del ISP, deben establecer un procedimiento que permita notificar y realizar el seguimiento de cualquier evento negativo relacionado a la vacunación y/o a la ejecución del programa, los que se denominan: eventos supuestamente atribuibles a vacunación e inmunización (ESAVI) y errores programáticos (EPRO). El referido procedimiento además de la notificación, debe incluir las siguientes actividades: analizar los datos, adoptar medidas correctivas, comunicar la información pertinente a los profesionales involucrados y evaluar los procesos.

Las vacunaciones están destinadas a personas sanas, y se espera que el beneficio y protección frente al desarrollo de la enfermedad sea muy superior al riesgo de presentar una reacción adversa relacionada con el producto y/o su administración; por ello, cuando se autoriza el uso de una vacuna, la empresa que pretende su comercialización debe demostrar que su producto es altamente eficaz y lo más segura posible, o, lo que es lo mismo, que su relación beneficio/riesgo sea muy favorable.

Esta guía se basa en las disposiciones de la Norma General Técnica N°140 (2012) Sobre Sistema Nacional de Farmacovigilancia de productos farmacéuticos de uso humano y en la Norma General Técnica sobre procedimientos operativos estandarizados para asegurar la calidad en la ejecución del Programa Nacional de Inmunizaciones N°973 (2010), así como en el Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos de Uso Humano, D.S. N° 3 del 2010 del Ministerio de Salud, en la Ley N° 19.937 de Autoridad Sanitaria y en la Política Nacional de Medicamentos de la Reforma de Salud (Resolución Exenta N°515 del 2004 del Ministerio de Salud). Asimismo, para la construcción de esta guía se han considerado las disposiciones de la Ley 20.584, que regula los derechos y deberes de los pacientes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud.

Los objetivos de esta guía son los siguientes:

- Implementar un sistema de notificación, registro, clasificación, seguimiento y evaluación de eventos supuestamente atribuibles a vacunación e inmunización (ESAVI) y errores programáticos (EPRO).
- Determinar el flujo de actividades y responsabilidades dentro del sistema de notificación de ESAVI o EPRO para Nivel ejecutor (Centro Notificador, Centro Vacunador), Nivel

Intermedio (SEREMI, en conjunto con Servicio de Salud) y Nivel Central (PNI-SDFV-Equipo Farmacovigilancia en vacuna).

- Indicar pautas para la prevención de posibles errores programáticos y conocer las acciones clínicas que se deben realizar en caso de su ocurrencia.
- Establecer comunicación acerca de vacunas hacia la red de salud desde Departamento de Inmunizaciones, con respecto a vacunaciones programáticas, campañas de vacunación, vacunas establecidas por el decreto exento N°6/10 y la respectiva información de seguridad para ambos.

Se debe aplicar esta guía en los siguientes casos:

- Cada vez que se detecte un ESAVI con asociación temporal con una vacuna incluida en Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI) o se produzca un EPRO asociado a una vacuna proporcionada por Sistema Público de Salud, tanto vacunas programáticas como vacunas por eventos específicos, campañas o alguna medida extraordinaria de salud pública, impulsadas por la Subsecretaría de Salud Pública del Ministerio de Salud.
- En todos los establecimientos públicos y privados en convenio con la Subsecretaría de Salud en donde se realicen vacunaciones y se detecte un ESAVI o EPRO.
- En todos los Servicios de Urgencia públicos y privados, y de Atención primaria donde se detecte un ESAVI o EPRO.

La guía debe ser aplicada por:

- Los profesionales de la salud o técnicos paramédicos (TPM) que hayan detectado un ESAVI o EPRO en establecimientos de salud públicos o privados en convenio.
- Las Secretarías Regionales Ministeriales (SEREMI) y la Dirección de los Servicios de Salud.
- El Subdepartamento Farmacovigilancia (SDFV) perteneciente al Departamento Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED) del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP).
- El Departamento de Inmunizaciones (PNI).
- El Equipo de Farmacovigilancia en Vacunas.

Es responsabilidad de la jefatura de cada establecimiento asistencial asegurar que el personal esté debidamente entrenado para realizar este procedimiento, tal como se establece en la "Norma General Técnica Sobre procedimientos operativos estandarizados para asegurar la calidad en la ejecución del PNI, N° 973/2010", POE 01-001 y 01-002.

Los procedimientos descritos en esta guía suponen la debida confidencialidad respecto de los antecedentes clínicos del paciente en cuestión, acorde con la ley N°20.584 artículos 12-13 y con la Ley 19.628.

CLASIFICACIÓN DE LOS ESAVI SEGÚN SUS CAUSAS

Se consideran como eventos supuestamente atribuidos a la vacunación (ESAVI) las manifestaciones clínicas que se presentan posteriores a la administración de una o más vacunas en un plazo de hasta más de 30 días, y que no pueden ser atribuidos inicialmente a alguna patología específica.

Se pueden clasificar según sus causas en:

- **El evento definitivamente no está relacionado con la vacunación**
- **El evento está relacionado con la vacunación**
- **El evento no es concluyente**

➤ **El evento definitivamente no está relacionado con la vacunación:**

Es un evento que ocurre después de la vacunación pero que no se encuentra asociado a ella, por lo que se podría haber producido aunque la persona no hubiese recibido la vacuna. La mejor manera de respaldar el argumento de que el evento se produjo por coincidencia es demostrar que el mismo caso u otros ocurrieron también en un grupo de población que no fue inmunizado. Aunque el ESAVI no haya estado relacionado con la vacunación, puede requerir un seguimiento médico adecuado. En ese caso, se coordinará un mecanismo de referencia a los servicios de salud que se requiera.

➤ **El evento está relacionado con la vacunación.**

- **Evento relacionado con la vacuna:** Este tipo de evento implica un efecto que puede ocurrir en el paciente sin tener relación con errores programáticos. Las reacciones más frecuentes son en general leves y esperadas, mientras que las graves son sumamente raras. En estas circunstancias, la vacuna se aplicó correctamente, pero debido a sus propiedades o componentes, causó el evento adverso o lo precipitó. Estos eventos son, a su vez, de naturaleza diversa, y entre ellos encontramos:

Reacciones intrínsecas: respuesta del organismo asociada al producto biológico propiamente dicho.

Reacciones extrínsecas: frente a una reacción vacunal, hay que tener en cuenta que otros componentes de la formulación podrían causar los eventos observados (eventos extrínsecos) y que muchas veces las reacciones varían en intensidad y forma; se las asocia equivocadamente con el producto biológico de la vacuna, pero son reacciones del organismo a los coadyuvantes de la formulación, por ejemplo:

- agentes de re suspensión
- agentes preservantes
- agentes estabilizantes
- agentes adyuvantes
- antibióticos

Factores relacionados con el huésped: evento causado por susceptibilidad genética, ansiedad o dolor a la inyección en sí misma y no por la vacuna.

Desvío de la calidad: es el distanciamiento de los parámetros aptos para la licencia de la vacuna, por ejemplo, el aumento de la concentración viral.

Es preciso investigar cada caso, pues, según la clasificación de los casos relacionados con la vacuna, pueden darse distintas situaciones:

- El evento sucedió dentro del margen de frecuencia esperada.
- El evento fue inesperado u ocurrió con una frecuencia no esperada.

• **Relacionado con los aspectos operativos del programa:** Es un evento causado en el ciclo de uso de la vacuna por un error en su almacenamiento, preparación y manejo o administración. Los eventos causados por "error programático", es decir, error operativo del programa, son prevenibles por el vacunador. El error suele ser humano, más frecuentemente que causado por la vacuna o la tecnología. Por lo general, estos eventos pueden evitarse mediante la capacitación del personal, la supervisión, y el suministro apropiado de equipos para la administración de inyecciones seguras.

En el siguiente cuadro se muestran algunos errores programáticos y sus posibles consecuencias clínicas, demostrando la importancia para evitar su ocurrencia.

Posibles errores programáticos y sus consecuencias:

Error programático	Consecuencias
<p><i>Inyección no estéril:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Reutilización de una jeringa o aguja descartables • Esterilización inadecuada de una jeringa o aguja • Utilización de vacuna o diluyente contaminados • Uso de vacunas liofilizadas por más tiempo del indicado 	<ul style="list-style-type: none"> • Infección, tal como absceso localizado en el sitio de la inyección, sepsis, síndrome de choque tóxico o muerte. Infección transmitida por la sangre, como la hepatitis o el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH).
<p><i>Error de reconstitución:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Reconstitución con el diluyente incorrecto. • Reemplazo de la vacuna o el diluyente por un fármaco. 	<ul style="list-style-type: none"> • Absceso local por agitación indebida. • Evento adverso asociado al fármaco administrado; por ejemplo, insulina. • Muerte. • Ineficacia de la vacuna.
<p><i>Inyección en el lugar equivocado:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Aplicación de la vacuna BCG por vía subcutánea. • Aplicación demasiado superficial de la vacuna DPT/DT/TT. • Inyección en la nalga. 	<ul style="list-style-type: none"> • Reacción o absceso local. • Reacción o absceso local. • Probable lesión del nervio ciático en lactantes.
<p><i>Transporte o almacenamiento incorrecto de las vacunas:</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Reacción local por vacuna congelada. • Ineficacia de la vacuna.
<p><i>Inobservancia de las contraindicaciones:</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Reacción grave evitable.

➤ **La investigación no es concluyente:**

Cuando no es posible determinar la relación de causalidad, además de la notificación a las partes interesadas sobre los resultados de la investigación, se debe especificar por qué no se llega a una conclusión y hasta dónde se ha avanzado.

En el anexo I se puede encontrar el algoritmo para identificar las posibles causas relacionadas con el ESAVI.

