



**Instituto de
Salud Pública**
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

Farmacovigilancia de Vacunas

Vigilancia de ESAVI y Requisitos Especiales de Farmacovigilancia para vacunas COVID-19

Comisión de Evaluación de Productos Nuevos

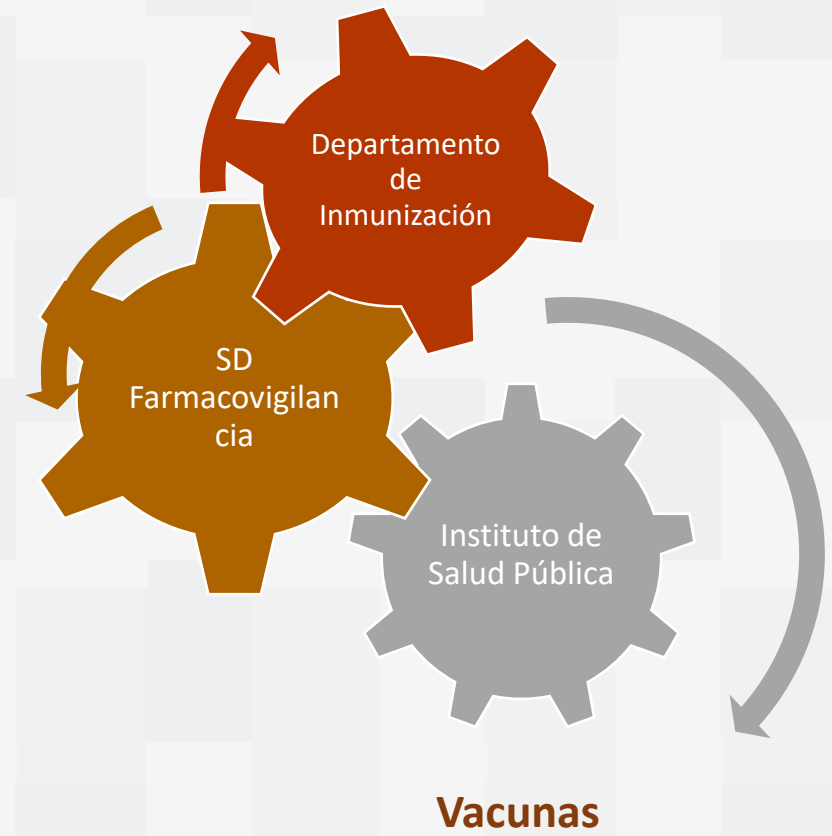
Q.F Verónica Vergara Galván, M.Sc

Jefa (S) Subdepartamento de Farmacovigilancia

