



Instituto de  
Salud Pública  
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

# ACTUALIZACIÓN DE LA GUÍA DE VACUNACIÓN SEGURA

---

20 de diciembre 2021

**Karen Álvarez García**

Químico Farmacéutico

Sección farmacovigilancia de vacunas

Subdepartamento de Farmacovigilancia



## Guía de Vacunación Segura

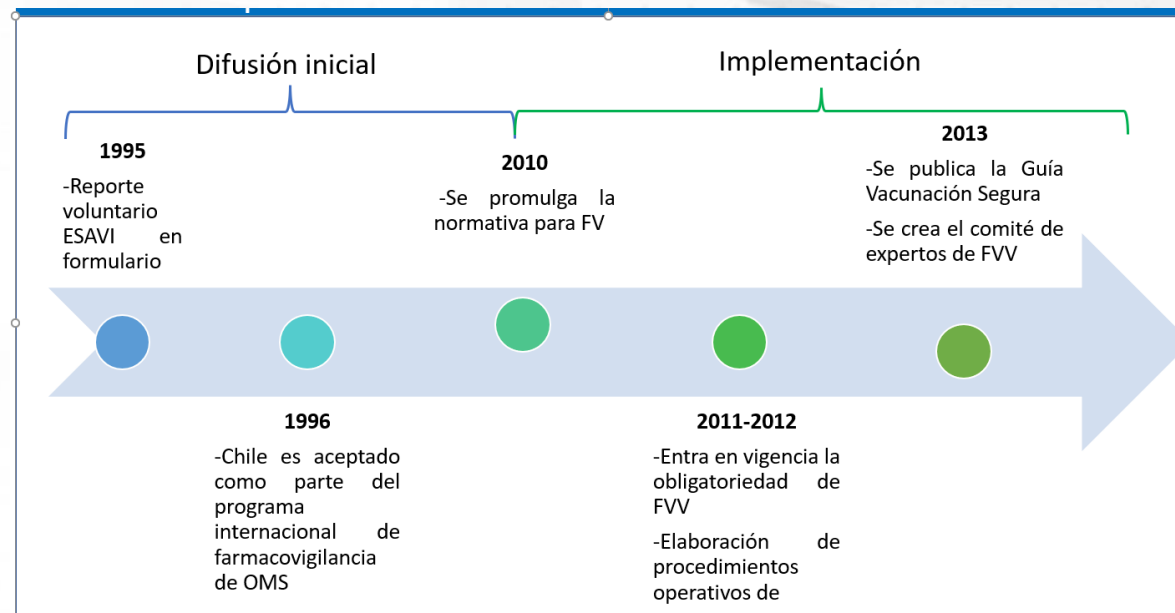
Sistema de Notificación,  
Evaluación e Investigación  
de ESAVI-EPRO

**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.



	<b>Contenido</b>	<b>Página</b>
<b>1.</b>	<b>Introducción</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Clasificación de los ESAVI según sus causas</b>	<b>4</b>
<b>3.</b>	<b>Clasificación ESAVI según causalidad OMS</b>	<b>7</b>
<b>4.</b>	<b>Notificación y evaluación de ESAVI</b>	<b>8</b>
	- 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)	
<b>5.</b>	<b>Error programático, prevención y acciones</b>	<b>15</b>
	- Prevención de error programático	
	- Acciones en caso de error programático	
<b>6.</b>	<b>Notificación y evaluación EPRO</b>	<b>19</b>
	- Flujograma	
	- Niveles de responsabilidad	
	-	
<b>7.</b>	<b>Investigación clínica de ESAVI-EPRO</b>	<b>22</b>
	- Criterio para investigación de casos	
	- Flujograma	
	- Pasos para realizar investigación de ESAVI	
	- Pasos para realizar investigación de EPRO	
<b>8.</b>	<b>Comunicación sobre vacunas hacia la red de salud</b>	<b>27</b>

**Asegurar un sistema de notificación, registro, clasificación, seguimiento y evaluación de ESAVI en la red asistencial**

**Determinar el flujo de actividades y responsabilidades dentro del sistema de notificación de ESAVI para nivel ejecutor (Centro Notificador, Centro Vacunador), nivel intermedio (SEREMI), en conjunto con Servicio de Salud) y nivel central (PNI-SDFV-EFVV).**

**Establecer flujo de comunicación del manejo de ESAVI hacia la red de salud desde el Departamento de Inmunizaciones, con respecto a vacunaciones programáticas, campañas de vacunación y vacunas establecidas por el decreto exento N°6/10**

**Identificar las distintas clasificaciones de los ESAVI y categorías de causalidad.**

- Cada vez que se detecte un ESAVI con asociación temporal con una vacuna incluida ó no en el Programa Nacional de Inmunizaciones (PNI), 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 o con registro y/o autorización sanitaria del ISP.
- En todos los establecimientos públicos y privados de salud en donde se realicen vacunaciones y en todos los servicios de urgencia públicos y privados, y de atención primaria donde se detecte un ESAVI.

- Los profesionales de la salud y/o técnicos en enfermería de nivel superior (TENS) que hayan detectado un ESAVI en establecimientos de salud públicos o privados en convenio.
- Las SEREMI y la Dirección de los Servicios de Salud
- El SDFV perteneciente al Departamento Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED) del ISP.
- El Departamento de Inmunizaciones del MINSAL
- El EFVV, del ISP.

1. **Presentación**
2. **Conceptos básicos sobre vacunación**
3. **Farmacovigilancia de vacunas**
4. **Vigilancia de ESAVI**
5. **Precauciones y advertencias**
6. **Evaluación de ESAVI no serios**
7. **Comunicación de riesgo**
8. **Generar capacidades en FV de vacunas**

**Anexo: Definiciones diagnosticas**

**Preguntas seguimiento de casos**

## COMPARACIÓN

	Definición de vacunas	Roles de los actores	Clasificación causalidad OMS	Notificación y evaluación ESAVI + EPRO	Comunicación de riesgos
Guía vacunación segura 2013					
Guía vacunación segura 2022					



- Dra. María teresa Valenzuela
- Dr. Rodolfo Villena
- Paula Martínez
- Analía Cáceres



## ¿QUE ES LO NUEVO QUE INCORPORA LA ACTUALIZACION DE LA GUIA DE VACUNACION SEGURA?

Se profundiza sobre los tipos de vacunas sus componentes y la coadministración de las vacunas entre si y con otros productos biológicos. Además se hace mención sobre las vacunas contra COVID-19

Actualización de definición de ESAVI y sus clasificaciones

Se detalla la investigación de los casos y como se realiza el análisis de causalidad, se indican las funciones de cada nivel del flujo de la notificación tanto en el ISP como en la red asistencial

Se define y da ejemplos concretos de la diferencia entre precauciones y contraindicaciones, se menciona las contraindicaciones y precauciones de las vacunas contra covid-19

Se explica el flujo de la notificación cuando el ESAVI se clasifica como no serio

## ¿QUE ES LO NUEVO QUE INCORPORA LA ACTUALIOZACION DE LA GUIA DE VACUNACION SEGURA?

Se entregan estrategias de comunicación para obtener un dialogo exitoso con la comunidad y se aborda como se deben manejar episodios de crisis, para entregar la información necesaria y no confundir a la población

Se entregara la información de los cursos en línea que se pueden realizar de manera gratuita y recursos en línea para profundizar sobre la vacunacion y la farmacovigilancia



INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

**GRACIAS**