CLASIFICACIÓN ESAVI SEGÚN CAUSALIDAD OMS

La evaluación de la causalidad, de acuerdo a la Organización Mundial de la Salud (OMS) consiste en un análisis sistemático de la información existente sobre un caso de ESAVI para determinar la probabilidad de que exista una asociación causal entre el evento y la vacuna o vacunas recibidas.

La evaluación de la causalidad es un factor fundamental de la vigilancia de los ESAVI y promueve la confianza en los programas de vacunación nacionales. El que un ESAVI pueda o no atribuirse a la vacuna o al programa de vacunación determina qué medidas deberán efectuarse.

La causalidad se divide en las siguientes categorías:

- **Muy probable o cierta:** Evento clínico que guarda una relación temporal verosímil con la administración de la vacuna y que no puede ser explicado por una enfermedad concurrente o por el efecto de otros fármacos o sustancias químicas.
- **Probable:** Evento clínico que guarda una relación temporal verosímil con la administración de la vacuna y que no es probable que pueda atribuirse a una enfermedad concurrente o a otros fármacos o sustancias químicas.
- **Posible:** Evento clínico que guarda una relación temporal razonable con la administración de la vacuna, pero que también podría explicarse por una enfermedad concurrente o por el efecto de otros fármacos o sustancias químicas.
- **Improbable:** Evento clínico cuya relación temporal con la administración de la vacuna es tal que es improbable la existencia de una relación causal, pero que podría explicarse de forma verosímil por una enfermedad subyacente o por el efecto de otros fármacos o sustancias químicas.
- **No relacionado:** Evento clínico temporalmente incompatible con la administración de la vacuna y que podría explicarse por una enfermedad subyacente o a otros fármacos o sustancias químicas.
- **No clasificable:** Evento clínico del que no se dispone de información suficiente que permita evaluarlo y determinar su causa.

NOTIFICACIÓN Y EVALUACIÓN DE ESAVI

Cada evento supuestamente atribuible a vacunación e inmunización (ESAVI) debe ser notificado y evaluado por el Subdepartamento de Farmacovigilancia del Instituto de Salud Pública (SDFV), que es la entidad encargada de la vigilancia de los productos farmacéuticos (incluyendo vacunas).

El SDFV es responsable de la evaluación según su causalidad de todos los ESAVI notificado, siendo estos pertenecientes o no a las vacunas del PNI, estimando si el evento está relacionado a la vacunación o no.

El Departamento de Inmunizaciones debe realizar un análisis clínico del caso ESAVI, solamente de las vacunas pertenecientes al Programa Nacional de Inmunizaciones de establecimientos públicos y privados en convenio, entregando lineamientos hacia la red de salud de su prevención y de las medidas clínicas a realizar.

La notificación del ESAVI se realiza por medio del Formulario de notificación ESAVI-EPRO, el cual no puede contener datos sensibles del paciente, tal como nombre, RUT, teléfono y dirección. La identificación del paciente se realizará mediante las iniciales de su nombre (Siendo 4, correspondientes a los dos nombres y dos apellidos), su comuna de residencia, y el establecimiento de vacunación y el de notificación, cumpliendo con lo establecido en la Ley 20.584, que regula los derechos y deberes de los pacientes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud.

El SDFV deberá entregar al PNI, solamente la información del caso ESAVI necesario para la realización del análisis clínico, y a su vez el PNI debe proporcionar a la SEREMI los lineamientos del manejo clínico que deben ser implementados por el establecimiento de salud a cargo del caso.

Este capítulo se dividirá en la evaluación del caso de ESAVI que debe realizar el SDFV y el PNI por separado, y las entidades que se encuentran presentes en sus procesos de notificación y evaluación.

➤ **Funciones y Niveles de responsabilidad a realizar de acuerdo al flujograma del SDFV de notificación y evaluación de ESAVI:**

Nivel Ejecutor (Centro Asistencial Notificador o Centro Asistencial Vacunador público y privado en convenio):

- Detección y notificación de los ESAVI a través del formulario de notificación de ESAVI-EPRO (ANEXO II).
- Enviar formulario de notificación ESAVI-EPRO a Subdepartamento de Farmacovigilancia de la Agencia de Medicamentos del Instituto de Salud Pública (SDFV) al correo electrónico: esavi@ispch.cl.
- 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. Para el caso de establecimientos de Salud de Atención Secundaria y Terciaria, el responsable será el encargado de epidemiología o alguien que la autoridad del establecimiento designe.
- Responder a los requerimientos de información solicitados desde SDFV.
- Difusión de la información de cierre de caso, 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 gravedad del ESAVI y de acuerdo a la reglamentación vigente en la cual se señala que se deben reportar todos los casos graves dentro de las 72 horas siguientes a la toma de conocimiento del hecho. Los casos leves y moderados también deben notificarse, dentro de un plazo de 30 días (ver ref. 2).

Nivel Central (SDFV):

- Recepcionar las notificaciones de ESAVI.
- Enviar al Departamento de Inmunizaciones, la información pertinente de aquellos casos cuya vacuna se encuentra en el PNI, en un plazo no mayor a 1 semana, para los casos leves y moderados. Para los casos graves o controversiales el envío debe ser en un periodo no mayor a 1 día.
- Realizar análisis de causalidad de las notificaciones recibidas, usando los criterios de causalidad de OMS, descritos en esta guía.
- Convocar al Equipo de Farmacovigilancia en Vacunas.
- Elaborar informe de causalidad (cierre de caso), para las notificaciones que se defina y enviar a establecimiento notificador para que sea comunicado al afectado cuando corresponda. Así como se debe enviar un consolidado trimestral al PNI de dicha información.
- Ingresar información de casos ESAVI a la base de datos perteneciente al SDFV.
- Informar al PNI sobre las alertas de seguridad relacionadas con los ESAVI, a través de un oficio y/o mediante medio electrónico, recalcando su difusión hacia el centro notificador, vacunador (nivel ejecutor).
- Prestar apoyo técnico al PNI en las actividades de evaluación e investigación de ESAVI.
- Adoptar las medidas sanitarias de seguridad que correspondan, relacionadas a los eventos adversos asociados a las vacunas.
- Seleccionar casos para el análisis del Equipo de Farmacovigilancia en vacunas en base a criterios de gravedad e importancia clínica.

- Intercambiar, con el Departamento de Inmunizaciones, información, literatura y datos sobre los ESAVI, en forma continua.

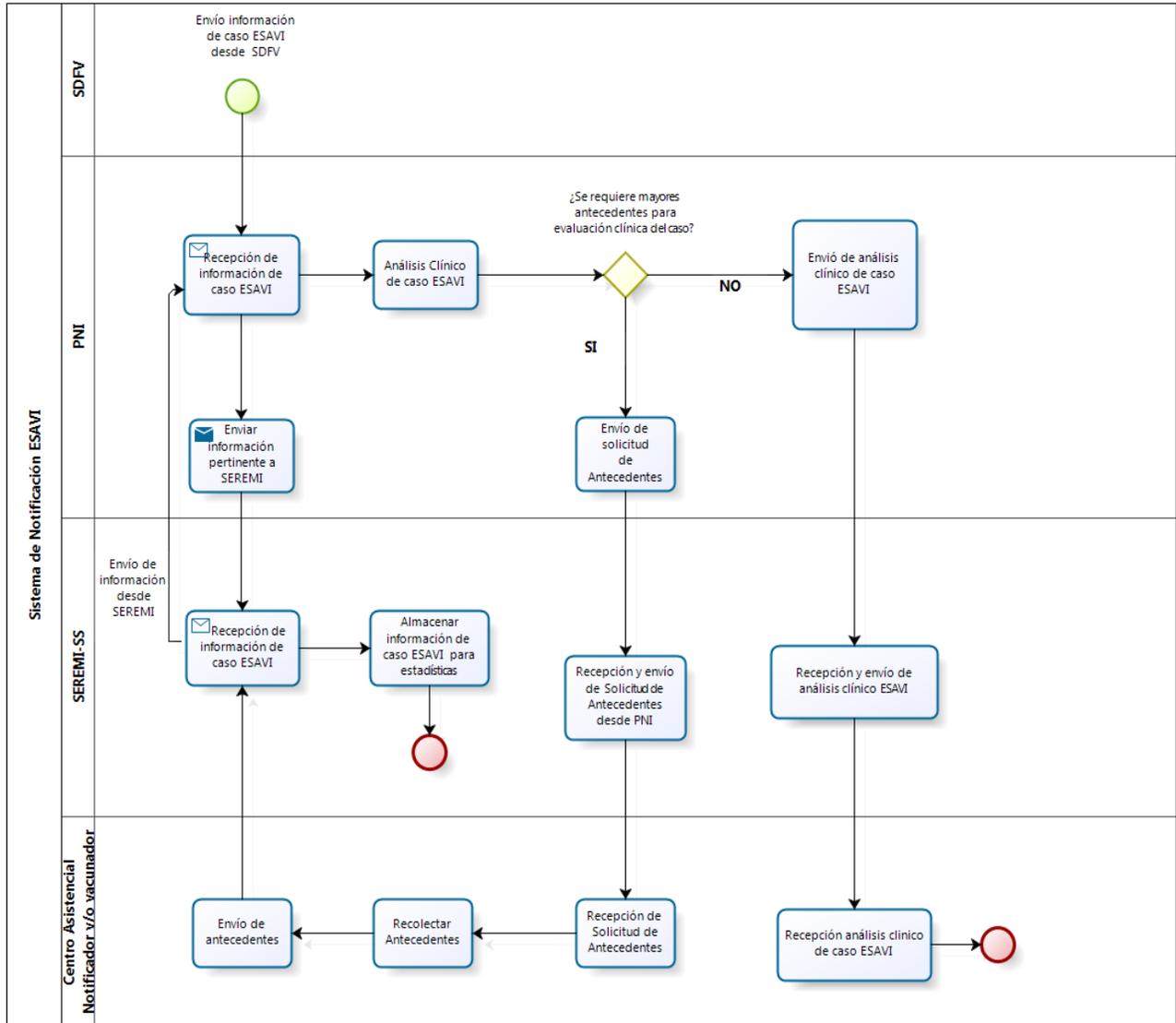
Las actividades y coordinaciones que se realizan en el Subdepartamento de Farmacovigilancia ANAMED - ISP se efectúan de acuerdo al Procedimiento Operativo del Subdepartamento FV-ANAMED-ISP, PR. 460.00.001.

