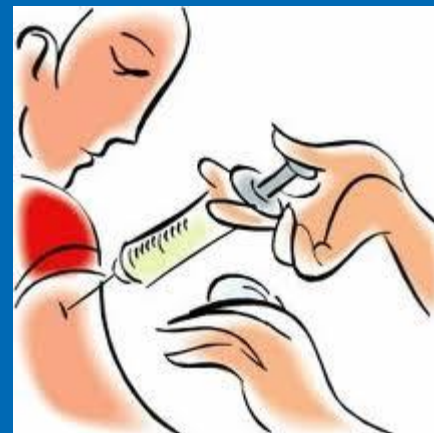


# Farmacovigilancia de vacunas



Instituto de  
Salud Pública  
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

*QF. Carmen Gloria Lobos Saldías  
Subdepartamento de Farmacovigilancia  
Agencia Nacional de Medicamentos de Chile  
Instituto de Salud Pública de Chile  
17/05/2011*

# Agenda

- Vacunas
- Seguridad de las vacunas
- ESAVI
- ¿Qué ESAVI notificar?
- ¿Cómo notificar los ESAVI?



# Introducción



Uno de los mayores logros en salud pública ha sido la prevención de las enfermedades infecciosas mediante la inmunización. A medida que las enfermedades prevenibles por vacunación se tornan menos visibles, mediante la ejecución de programas de vacunación eficaces, se prestará mayor atención a los fenómenos adversos después de la vacunación.

# ¿Qué es una Vacuna ?

- Medicamento que es administrado con fines profiláctico, curativos o preventivos.
- La vacuna permite prevenir ciertas enfermedades infecciosas ya que «enseña» al sistema inmunológico a reconocer y defenderse.



# ¿Por qué se diferencian las vacunas del resto de los Medicamentos?

- Población a la que va dirigida:  
**Fundamentalmente niños sanos.**



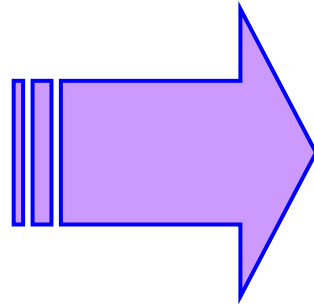
- Complejidad de los procesos de fabricación.
  - ✓ Adyuvantes
  - ✓ Preservantes
  - ✓ Estabilizantes
- Variabilidad propia de un producto biológico.
  - ✓ Combinadas
  - ✓ Conjugadas
  - ✓ Recombinantes

# Seguridad de las vacunas



## Vacunación

- Costo/efectiva
- Erradicación de enfermedades



## Máximo de beneficios

- Minimizar los riesgos asociados a la vacunación
- Control de enfermedades



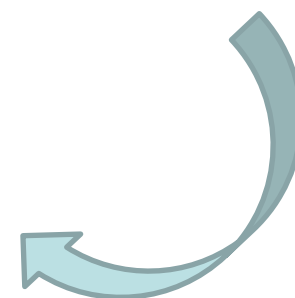
- Productores



- Autoridad Nacional Regulatoria



- Usuarios



# Factores que inciden en la seguridad de las vacunas







# ESAVI

## **Evento Supuestamente Atribuido a la Vacunación o Inmunización**

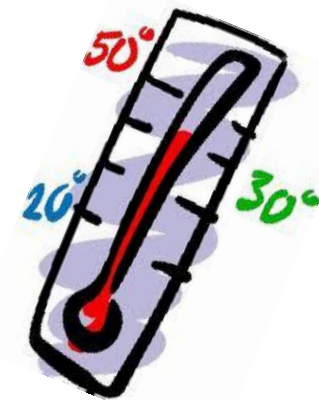
Es un incidente médico que ocurre después de la administración de una vacuna, que causa preocupación y es supuestamente atribuido a la vacunación.

# ¿Qué **ESAVI** notificar ?

- ✓ Priorizar por gravedad de ESAVI



- ✓ Idealmente deben ser todas aquellas ESAVI manifestadas, sean leves o moderadas.



# Eventos esperados atribuidos a vacunas



Vacuna	Reacción local (dolor, tumefacción, enrojecimiento)	Fiebre >38C	Irritabilidad, malestar & síntomas inespecíficos
BCG	90 - 95%	-	-
Hib	5 - 15%	2 - 10%	-
HepB	Adultos: 15%; Niños: 5%	-	1 - 6%
Sarampión SRP	~10%	5 - 15%	5% rash
Polio (OPV)	-	<1%	<1%**
Tétanos	~10%*	~10%	~25%
DTP	Hasta 50%	Hasta 50%	Hasta 55%

\* Las tasas de reacciones locales probablemente se incrementan con las dosis de refuerzo hasta 50-85%.