Instituto de Salud Pública de Chile

20 de enero de 2020

PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA



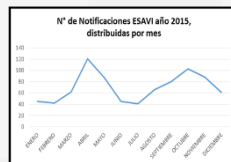
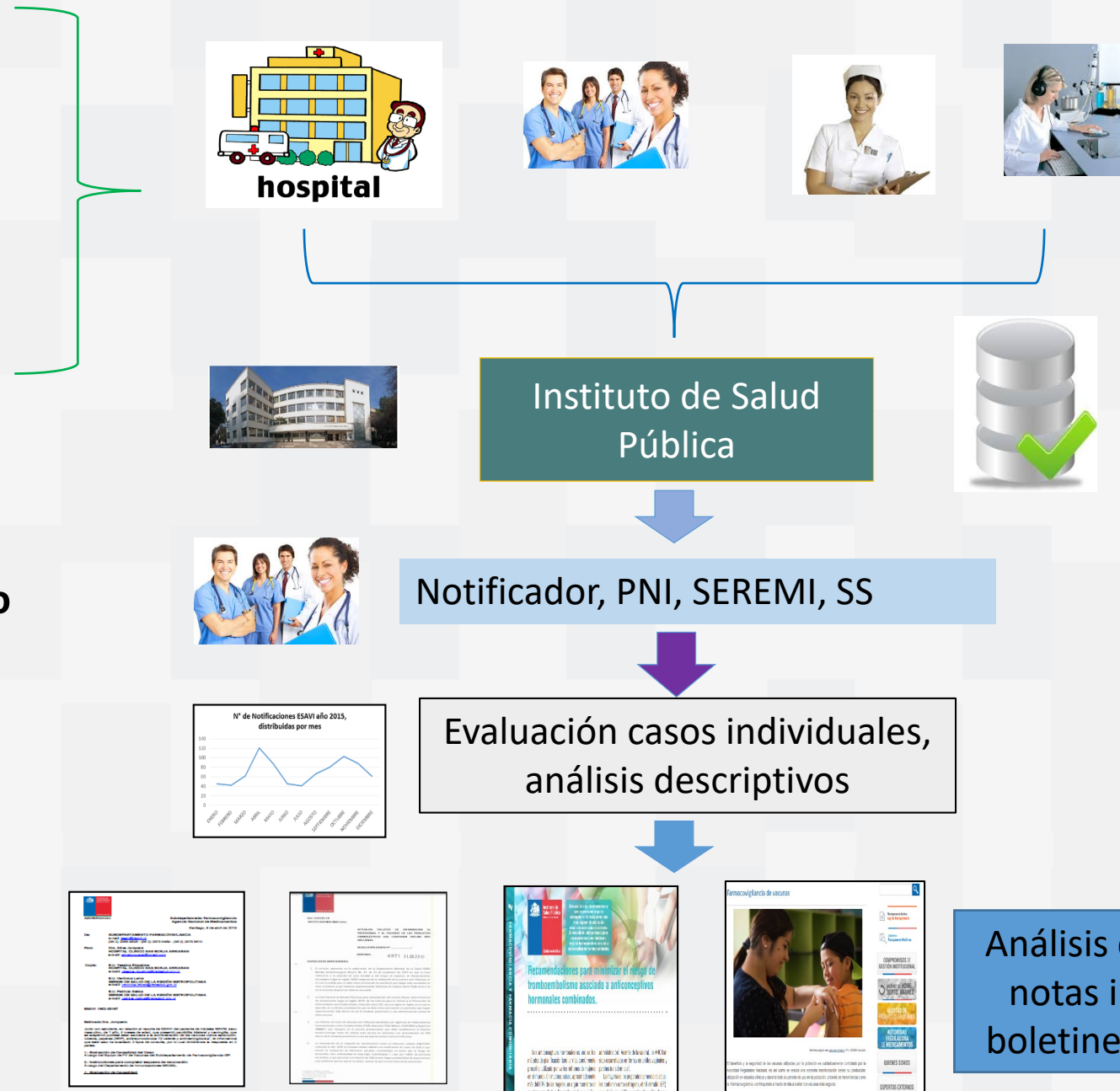
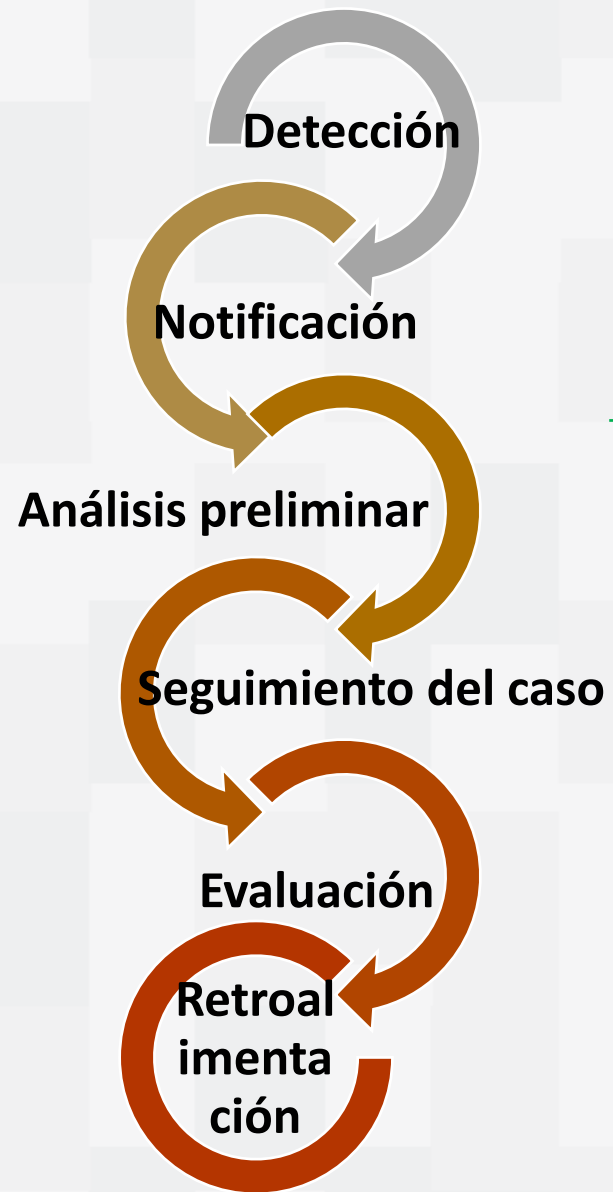
- Centros de Información de medicamentos
- Centros de Información Toxicológica
- Aseguradoras En salud

PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

Tiene como propósito **identificar y analizar los efectos adversos** ocurridos con el uso de los medicamentos/vacunas, y **evaluar de forma continua la información emergente** sobre seguridad de los medicamentos, posibilitando así la **adopción oportuna de medidas adecuadas, regulatorias** o no, en materia de seguridad de medicamentos, que **permitan prevenir, controlar o reducir los riesgos de los estos**, y así mantener una relación **beneficio/riesgo favorable** .

Característica	Ensayos clínicos	Práctica habitual
Número de pacientes	Pequeño	Mucho mayor
Duración	Corta	Larga
Tipo de pacientes	Adultos	Adultos, niños, ancianos, embarazadas
Indicaciones	Muy definida	Menos definida
Patologías concomitantes	Sin otras patologías	Con otras patologías
Posibilidad de interacciones	Limitada	Amplia
Dosis y pauta	Estandarizada	Variable
Cumplimiento terapéutico	Controlado	Descontrolado

FLUJO NOTIFICACIÓN DE ESAVI/RAM



ALCANCE REGULATORIO EN RELACIÓN A LA NOTIFICACIÓN DE RAM/ESAVI



Profesionales de la Salud, Centros asistebnciales y Vacunatorios

- Todos los profesionales de la salud **deben** notificar las RAM/ESAVI serias dentro de 72 horas y las no serias dentro de 30 días.



Titulares de Registro Sanitario

- Los titulares de registro Sanitario **deben** reportar todas las RAM/ESAVI en un plazo de 15 días, para los casos serios, inesperados o que **involucre a un medicamento de reciente comercializan** y los que no cumplan estas características, en un plazo no mayor de 30 días.

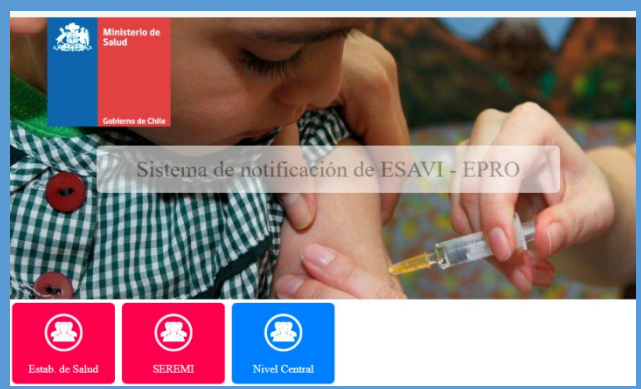


Vacunas COVID-19

- En casos de reportes asociado a la administración de vacunas COVID-19, se solicita la notificación en el menor tiempo posible.

¿CÓMO NOTIFICAR ESAVI?