Equipo de Farmacovigilancia en Vacunas:

- Realizar el análisis de los casos previamente seleccionados por SDFV para evaluación del equipo.
- Solicitar los antecedentes necesarios para la evaluación adecuada del caso.
- Recomendar el seguimiento de casos si se amerita en base a la gravedad o necesidad de mayor información.
- Realizar recomendaciones de manejo clínico en el caso que fuese necesario.
- Recomendar medidas sanitarias de seguridad que correspondan, relacionadas con los ESAVI.
- Proporcionar una evaluación inmediata, en aquellos casos que lo ameriten, por ejemplo muerte, ESAVI graves no descritos previamente o casos de contingencia nacional que ameriten rápida opinión.
- Apoyar difusión del programa de notificación de ESAVI.

Notificación y evaluación de ESAVI del Departamento de Inmunizaciones (PNI)

➤ **Flujograma notificación y evaluación de ESAVI del PNI.**



➤ **Funciones y Niveles de responsabilidad a realizar de acuerdo al flujograma del PNI de notificación y evaluación de ESAVI:**

Nivel Ejecutor (Centro Asistencial Notificador o Centro Asistencial Vacunador público y privado en convenio):

- El Encargado de PNI de establecimientos de Salud Pública y los privados deben realizar seguimiento del caso y entregar información solicitada por SEREMI. Para el caso de establecimientos de Salud de Atención Secundaria y Terciaria, el responsable será el encargado de epidemiología o alguien que la autoridad del establecimiento designe.
- Responder a los requerimientos de información solicitados desde Nivel Intermedio, según corresponda.
- Recepcionar e implementar los lineamientos clínicos entregados desde la SEREMI, enviados a esta por el PNI.

Nivel Intermedio (SEREMI):

Será función de las SEREMI de salud coordinar con el Servicio de Salud que corresponda las siguientes acciones:

- Corroborar con el Servicio de Salud del nivel ejecutor, según corresponda, que se realice el seguimiento de los casos determinados.
- Coordinar con el Servicio de Salud el seguimiento de casos de ESAVI específicos, según criterio de SEREMI.
- En caso de requerir sugerencia sobre el manejo clínico, se debe gestionar mediante consulta al Programa Nacional de Inmunizaciones (pni.esavi@minsal.cl).
- Difundir, en conjunto con los Servicios de Salud, la información entregada a partir de PNI hacia los centros asistenciales donde se notificó el evento.
- Instruir a los centros asistenciales, vacunatorios privados en convenio y servicios de urgencias públicos y privados, acerca de la notificación y prevención de ESAVI.
- Coordinar con los Servicios de Salud la capacitación del personal involucrado.
- Fomentar, con los Servicios de Salud, notificación de ESAVI a nivel ejecutor.
- Supervisar y controlar el cumplimiento de las funciones del nivel ejecutor.

Nivel Central (PNI):

- Recepcionar información pertinente a PNI de caso ESAVI, desde SDFV.
- Efectuar coordinaciones en el seguimiento clínico de casos ESAVI con la SEREMI correspondiente.
- Realizar manejo clínico del caso ESAVI.
- Entregar apoyo en coordinación con la red de encargados regionales de las SEREMI, en temas de la vigilancia e investigación de ESAVI.
- Informar al Subdepartamento de Farmacovigilancia del Depto. Agencia Nacional de Medicamentos del ISP (SDFV), por medio de un oficio y/o medio electrónico, cada vez que se definan las campañas de vacunación y/o se incorporen nuevas vacunas al programa, entre otros.

- Informar a las SEREMI sobre alertas de seguridad relacionadas con los ESAVI a través de los medios que estime conveniente y recalcar su difusión hacia el nivel ejecutor.
- Realizar capacitaciones en relación a la notificación de ESAVI a las SEREMI, para que sea difundido a la red.
- Supervisar y controlar el cumplimiento de las funciones del nivel ejecutor e intermedio.
- Generar análisis clínico y difundir a SEREMI esta información.
- Comunicar, a quien corresponda, las medidas administrativas tomadas en relación con los ESAVI, después de su revisión y análisis.

A modo de complementar la información acerca del Formulario ESAVI-EPRO se adjunta el siguiente anexo:

- Selección de preguntas frecuentes referente al proceso de Notificación ESAVI-EPRO. (ANEXO III)

ERROR PROGRAMÁTICO, PREVENCIÓN Y ACCIONES

La importancia de la prevención de los errores programáticos es significativa, ya que la probabilidad de la aparición de un error programático es mucho mayor a la de un efecto adverso provocado por una vacuna, por lo que en presencia de personas que estén debidamente capacitadas y la disposición de un procedimiento que establezca las medidas de prevención de un error programático, se puede llegar a evitar la ocurrencia de un EPRO que puede implicar la muerte del paciente.

Es de suma relevancia que se implementen todas las medidas necesarias para minimizar la probabilidad de cualquier error programático, por lo que es necesario que se refuerce en el nivel ejecutor la aplicación de los 6 correctos:

- Paciente correcto.
- Edad correcta.
- Vacuna correcta.
- Dosis correcta.
- Vía de administración correcta.
- Registro correcto.

Los pasos indicados a continuación debe ser aplicado por profesionales de la salud o técnicos paramédicos (TPM) capacitados en la administración de vacunas. Es responsabilidad de la jefatura asegurar que dicho personal esté debidamente capacitado para realizar el proceso de inmunización, como se establece en los POE 01-001 y 01-002.

Es responsabilidad de la SEREMI en coordinación con los Servicios de Salud, que se realice las acciones descritas a continuación, en caso de ocurrencia de un error programático.

➤ **Prevención de Error Programático**

1.- Paciente correcto:

En vacunación programada:

- Previo a la vacunación, se debe verificar a través del sistema RNI, los datos de la persona a inmunizar.
- Debe realizar lo descrito en POE 03.001 y 03.002.
- Una vez administrada la vacuna, debe ser ingresado en el Registro Nacional de Inmunizaciones, y se le debe entregar un carnet de vacunación o algún documento que lo identifique como ya inmunizado.

En vacunación extramural:

- Debe realizar lo descrito en POE 03.003.
- Una vez inmunizado el niño, se le debe entregar un carnet de vacunación o algún documento que sea un distintivo para evitar repetición de dosis.

En campaña de vacunación:

- Debe realizar lo descrito en POE 03.001 al 03.005, según corresponda.
- Una vez inmunizado el niño, se le debe entregar un carnet de vacunación o algún documento que sea un distintivo para evitar repetición de dosis.

2.-Edad correcta:

- Corrobore edad de niño mediante RNI, carnet de vacunación, ficha clínica o ficha electrónica, cuaderno de atención consultorio, orden médica o preguntándole a los padres o tutores
- Identifique si para la misma vacuna existen diferentes presentaciones para niños/adolescentes y adultos.
- Verifique que la vacuna a administrar corresponda a la edad del niño que será inmunizado.

3.- Vacuna correcta:

Error programático en la Preparación/Reconstitución:

- Verifique si las vacunas se encuentran con su disolvente correspondiente.
- Utilice únicamente el disolvente indicado para cada vacuna.
- Nunca utilice agua destilada para inyección.
- Vigile de que sea correcto el volumen del disolvente utilizado, para no perder dosis por vial.

Error en el almacenamiento de vacuna

- Desde la recepción, almacenamiento, conservación, distribución, manipulación, preparación y administración de la vacuna se debe mantener la cadena de frío.
- Debe tener un refrigerador habilitado solo para las vacunas.
- Registre la temperatura dos veces al día, en la mañana y tarde, las cuales se deben encontrar entre (+)2 a (+) 8°C, y para aquellas vacunas que requieren congelación, la temperatura debe ser de menos 0°C. Es importante que quede registrado el nombre de la persona que realizó la medición de la temperatura.
- Mantenga las vacunas en el cuerpo del refrigerador, no en la puerta, ni cerca de las paredes o cerca del aire frío.
- Almacene unidades refrigerantes en el congelador y botellas en el interior del frigorífico para amortiguar las variaciones de temperatura.
- En el refrigerador, las vacunas se colocan en la primera y segunda parrilla, en canastillas o bandejas perforadas. En la primera parrilla (la más alta) se almacenan aquellas vacunas que en caso de congelarse accidentalmente no sufren deterioro: polio oral, sarampión/SR/SRP y fiebre amarilla. En la segunda parrilla se almacenan neumocócica conjugada y polisacáridos dTpa, DT, BCG, pentavalente y hepatitis B.
- Nunca sobrecargue los compartimientos del refrigerador, no debe ocupar más de la mitad del espacio disponible y debe dejar espacios vacíos entre las cajas para no interrumpir la circulación de frío.
- Fíjese siempre en que la puerta este bien cerrada cada vez que abra la puerta del refrigerador.
- Las vacunas que vencen primero se deben colocar al frente de las demás vacunas.
- Eliminar vacunas según normativa REAS (Reglamento sobre manejo de residuos de establecimientos de atención de salud N°6 del 2009), una vez que lleguen a su fecha de vencimiento.
- Señale en el interior de los estantes los diferentes tipos de vacunas colocados en ellos para evitar una apertura del refrigerador innecesariamente prolongada.

- Importante tener un plan de emergencia accesible ante un evento de quiebre de cadena de frío.