\*\*Diarrea, cefalea y/o dolores musculares



# ¿Cómo notificar los ESAVI?

- ✓ Formulario de notificación de ESAVI
- ✓ Enviar los ESAVI al Programa Nacional de Inmunizaciones del MINSAL [pcabezas@minsal.cl](mailto:pcabezas@minsal.cl) con copia al correo del Subdepartamento de Farmacovigilancia [cenimef@ispch.cl](mailto:cenimef@ispch.cl)



GOBIERNO DE  
**CHILE**

SUBSECRETARÍA DE SALUD PÚBLICA  
SERIE DE SALUD  
REGIÓN METROPOLITANA

**I PARTE**  
**NOTIFICACION DE REACCIONES ADVERSAS O COMPLICACIONES**  
**PROBABLEMENTE RELACIONADOS CON VACUNAS**

**I.- IDENTIFICACION**

Servicio de Salud: \_\_\_\_\_

Establecimiento: \_\_\_\_\_

Nombre: \_\_\_\_\_

Apellido paterno

Apellido materno

Nombres

Fecha de Nacimiento: \_\_\_\_\_

Edad \_\_\_\_\_

Domicilio: \_\_\_\_\_

Comuna \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_

Celular: \_\_\_\_\_

**II. VACUNA ADMINISTRADA**

Marque con una X la vacuna que está notificando.

BCG	Recien Nacido		
DPT	1ª dosis	2ª dosis	3ª dosis
Haemophilus b	1ª dosis	2ª dosis	3ª dosis
Hepatitis B	1ª dosis	2ª dosis	3ª dosis
Polio Oral	1ª dosis	2ª dosis	3ª dosis
SRP	1ª dosis	Escolar	FP*

Toxide DT	Escolar	Profilaxis	FP*
DPT	1ª <sup>re</sup> Refuerzo	2ª <sup>re</sup> Refuerzo <sup>a</sup>	
Antirribica	Nº		
Hepatitis B <sup>re</sup>	1ª dosis	2ª dosis	3ª dosis
Polio Oral	1ª <sup>re</sup> Refuerzo		

\*FP = fuera de programa

Fecha vacunación: \_\_\_\_\_

Zona de vacunación \_\_\_\_\_

Via de Administración: \_\_\_\_\_

Laboratorio productor: \_\_\_\_\_

Lote \_\_\_\_\_

Fecha vencimiento: \_\_\_\_\_

### III.-INFORME REACCION ADVERSA

Periodo entre vacunación y aparición del primer sintoma: **Días**  **Horas**  **Minutos**   
(Especificar en números)

(Marque con una X en el casillero correspondiente en caso afirmativo)

#### 1.-MANIFESTACIONES LOCALES

Dolor  Tumefacción  Enrojecimiento  Absceso  Necrosis  Adenopatía Axilar

Adenopatía Supraclavicular  Otra. Cuál? \_\_\_\_\_

#### 2.-MANIFESTACIONES GENERALES

Prurito  Urticaria  Palidez  Cefalea  Fatiga  Fiebre (T° axilar >38.5°C)

Lipotimia  Dificultad Respiratoria  Convulsiones  Trastorno Marcha  Schock

Encefalitis  Artralgias  Paresia Extremidades Superiores  Paresia Extremidades Inferiores

Llanto Incontrolable  Edema facial o generalizado

Otros: ¿Cuál? \_\_\_\_\_

#### 3. REFERIDO A:

Domicilio  Médico  Hospitalización  Nombre Hospital: \_\_\_\_\_

(Si el niño o la persona fue referida a Médico complete la segunda parte)

I



**II PARTE**  
**SEGUIMIENTO DE REACCIONES ADVERSAS Y/O COMPLICACIONES PROBABLEMENTE**  
**RELACIONADOS CON VACUNAS**

Diagnóstico médico actual: \_\_\_\_\_

Tratamiento: \_\_\_\_\_

Exámenes realizados: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Breve Epicrisis:

\_\_\_\_\_

Nombre de la persona que notifica:

Fecha Notificación: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_



# Características de un buen reporte de caso



- Características del paciente, incluyendo información demográfica (edad, raza, sexo), patologías de base antes de la terapia, condiciones de co-morbilidad y uso de medicamentos concomitantes.
- Detalles sobre el producto sospechoso y productos concomitantes (dosis, esquema, fechas, duración).
- Descripción del EA o de la enfermedad, incluyendo el tiempo de aparición de los signos y síntomas.
- Otros factores
  - ✓ Historia médica familiar relevante
  - ✓ Errores de administración





# Muchas Gracias!!!





Esta presentación cuenta con la autorización de su autor para ser publicada en la página web del Instituto de Salud Pública de Chile