Disponible en: <https://www.ispch.cl/anamed/farmacovigilancia/nram/>



Sistema de notificación ESAVI online



Sistema de Notificación Red RAM

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

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

2.- DATOS GENERALES DEL PACIENTE

Fecha de Notificación: (DD/ MM/AAAA)

Identificación del paciente (Iniciales): _____ Comuna (Paciente): _____

Establecimiento donde recibió las vacunas/Región: _____

Establecimiento que notifica/ Servicio de Salud: _____

Sexo: M [] F [] ¿Está embarazada? SI [] NO [] Semanas de gestación: _____

Fecha de nacimiento: (DD/ MM/AAAA) Edad: (AN/ MM/ DD)

Declara pertenencia de pueblo indígena

00	Ninguno	04	Colla	08	Rapa Nui	12	No responde
01	Alacalufe (kawashtkar)	05	Diaguita	09	Yámana (Yagán)	13	No es posible preguntar el dato
02	Aikecheño (Lickan Antay)	06	Huachupe	10	No sabe		
03	Aimara	07	Quechua	11	Otro pueblo originario declarado:		

Fecha de Vacunación: (DD/ MM/AAAA)

Tiempo transcurrido entre la vacunación y la aparición de síntomas: Días: _____ Horas: _____ Minutos: _____

Notificación manual

PROCESO DE EVALUACIÓN DE CASOS

Su objetivo es determinar la **probabilidad** de una asociación causal entre el evento y la vacuna o vacunas recibidas

- ✓ Se realiza en conjunto entre el SDFV, el Departamento de inmunizaciones y un grupo de expertos externos en FVV (pediatría, infectología, neurología, medicina legal, medicina interna, cardiología)
- ✓ Solo para los ESAVI que cumplan criterios de seriedad, priorizando los casos con desenlace fatal y serios de relevancia clínica
- ✓ Se aplica la metodología recomendada por la OMS
- ✓ Toma de sesiones en relación a la información de seguridad y uso de las vacunas

LINEAMIENTO PARA LA NOTIFICACIÓN, SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN



IMPLEMENTACIÓN DE LA FARMACOVIGILANCIA PARA LAS VACUNAS SARS-CoV-2 EN CHILE.

DEPTO. AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS

Priorizar

- Eventos serios
- Eventos inesperados
- Eventos adversos de especial interés (AESI)
- Clúster o conglomerado de casos

Seguimiento de Casos

En los casos que se requiera (serio, inesperado, AESI), se realizará la solicitud de información a los centros asistenciales públicos o privados desde donde:

- Fue vacunado el paciente
- Se realizó el reporte
- Recibió atención médica

MONITOREO PROACTIVO DE EFECTOS ADVERSOS

Encuesta para pacientes vacunados por COVID-19 para fortalecer vigilancia de posibles efectos adversos

- ✓ Seguimiento a las personas vacunadas a través de correo electrónico
- ✓ 48 horas, 7 días y 42 días después de la administración de cada dosis de la vacuna SARS-CoV-2
- ✓ Seguimiento estrecho a los casos , particularmente, que generen hospitalización
- ✓ Estrategia adicional, NO sustituye la notificación individual de los casos de ESAVI presentados



REQUISITOS ESPECIALES DE FARMACOVIGILANCIA PARA LAS VACUNAS COVID -19 PARA TITULARES DE REGISTRO SANITARIO



Finalidad es mantener actualizada la información de seguridad de la vacuna, contiene entre otros, información de las RAM/ESAVI de las que se haya tenido conocimiento en el periodo de referencia, así como una evaluación científica actualizada y periódica del balance beneficio-riesgo del medicamento. Presentación periódica establecida.

Finalidad es especificar los riesgos relevantes de la vacuna y establecer un plan para la realización de las actividades de FV necesarias a fin de identificar los riesgos, caracterizarlos, cuantificarlos y, en caso necesario, someterlos a un programa específico de prevención o minimización de dichos riesgos.

Para vacunas COVID-19, existe la necesidad de realizar una revisión periódica y oportuna de los datos de seguridad que se vayan generando frente al uso de la vacuna, considerando que se prevé una exposición masiva a ésta en un corto periodo de tiempo. Debe contener resumen y análisis de los ESAVI presentados durante el intervalo de notificación de manera estratificada, los eventos adversos de especial interés y los problemas de seguridad recientemente identificados.



GRACIAS

“Después del agua potable, la vacuna es la estrategia que más impacto ha tenido en salud pública para prevenir muertes y enfermedades de niños y adultos”