Error por falta de capacitación al nivel ejecutor:

- El personal que trabaja en inmunizaciones, debe conocer la Norma General Técnica sobre Procedimientos Operativos Estandarizados para asegurar la calidad de la ejecución del Programa Nacional de Inmunización. 973/2010.
- El personal que trabaje en inmunizaciones, debe estar capacitado en:
 - Cadena de Frío.
 - Vacunación Segura (contraindicaciones de las vacunas a administrar, tipos de vacunas, sus componentes y edades de vacunación, etc.).
- Debe existir una difusión a nivel ejecutor de las Circulares y Ordinarios enviados desde Nivel Central.

4.- Dosis correcta:

- Verifique dosis exacta de administración según indicación del fabricante.
- Corrobore si el frasco a administrar es monodosis o multidosis.
- En caso de ser multidosis, tome cantidad necesaria para 1 dosis, indicando en la etiqueta la fecha y hora en que se ha reconstituido o ha sido abierta por primera vez.

5.-Vía de administración correcta:

- Verifique vía de administración de vacuna que se encuentra descrita en el envase y/o en el folleto de información al profesional.
- Compruebe que se utilicen los insumos correspondientes a la vía de administración.
- Siga el procedimiento de administración de vacunas descrito en el punto 7 del POE 03-004.

6.-Registro correcto:

- Verifique en el sistema RNI previamente a la inmunización, que está no haya sido realizada anteriormente y que la dosis a administrar sea la correcta para el esquema establecido.
- Ingrese los datos de inmunización del usuario al módulo correspondiente en el sistema RNI.
- Registre en el carnet de vacunación las dosis administradas y la fecha de vacunación.
- En una campaña de vacunación, si es necesario realizar modificaciones del registro de una inmunización, el módulo de campaña del RNI solo permite realizar estas modificaciones hasta 30 días después del registro.
- Los errores de registros deben ser corregidos en el Establecimiento donde se administró la vacuna.

➤ **Acciones en caso de error programático:**

Acciones clínicas:

Nivel ejecutor:

- Informe a los padres o tutores del paciente sobre el error.
- Entregue instrucciones claras acerca de los posibles síntomas y signos que pudieran ocurrir
- Informe a los padres o tutores del paciente, que debe acudir al centro asistencial más cercano en caso de que se presente alguna manifestación clínica durante el período indicado.
- Asegúrese de que el paciente reciba la primera evaluación médica dentro de las 24 horas después de la administración de la vacuna.
- En caso de que en la evaluación médica no se encuentren hallazgos, el seguimiento lo puede continuar un profesional de enfermería durante los 15 días posteriores a la administración de la vacuna, esto incluye realizar visita domiciliaria en forma periódica de ser necesario.

Acciones para la notificación en:

Nivel ejecutor:

- Informar en forma inmediata a jefatura del establecimiento de salud y realizar el formulario de notificación de ESAVI-EPRO, completando todos los campos de información solicitada. En caso de que sea un error que afecte a un grupo de personas se debe realizar un formulario por cada uno de ellos.
- Enviar el formulario a la SEREMI correspondiente a la región que pertenece el establecimiento de salud, quien a su vez notificará al nivel central al correo electrónico pni.esavi@minsal.cl.
- A los 30 días post error programático, se debe enviar a la SEREMI regional, un informe con la evaluación del afectado, el seguimiento realizado y las medidas implementadas.
- Finalizada la investigación realizada por SEREMI, implemente medidas correctivas para evitar ocurrencia del error programático.

SEREMI:

- SEREMI en coordinación con el Servicio de Salud correspondiente, hará revisión de procedimiento operativo estandarizado POE 03-003 y 03-004 para identificar la causa y tomar las acciones correctivas pertinentes.
- Si el menor ha presentado sintomatología pesquisada durante la evaluación o seguimiento se extenderá el tiempo indicado para el seguimiento y cierre de caso, indicación que se dará desde el nivel central en los casos específicos.
- Enviar al Departamento de Inmunizaciones el informe recepcionado desde nivel ejecutor.

➤ **Funciones y Niveles de responsabilidad a realizar de acuerdo al flujograma de notificación y seguimiento de EPRO:**

Nivel Ejecutor (Centro Asistencial Notificador o Centro Asistencial Vacunador público y privado en convenio):

- Detección y notificación de los errores programáticos a través del formulario de notificación de ESAVI-EPRO (ANEXO II). Para el caso de errores programáticos masivos del mismo evento, se debe enviar los formularios de notificación de cada uno de los inmunizados.
- El Encargado de PNI de establecimientos de Salud pública y de los privados en convenio, deben realizar seguimiento del caso y entregar información solicitada por SEREMI o los Servicios de Salud según sea el caso. Para el caso de establecimientos de Salud de Atención Secundaria y Terciaria, el responsable será el encargado de epidemiología o alguien que la autoridad del establecimiento designe.
- Responder a los requerimientos de información solicitados desde Nivel Intermedio o Nivel Central, según corresponda.
- Recepcionar e implementar los lineamientos clínicos y técnicos entregados desde la SEREMI, enviados desde el PNI.

Nivel intermedio (SEREMI):

Será función de las SEREMI de Salud coordinar con el Servicio de Salud que corresponda las siguientes acciones:

- Recibir la notificación de EPRO desde los Servicios de Salud y centros asistenciales.
- Evaluar si los formularios contienen la información necesaria, en caso contrario reenviar formulario al notificador y solicitar datos faltantes en formulario de notificación ESAVI-EPRO o información relevante para el análisis del caso.
- Enviar las notificaciones de los EPRO al PNI a través del correo electrónico: pni.esavi@minsal.cl.
- Enviar el análisis clínico y técnico del caso EPRO elaborado desde PNI al centro asistencial notificador y/o vacunador.
- Corroborar con el Servicio de Salud del nivel executor, según corresponda, que se realice el seguimiento de los casos determinados y que cumpla con los plazos establecidos.
- En caso de requerir sugerencia sobre el manejo clínico, se debe gestionar mediante consulta al Programa Nacional de Inmunizaciones (pni.esavi@minsal.cl).
- Difundir, en conjunto con los Servicios de Salud, la información entregada a partir de PNI hacia los centros asistenciales donde se notificó el evento.
- Instruir a los centros asistenciales, vacunatorios privados en convenio y servicios de urgencias públicos y privados, acerca de la notificación y prevención de EPRO.
- Coordinar con los Servicios de Salud la capacitación del personal involucrado.
- Fomentar, con los Servicios de Salud, notificación de error programático a nivel executor.
- En caso que la notificación se haya realizado en un centro asistencial que no corresponde a la misma SEREMI donde fue inmunizado el usuario, la recolección de datos relevantes para el cierre de caso de EPRO será realizada por ambas SEREMI involucradas y Servicio de Salud que correspondan.
- Supervisar y controlar el cumplimiento de las funciones del nivel executor.

Nivel Central

PNI:

- Recepcionar las notificaciones de los EPRO de aquellas vacunas pertenecientes al PNI. En el caso de que un centro asistencial notifique, de forma voluntaria, un EPRO de vacunas no pertenecientes a las que determina el decreto N°6/10, el Departamento de Inmunizaciones solo realizará una evaluación preliminar sobre los datos que reciba, la cual comunicará en plazos prudenciales realizando las recomendaciones clínicas que estime convenientes.
- Definir SEREMI responsable de la notificación EPRO, en el caso de que se encuentren involucradas más de una SEREMI.
- Administrar la base de datos de EPRO de las vacunas pertenecientes al Programa Nacional de Inmunizaciones.
- Entregar apoyo en coordinación con la red de encargados regionales de las SEREMI, en temas de la vigilancia e investigación de eventos adversos o errores programáticos post-vacunales.
- Informar al Subdepartamento de Farmacovigilancia del Depto. Agencia Nacional de Medicamentos del ISP, por medio de un oficio, cada vez que se definan las campañas de vacunación y/o se incorporen nuevas vacunas al programa, entre otros.
- Informar a las SEREMI (nivel intermedio) sobre alertas de seguridad relacionadas con los ESAVI o EPRO, a través de los medios que estime conveniente y recalcar su difusión hacia el centro notificador, vacunador (nivel ejecutor).
- Fomentar notificación EPRO a nivel SEREMI, que a su vez lo coordina con los Servicios de Salud.
- Realizar capacitaciones en relación a la notificación de EPRO a las SEREMI (nivel intermedio), para que sea difundido a la red.
- Realizar un análisis clínico y técnico del caso EPRO y enviar a la respectiva SEREMI (nivel intermedio), y si corresponde, comunicar en conjunto con la SEREMI de Salud a las partes interesadas.
- Supervisar y controlar el cumplimiento de las funciones del nivel ejecutor e intermedio.
- Generar y difundir informes en relación a los EPRO según corresponda.
- Seleccionar casos de EPRO controversiales o clínicamente relevante para ser analizado por el Equipo de Farmacovigilancia en vacunas, así también aquellos casos que involucran algún efecto grave en el usuario.

Equipo de Farmacovigilancia en Vacunas

- Realizar análisis de casos de EPRO controversiales seleccionados desde PNI-SDFV.
- Solicitar los antecedentes necesarios para la evaluación adecuada del caso.
- Recomendar el seguimiento de casos si se amerita en base a la gravedad o necesidad de mayor información.
- Realizar recomendaciones de manejo clínico en el caso que fuese necesario.

¹Departamento de Inmunizaciones tutelar la información que compartirá de las bases de datos acorde con la ley N°20.584.

INVESTIGACIÓN DE ESAVI-EPRO

En Chile, se realiza una investigación del caso notificado de ESAVI y EPRO, dependiendo de la gravedad y de la magnitud del impacto de éste en la sociedad, y se implementan medidas correctivas para evitar que vuelva a suceder.

El SDFV solicitará la investigación del caso ESAVI a la SEREMI de salud correspondiente. Si fuese necesaria una intervención de análisis clínico, el Departamento de Inmunizaciones será el responsable de comunicarlo a la SEREMI correspondiente.

El Departamento de Inmunizaciones solicitará la investigación de los EPRO a la SEREMI de Salud correspondiente.

En este capítulo se determinarán los lineamientos que se deben seguir para realizar una investigación efectiva y determinar si el evento notificado está o no relacionado a la vacuna.

➤ **Criterio para investigación de casos:**

Para realizar investigación, el caso debe cumplir con uno de los siguientes criterios:

- Todos los eventos como síndrome shock tóxico, sepsis, absceso y linfadenitis por BCG.
- Todas las hospitalizaciones que se crea que fueron a causa de la inmunización (ocurridas hasta un mes posterior a la vacunación)
- Todas las muertes que se piense que están relacionadas a la inmunización (ocurridas durante un mes posterior a la vacunación)
- Todos los eventos graves o inesperados que se cree han sido causados por la inmunización y causan preocupación en la comunidad.
- Se dará especial consideración al reporte de los casos de Síndrome de Guillian-Barré, especialmente aquellos que se presenten durante el período de vacunación anti-influenza y hasta un mes después de la administración de dicha vacuna.
- Errores Programáticos que el PNI determine.
- Eventos adversos asociados a una vacuna recién introducida al mercado.

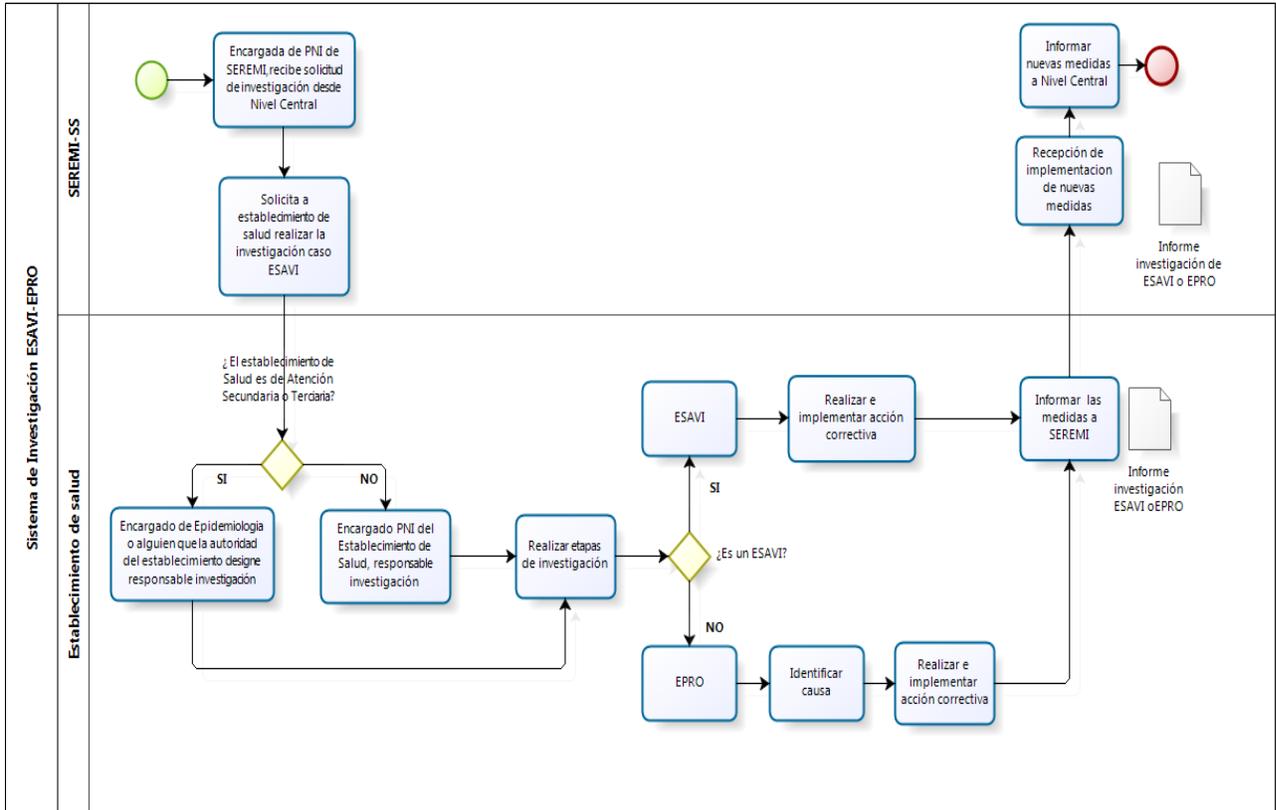
Se realiza investigación de ESAVI en aquellos casos que presenten manifestaciones clínicas hasta 30 días después de la vacunación, y que cumplan con los criterios anteriores.

El plazo para que comience la investigación de casos de ESAVI es **dos días** hábiles para los graves y **cinco días** hábiles para los moderados.

En el caso de errores programáticos masivos¹ del mismo evento, se debe comenzar la investigación en **dos días** hábiles.

¹Masivos se refiere a igual o mayor a 5 usuarios con un error programático del mismo evento.

➤ **Flujograma de investigación de ESAVI-EPRO:**



➤ **Responsable de investigación:**

El responsable de realizar la investigación del caso es el equipo médico del paciente afectado, con la finalidad de efectuar la evaluación, sin vulnerar la relación médico-paciente y su privacidad, respetando la Ley N°20584.

El responsable de solicitar y coordinar la investigación con el equipo médico, es el encargado PNI en los establecimientos de salud pública y los privados en convenio. Para el caso de establecimientos de salud de atención secundaria y terciaria, el responsable será el encargado de epidemiología o alguien que la autoridad del establecimiento designe.

El responsable de que a Nivel ejecutor se efectuó la investigación es el encargado PNI de la SEREMI.

➤ **Pasos para realizar investigación de ESAVI:**

1.- Para tomar conocimiento de la notificación y confirmar información acerca del caso, se realizan las siguientes acciones:

- Revisar historial en RNI.
- Revisar información acerca del paciente y del evento adverso.
- Obtener algún detalle nuevo que sea necesario para la investigación a través del médico y/o familiares.
- Identificar otras posibles causas del evento y datos obtenidos.
- Incluir nuevas posibles causas del evento en la investigación.

2.- Luego de confirmar notificación, se debe investigar los siguientes datos:

En relación con el paciente:

- Antecedentes médicos.
- Historial de Inmunización.
- Descripción clínica, resultado de exámenes de laboratorio relevante acerca de ESAVI y diagnóstico de evento.
- Tratamiento indicado en forma ambulatoria y/o durante la hospitalización.
- Causas alternativas que pudiesen contribuir o explicar la aparición del ESAVI (patologías existentes, cuadro clínico en curso al momento de la vacunación, medicación concomitante)

En relación con la vacuna:

- Cumplimiento de cadena de frío desde su fabricación, distribución, almacenamiento y administración.
- Estudiar el vial utilizado en la inmunización o el lote correspondiente.
- Corroborar la fecha de vencimiento de la vacuna administrada en el paciente.

En caso de que ESAVI haya ocurrido a un grupo de personas:

- Observar si otros recibieron la misma vacuna y desarrollaron síntomas.
- Observar si otros, que no fueron vacunados, tuvieron síntomas similares.

3.- A continuación se debe realizar e implementar acción correctiva:

- Realizar tratamiento a paciente o entregar información a los padres o tutores, según corresponda.
- Informar a personal responsable designado.

4.- Finalmente se debe enviar un informe con los datos recolectados del caso de ESAVI a Nivel Intermedio (SEREMI), quién a su vez lo debe reenviar a Nivel Central para su posterior análisis. (ANEXO IV)

➤ **Pasos para realizar investigación de EPRO:**

1.-Para tomar conocimiento de la notificación y confirmar información acerca del caso, se realizan las siguientes acciones:

- Revisar historial en RNI.
- Revisar información acerca del paciente y del evento adverso.
- Obtener algún detalle nuevo que sea necesario para la investigación a través del médico y/o familiares.
- Identificar otras posibles causas del evento y datos obtenidos.
- Incluir nuevas posibles causas del evento en la investigación.

2.- Luego de confirmar notificación, se debe investigar los siguientes datos:

En relación con el paciente:

- Antecedentes médicos.
- Medicación concomitante.
- Historial de Inmunización.
- Tratamiento indicado en forma ambulatoria y durante la hospitalización, si hubiera.

En relación con la vacuna.

- Cumplimiento de cadena de frío desde su fabricación, distribución, almacenamiento y administración.
- Estudiar el vial utilizado en la inmunización o el lote correspondiente.
- Verificación de fecha de vencimiento apropiada.

En caso de que EPRO haya ocurrido a un grupo de personas:

- Observar si otros, que no fueron vacunados, tuvieron síntomas similares.

3.-Si el caso es un error programático, extra o intramural, se deben evaluar las siguientes acciones:

Preguntar por:

- Almacenamiento de vacunas.
- Almacenamiento de diluyente.
- Reconstitución (Proceso y hora que se mantiene).
- Uso de jeringas y agujas.
- Detalles del entrenamiento de la práctica de inmunización, supervisión y vacunadores. (Según POE 03.004)
- Técnicas inyección.

4.-Luego de la recolección de datos, se debe identificar la causa del evento:

- Identificar una causa probable/posible del evento, cuando exista suficiente información.

5.- A continuación se debe realizar e implementar acción correctiva¹:

- En base a la identificación de la causa, realizar medidas correctivas en lugar de vacunación.
- Implementar procedimiento o conversar con personal responsable para evitar ocurrencia.

6.- Finalmente se debe informar EPRO:

- Informar sobre las medidas correctivas efectuadas en el caso a la SEREMI correspondiente, por medio del Informe de Investigación ESAVI y EPRO (ANEXO IV).
- SEREMI debe informar a Nivel central medidas realizadas.

¹Ninguna acción se debe tomar a menos que se tenga una certeza absoluta.

COMUNICACIÓN SOBRE VACUNAS HACIA LA RED DE SALUD

En este capítulo se contempla proporcionar a la red de salud, folletos de información de las vacunas, información de seguridad relevante en su utilización y sus beneficios, con el objetivo de instruir a los referentes regionales acerca la siguiente información:

- Campañas de vacunación a realizarse o que se encuentren en ejecución en el país, entregando los lineamientos y características de la campaña.
- Vacunación programática, y aquellas vacunas establecidas en el decreto N°6/10.
- Información relevante en cuanto al perfil de seguridad de alguna de las vacunas utilizadas.

Los responsables de efectuar los siguientes pasos son el Departamento de Inmunizaciones, las SEREMI de Salud en coordinación con los Servicios de Salud y el Nivel Ejecutor.

A continuación se establecerán las actividades que deberán realizar el Departamento de Inmunizaciones (PNI), SEREMI y Nivel Ejecutor en la ejecución de la comunicación sobre vacunas, entregadas desde el Nivel Central (PNI):

➤ **Departamento de Inmunizaciones:**

1.- Elaboración de documento acerca de:

Campañas de vacunación:

Preparar el Ordinario, Circular o alguna Videoconferencia, según corresponda, conteniendo los siguientes puntos: Intervención de Vacunación, nombres de las vacunas a utilizar, grupos objetivos, población, fechas de implementación, tipos de vacunas disponibles en el mercado (por ej. multidosis, monodosis), lugares de intervención, precauciones necesarias, contraindicaciones, composición, reacciones adversas y recomendaciones.

Vacunación programática y vacunas establecidas en el decreto N°6/10:

Preparar el Ordinario o Circular según corresponda, conteniendo los siguientes puntos: Debe contener la intervención de Vacunación, con el nombre de vacuna, contraindicaciones, precauciones necesarias, composición, reacciones secundarias esperadas, grupo objetivo.

Folleto de información de seguridad de vacunas:

Elaborar folleto o informe de información de seguridad de vacunas o informe, acorde con la información acerca de seguridad de vacunas y vacunación en general, proveniente desde grupo asesor CAVEI, Subdepartamento de Farmacovigilancia perteneciente a la Agencia Nacional de Medicamentos del Instituto de Salud Pública, Equipo de Farmacovigilancia en

vacunas, Sociedades Científicas o Asesor médico Depto. Inmunizaciones. En caso necesario, debe solicitar mayor información a las entidades expertas en vacunas.

2.- Pasos a seguir después de la elaboración de documento:

- Aprobar material, desde Jefatura Depto. de Inmunizaciones y Subsecretario de Salud Pública y, cuando corresponda, por la Sub Secretaria de Redes.
- En el caso de ser necesario generar un decreto, este debe ser enviado al Departamento de Jurídica para su aprobación con los lineamientos legales dispuestos para esto.
- Se generarán los lineamientos técnicos con el Departamento de Comunicaciones para hacer difusión de la información por distintos medios masivos o para enviar información escrita a las SEREMI de Salud del país.
- Enviar material por medio de Decreto, Ordinario o Circular a las SEREMI de Salud del país, Servicios de Salud, I.S.P., Subdepartamento de Farmacovigilancia de la Agencia de Medicamentos del Instituto de Salud Pública, Departamento de Epidemiología, Departamento de Jurídica según corresponda.
- Se coordinará con Departamento de Comunicación el envío de material de apoyo gráfico¹ a las SEREMI de Salud del país.

➤ **SEREMI**

- Recibir el documento enviado desde Departamento de Inmunizaciones.
- Reenviar documento a vacunatorios públicos y privados en convenio con el Ministerio de Salud.
- Coordinar difusión de información junto con el Servicio de Salud correspondiente hacia los establecimientos de salud públicos o privados en convenio.

➤ **Nivel Ejecutor:**

- Tomar conocimiento de la información del documento entregado desde SEREMI.
- Efectuar difusión del documento directamente a los encargados de la vacunación, que deben comunicar la información a los inmunizados o familiares.

¹Apoyo gráfico abarca volantes, trípticos, dípticos, entre otros.

GLOSARIO

Asociación causal (AC): Es la vinculación o relación que puede establecerse entre un evento de significancia clínica y la administración de una vacuna en particular. Se establece asociación causal cuando el evento es causado por la administración de una vacuna en particular. Los incidentes con asociación causal también están asociados con el tiempo (es decir, que ocurren dentro de un plazo de tiempo tras la administración de la vacuna), aunque los incidentes asociados con el tiempo no tienen por fuerza una vinculación causal.

Asociación o vínculo temporal: Se establece cuando un incidente relevante en salud ocurre en un tiempo posterior a la administración de la vacuna. La asociación temporal es independiente de la asociación causal, y un incidente que está asociado con el tiempo en la administración de la vacuna puede o no haber sido causado por la vacuna, según las comprobaciones correspondientes.

Campaña de vacunación: Conjunto de actividades que se efectúan durante un tiempo determinado y están encaminados a la realización de vacunaciones masivas en una población objetivo.

Centro Asistencial Notificador y/o vacunador: Todo establecimiento de salud que realiza actividades de vacunación y/o notificación de ESAVI y EPRO, como:

- Servicios de Urgencias públicos y privados.
- Consultorios Urbanos y Rurales.
- Centros comunitarios de salud familiar (CECOSF) y Centros de salud familiar (CESFAM).
- Centros de Diagnóstico Terapéutico (CDT).
- Centros de referencia de Salud (CRS).
- Hospitales.
- Clínicas.
- Vacunatorios públicos y privados en convenio.
- Otras entidades que prestan atenciones de salud, ya sean públicos y privados

Circular: Es un documento de carácter informativo o que contiene instrucciones, y que tiene como finalidad principal entregar conocimiento acerca de algunas circunstancias de carácter obligatorio para todos o algunos miembros de los departamentos o entidades del Ministerio de Salud.

Clasificación de los ESAVI según su expresión clínica:

- **ESAVI leves:** Se consideran eventos leves las manifestaciones clínicas locales en el sitio de aplicación de las vacunas o reacciones sistémicas que no requieran algún tipo de tratamiento.
- **ESAVI moderados:** Los eventos moderados son las manifestaciones clínicas que, no ponen en riesgo la vida del paciente, o cuyas secuelas no afectan la capacidad funcional del individuo, pero que implican necesariamente algún tipo de tratamiento.
- **ESAVI graves:** Dentro de la categoría de graves están las manifestaciones clínicas locales

y sistémicas que ponen en riesgo la vida del paciente, provocan hospitalización y/o la prolongan o cuyas secuelas afectan la capacidad funcional del individuo, u ocasionan la muerte.

Clasificación de los ESAVI según causalidad

Es la evaluación de los antecedentes presentados en la notificación de ESAVI, que podrían incluir antecedentes de la literatura, anteriormente expuesto por el fabricante u otro, en caso que corresponda, a fin de establecer una relación causal entre la vacuna sospechosa y el evento, asignándole finalmente al caso una categoría de causalidad. En estos términos la clasificación de los ESAVI es aquella asociada a las categorías de causalidad, establecida por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y que se dispone en los anexos de esta Guía.

Error programático: Son actitudes o procedimientos que no cumplen con las normas establecidas y que solos o en conjunto pueden generar eventos adversos graves y fatales. Son ocasionados por error humano en cualquier punto del proceso desde la recepción, almacenamiento, conservación, distribución, manipulación, preparación, administración y capacitación del equipo de vacunación. (Anexo I, clasificación de los ESAVI)

Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación e Inmunización (ESAVI): Se consideran como eventos supuestamente atribuidos a la vacunación las manifestaciones clínicas que se presentan posterior a la administración de una o más vacunas en un plazo de hasta más de 30 días, y que no pueden ser atribuidos inicialmente a alguna patología específica, (Anexo I, clasificación de los ESAVI).

Díptico: Es un folleto de cuatro caras, dos interiores y dos exteriores, producto del plegado de una hoja en dos. El tamaño convencional de estos folletos es el de una hoja carta cuando están extendidos, con paneles de 5.5" x 8.5". Para dípticos de alto impacto visual se utiliza hoja carta doble, por lo que los paneles son de 8.5" x 11".

Folleto información al profesional: Documento informativo que forma parte de la documentación exigida y revisada por el Instituto de Salud Pública, para otorgar registro sanitario a los productos farmacéuticos, procedimiento en el cual éste es aprobado para su uso en las actividades de promoción a los profesionales. El folleto contiene información oficial sobre las indicaciones de uso autorizadas por la autoridad sanitaria; la composición, vía de administración y conservación de los productos, y también sus efectos adversos, contraindicaciones y precauciones de uso, incluyendo aquellos casos en que la vacunación tiene riesgo de desencadenar una reacción anafiláctica. Todo el personal de salud que indique o administre un producto farmacéutico tiene la obligación de revisar previamente este folleto o aquel que se incluya en los envases de los productos, y respetar las indicaciones allí

contenidas. El personal de salud que no cumple esta obligación puede poner en riesgo la seguridad de las personas y se expone a sanciones administrativas o penales, en su caso.

Ordinario: Documento oficial evacuado por alguna autoridad. Pueden ser de dominio público y abarcaran la correspondencia que no está comprendida en las definiciones de oficios secreto y reservado. La elaboración de los oficios se encuentra detallada en la Referencia 8.

Plan de emergencia: Se refiere a las acciones que se deben tomar en caso de que ocurra un corte de luz programado o repentino en el lugar donde se almacenan las vacunas. Este plan debe ser instaurado en cada establecimiento que posea un stock de vacunas.

Registro Nacional de Inmunizaciones: Sistema informático para el registro de las inmunizaciones entregadas por el Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI). Permite registrar las vacunas programáticas y de campaña tanto en establecimientos públicos como privados en convenio con el Ministerio de Salud a nivel nacional.

Entrega información de ocurrencia de ESAVI inmediatos, es decir, dentro de los 30 minutos posteriores a la inmunización, que pertenecen a las siguientes categorías: reacción anafiláctica, reacción cutánea o lipotimia.

Tríptico: Un tríptico es un tipo de folleto muy popular que se caracteriza por contar con tres caras interiores y tres caras exteriores, producto del plegado de una hoja. Los trípticos tradicionales tienen el tamaño de una hoja carta cuando están extendidos (8.5" x 11"), con caras de 3.67" x 8.5". Si bien este tamaño es el más popular por su practicidad, muchas veces los diseñadores recomiendan realizar este tipo de folletos en hoja carta doble o triple, para generar un mayor impacto visual.

Unidades refrigerantes: Es un elemento que posee agua en su interior y actúa como agente de enfriamiento, absorbiendo calor de otro cuerpo o sustancia. Para la mantención de la temperatura deseada (2-8°C) se deben tener la cantidad exacta de unidades refrigerantes.

Volante: Para realizar campañas masivas de promoción de productos y servicios lo más conveniente es contar con volantes, el tipo más simple y económico entre los folletos. Un volante típico suele tener el tamaño de un cuarto o media hoja carta, aunque también puede ocupar una hoja entera.

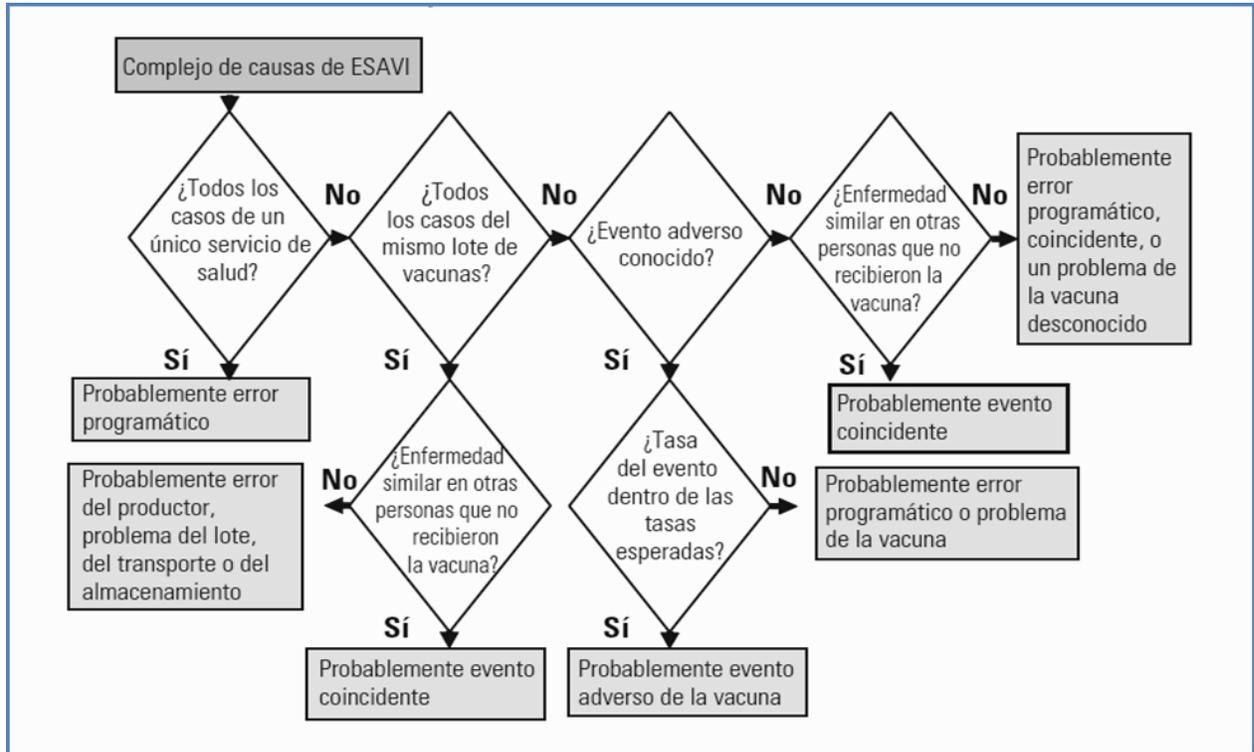
REFERENCIAS

1. - Adverse Events Following Immunization (AEFI): Causality Assessment, World Health Organization.
- 2.- Reglamento del sistema nacional de control de los productos farmacéuticos de uso humano, Decreto N°3/2011.
- 3.- Norma General Técnica Sobre Sistema Nacional de Farmacovigilancia de Productos Farmacéuticos de Uso Humano N°140/2012.
- 4.- Norma General Técnica Sobre Procedimientos Operativos Estandarizados Para Asegurar la Calidad de la Ejecución del Programa Nacional de Inmunización. 973/2010.
- 5.- Aspectos técnicos y clínicos de los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI). Organización Panamericana de la Salud.
- 6.- Ley N°20584 "Regula los derechos y deberes que tienen las personas en relación con acciones vinculadas a su atención en salud", artículo 12-13. Ministerio de Salud, Subsecretaría de Salud Pública.
7. - World Health Organization. Immunization safety surveillance: guidelines for managers of immunization programmes on reporting and investigating adverse events following immunization (1999)
- 8.- Decreto N°291, de 15 de febrero de 1974 Ministerio del Interior.

ANEXOS

- 1.-ANEXO I: Algoritmo para la identificación de las causas de ESAVI.
- 2.-ANEXO II: Formulario de Notificación ESAVI-EPRO.
- 3.-ANEXO III: Preguntas frecuentes en la notificación de ESAVI y/o EPRO.
- 4.-ANEXO IV: Informe de investigación ESAVI y EPRO.

ANEXO I: Algoritmo para la identificación de las causas de ESAVI.



Fuente: Organización Mundial de la Salud

ANEXO II: Formulario de Notificación ESAVI-EPRO.



FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI) O ERROR PROGRAMÁTICO.

Marque con una cruz si está notificando:

1. ESAVI: _____ **Error Programático:** _____

2.- DATOS GENERALES DEL PACIENTE			
Fecha de Notificación: <u> </u> / <u> </u> / <u> </u> (DD/ MM/AAAA)			
Identificación del paciente (Iniciales) :		Comuna (Paciente):	
Establecimiento donde recibió las vacunas/Región:			
Establecimiento que notifica/ Servicio de Salud:			
Sexo: M [] F []	Fecha de Nacimiento: <u> </u> / <u> </u> / <u> </u> (DD/ MM/AAAA)	Edad : <u> </u> / <u> </u> / <u> </u> (AA/ MM / DD)	
Fecha de Vacunación: <u> </u> / <u> </u> / <u> </u> (DD/ MM /AAAA)			
Tiempo transcurrido entre la vacunación y la aparición de síntomas: Días: _____ Horas: _____ Minutos: _____			
3.- RELATO DEL ERROR PROGRAMÁTICO (llenar sólo en caso de tratarse de Error Programático)			
4.- TIPO DE ERROR PROGRAMÁTICO (llenar sólo en caso de tratarse de Error Programático)			
Se administró una vacuna no estéril		Se administró a un paciente incorrecto	
Se almacenó vacuna de forma incorrecta		Se registró de vacuna administrada en ficha o carnet paciente incorrecto	
Se contaminó la aguja o la jeringa		Se rompió la cadena de frío durante el transporte	
No se respetó una contraindicación de la vacuna		Se usó material vencido	
Se diluyó de forma incorrecta		Se administró una vacuna incorrecta	
Se usó un diluyente incorrecto		Se usó una vía de administración incorrecta	
Se administró una dosis incorrecta		Se administró en una zona del cuerpo incorrecta	
Se administró a un paciente de edad incorrecta		Otras ¿Cuáles?:	
No se verificó el empaque			

Departamento de Inmunizaciones MINSAL Red MINSAL 215610	Subdepartamento de Farmacovigilancia ANAMED-OP Red MINSAL 215612 - 215614
Teléfono 21756610	Teléfono 21756610

Este formulario es un documento oficializado, se ha autorizado en formato Word para comodidad del usuario, se aconseja que se complete los campos de realizar notificación de eventos o situación de eventos.



FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI) O ERROR PROGRAMÁTICO.

5- VACUNA(S) ADMINISTRADA(S) complete cada ítem referente a la vacuna administrada

Vacuna Marque con una X la(s) vacuna(s) que administró.	Dosis Marque con una x la dosis administrada				Laboratorio Titular	Número de Lote	Fecha de Vencimiento	Sitio de administración	Vía de administración
	1ª	2ª	3ª	Otra ¿Cuál?					
BCG									
Pentavalente									
Polio oral									
Neumocócica Conj.									
SRP (Tresvrica)									
DT									
dpTa									
Antirrábica				4ta, 5ta					
Hepatitis B dializados				Refuerzo					
Hepatitis B P. Salud									
Fiebre amarilla									
Antinfluenza									
Otra ¿Cuál?:									

6.- EFECTOS EN EL PACIENTE, Marque con una X según corresponda
SI [] NO [] Desconocido []

7.- TIPOS DE EFECTOS EN EL PACIENTE:

Manifestaciones Locales:

Dolor en el sitio de inyección	Tumefacción en el sitio de inyección	Enrojecimiento en el sitio de inyección	
Absceso	Celulitis	Necrosis	
Adenopatía Axilar	Adenopatía Supradavicular	Otras ¿Cuáles?	

Departamento de Inmunización-MINSAL	Subdepartamento de Farmacovigilancia-ANAMED-OP
Red MINSAL 215450	Red MINSAL 215411 - 215489
Teléfono 21736810	Teléfono 21736810

Este formulario es un documento oficializado, se ha maquetado en formato Word para comodidad del usuario, se recuerda que se comparten los campos sin realizar modificación de formato o eliminación de secciones.



FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI) O ERROR PROGRAMÁTICO.

Manifestaciones Sistémicas:		
Purito	Fiebre (T° axilar >38.5°C)	Shock
Urticaria	Lipotimia	Encefalitis
Palidez	Dificultad respiratoria	Artralgia
Cefalea	Convulsiones	Paresia extremidades superiores
Fatiga	Trastorno de la marcha	Paresia extremidades inferiores
Llanto incontrolable	Edema facial	Edema generalizado
Otras (describa manifestaciones locales y/o sistémicas) ¿Cuáles?		
8.- MEDICAMENTOS QUE ESTABA RECIBIENDO EN FORMA CONCOMITANTE A LA VACUNACIÓN: ¿Recibió Fármaco Concomitante?		
SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/>		
Nombre del fármaco <i>Ej. Ibuprofeno</i>	Dosis Cantidad: <i>Ej. 200mg cada 12h</i>	Periodo de Tratamiento <i>18/09/2012 a 20/09/2012</i>
9.- EVOLUCIÓN DEL PACIENTE:		
Requirió tratamiento: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO		Requirió hospitalización: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
Describe: _____		Establecimiento: _____
		Nº de Ficha: _____
Exámenes de Laboratorio realizados <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO (registrar información relevante o exámenes y sus resultados):		
Resultado:	Recuperado <input type="checkbox"/>	No recuperado <input type="checkbox"/> Fallecido <input type="checkbox"/> (Fecha: ____ / ____ / ____)
(DD) (MM) (AAAA)		
Diagnóstico médico de Ingreso:		
Diagnóstico médico Actual:		
Diagnóstico de Egreso:		
10.- SEGUIMIENTO DEL PACIENTE		
Días transcurridos post 1era notificación: _____		
CONDICIÓN DEL PACIENTE AL MOMENTO DEL SEGUIMIENTO: <input type="checkbox"/> Recuperado sin secuela <input type="checkbox"/> Recuperado con secuela		
<input type="checkbox"/> En tratamiento <input type="checkbox"/> Fallecido		
11.- Antecedentes Notificador		
Notificado por: <input type="checkbox"/> Médico <input type="checkbox"/> Enfermera <input type="checkbox"/> Técnico Paramédico <input type="checkbox"/> Otro (Señalar):		
Nombre:	Centro Asistencial:	
Fono:	Correo electrónico:	

Departamento de Inmunización MINSAL	Subdepartamento de Farmacovigilancia ANAMID-SP
Red MINSAL 235640	Red MINSAL 235610 - 235609
Teléfono 2376680	Teléfono 2376610

Este formulario es un documento oficializado, se ha generado en formato Word para comodidad del usuario, se aconseja que se complete los campos sin realizar modificaciones de formato o eliminación de secciones.

INSTRUCTIVO DE LLENADO PARA EL FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI) Y ERRORES PROGRAMATICOS.

Lo primero a considerar en el llenado de este formulario es se trata de un documento oficializado, que se ha distribuido en formato Word para comodidad del usuario, por tanto se encarece que se completen los campos sin realizar modificación de formato o eliminación de secciones

El notificador deberá completar cada una de las secciones del formulario, si desconoce el dato señalar "desconocido".

1.-EVENTO NOTIFICADO: marque con una cruz el evento a notificar según corresponda a ESAVI

2.-DATOS GENERALES DEL PACIENTE:

- **Identificación del paciente:** indicar las 4 iniciales de los nombres y apellidos del paciente. Se recuerda que la información es absolutamente confidencial.
- **Comuna:** Señalar la comuna en la que vive el paciente.
- **Establecimiento donde recibió las vacunas:** Indicar establecimiento donde se administró la vacuna al paciente. Ej. Hospital, Consultorio, CESFAM, CECOF, Colegio u otro.
- **Establecimiento que notifica:** Nombre del centro asistencial que está realizando la notificación del ESAVI.
- **Servicio de Salud:** Indicar a que Servicio de salud corresponde el establecimiento que notificar. (Información necesaria para confirmar datos o hacer un seguimiento)
- **Sexo:** Indicar con una X femenino o masculino
- **Fecha de Nacimiento:** Expresar en días/mes/años.
- **Edad:** Utilizar años (AA) y meses (MM). Si el paciente es menor de un mes indicar días (DD).
- **Fecha de vacunación:** Indicar día (DD), Mes (MM) y Año (AA)
- **Tiempo transcurrido entre la vacunación y el inicio de los síntomas:** Indicar días, horas y minutos, según corresponda.

3.-ERROR PROGRAMATICO:

Relato del Error Programático: Describir cual fue el evento presentado y las acciones tomadas

4.-TIPO DE ERROR PROGRAMÁTICO: Marque con una X el o los errores programáticos que está notificando. Si el error programático no está incluido en el listado agréguelo en el ítem *Otros*.

5.-DATOS DE VACUNAS ADMINISTRADAS

- Marque con una X la (s) vacuna (s) que está notificando. Si la vacuna no está incluida en el programa agréguela en el ítem que indica: *Otra, ¿Cuál?*,
- Marque con una X la dosis administrada y complete los antecedentes de: laboratorio productor, lote, fecha de vencimiento, sitio de la administración de la vacuna (ej.: extremidad superior derecha o músculo deltoides derecho) y la vía de administración (ejemplo: intramuscular).

Si las vacunas administradas en la misma sesión son dos o más, complete los datos para cada vacuna administrada.

6.-EFECTOS EN EL PACIENTE

En esta sección es importante señalar si se han presentado manifestaciones en el paciente supuestamente atribuibles al error programático o a la inmunización, marcar con una X según corresponda

7.-TIPOS DE EFECTOS EN EL PACIENTE

Marque con una X el casillero correspondiente según sea una manifestación local o sistémica. En caso de que la manifestación no se encuentre detallada marque la opción: *Otras ¿Cuáles?* y describa brevemente, ya sea reacción local o sistémica.

Describa detalladamente cuáles fueron los signos o síntomas que considere puedan estar relacionados con la administración de la vacuna. Describa el evento resumiendo toda la información clínica relevante.

8.- MEDICAMENTOS QUE ESTA RECIBIENDO EN FORMA CONCOMITANTE

Describa que fármacos está recibiendo el paciente al momento de ser vacunado. Registre el nombre del fármaco, la dosis y la fecha de Inicio del tratamiento con ese medicamento.

9.- EVOLUCIÓN DEL PACIENTE Indique con una X si el paciente:

- Requiere de tratamiento para el manejo de su ESAVI y describa cuál fue el tratamiento.
- Requirió hospitalización y señale el nombre del Establecimiento y el Número de ficha.
- En el caso que se le realizaran exámenes de laboratorio, adjunte los resultados relevantes
- Resultado del ESAVI, indique si el paciente está: recuperado, no recuperado o fallecido. En este último caso indique la fecha.
- Diagnóstico médico de ingreso, diagnóstico médico actual y diagnóstico de egreso.

10.-SEGUIMIENTO DEL PACIENTE:

Señale tiempo transcurrido desde la notificación inicial del evento y detalle cual es la condición actual del paciente si se encuentra recuperado, no recuperado, con secuelas, si está bajo tratamiento o si requiere continuar bajo observación.

11.-NOTIFICADO POR:

Indique nombre, profesión, establecimiento al que pertenece, teléfono y correo electrónico de quien realiza la notificación del ESAVI, es importante en caso de requerir mayor información del paciente.

(Esta información será de gran utilidad para obtener información adicional en el caso que sea necesario).

ANEXO III: Preguntas frecuentes en la notificación de ESAVI y/o EPRO:

1. ¿Qué se debe notificar al Departamento de Inmunizaciones (PNI) y al Subdepartamento de Farmacovigilancia de la Agencia Nacional de Medicamentos del ISP (SDFV)?

Se deben notificar todos los ESAVI y errores programáticos de los que se tome conocimiento, los ESAVI se deben notificar al SDFV y los EPRO al PNI, dando prioridad a los ESAVI y EPRO graves o inesperados y a todos aquellos que se presenten con las vacunas de reciente incorporación al PNI.

2. ¿Quiénes deben notificar los ESAVI o EPRO?

Todos los profesionales de la salud: médicos, químicos farmacéuticos, enfermeros(as), matronas, odontólogos, kinesiólogos, entre otros, que detecte o tome conocimiento de esta situación.

3. ¿Cuáles son los tiempos establecidos para la notificación de los ESAVI y EPRO?

Los profesionales de la salud deben reportar todos los ESAVI graves (serios) a vacunas, dentro de las 72 horas siguientes a la toma de conocimiento del hecho. En el caso de que los ESAVI sean considerados moderados o leves deberán notificarse dentro de un plazo de 30 días.

4. ¿Cuáles son los formatos autorizados para realizar las notificaciones de los ESAVI o EPRO?

La notificación debe hacerse en el Formulario de Notificación de Sospechas de Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación e Inmunización o error programático (Anexo II), elaborado en conjunto por el PNI y el SDFV. Además, se deben registrar en el Sistema de Registro Nacional de Inmunizaciones (RNI) aquellos que ocurren durante los 30 minutos posteriores a la inmunización en el centro vacunador.

5. ¿Cuáles son los medios disponibles para enviar las notificaciones de ESAVI o EPRO?

A través del formulario de notificación ESAVI-EPRO vía correo electrónico.

6. ¿Existen criterios mínimos para la notificación de los ESAVI y EPRO?

Es estrictamente necesario que se complete en su totalidad los datos del paciente, para poder realizar un análisis e informe del caso con la mayor cantidad de información disponible, dentro de los tiempos dispuestos para esto.

