



Instituto de
Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

Curso de Farmacovigilancia de Vacunas

Sesión Sincrónica - Resolución de consultas

Sección Farmacovigilancia de Vacunas
Subdepartamento Farmacovigilancia
Departamento Agencia Nacional de Medicamentos
Instituto de Salud Pública de Chile

QF. Adiola Saldaña Vidal
QF. M. Alejandra Rodríguez
QF. Camila González Vásquez
QF. Karen Álvarez García
E.U. Gloria Flores Pino

Modalidad de la sesión sincrónica

- Se responderán todas las preguntas dejadas en el foro dispuesto en cada módulo del curso
- Estará habilitado la sección "Preguntas y repuestas" en el cual pueden dejar sus consultas indicando a que modulo corresponde. No dejar las preguntas en el chat grupal.
- Material descargable
- Certificados

MÓDULO 1

Conceptos clave en Farmacovigilancia de Vacunas y
Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación e
Inmunización (ESAVI)

Contenido

- Conceptos Claves en Farmacovigilancia de Vacunas (Farmacovigilancia de Vacunas, ESAVI y EVADIE)
- Clasificación de los ESAVI
- Importancia de la Farmacovigilancia de Vacunas
- Farmacovigilancia de Vacunas COVID-19

Pregunta 1

Hola, toda EA detectada de un producto que produzca un aumento de la respuesta inmunitaria en el organismo (incluidos productos biológicos o biotecnológicos) se ingresan a través de ESAVI, por ejemplo, ¿solo inmunoestimulantes derivados de lisados de cepas bacterianas o microorganismos?. ¿En el caso de inmunoglobulinas u otros inmunoestimulantes sus EAs se registran a través de RAM?. ¿Estoy en lo cierto?

Respuesta 1

- Se debe notificar a través del formulario de ESAVI los eventos adversos presentados en vacunas, y como caso excepcional el anticuerpo Nirsevimab. Los eventos adversos presentados en otros medicamentos (por ejemplo, inmunoglobulinas) se deben notificar por SVI-RAM.

Pregunta 2

Quisiera saber cuantas y cuales son las actuales vacunas que se están utilizando contra el COVID-19 y la otra pregunta es si alguien conoce algún caso donde la vacuna produjo un vitiligo.

Respuesta 2

- Las vacunas COVID-19 que se están utilizando actualmente son
 - vacuna sars-cov-2 (actualizada) monovalente moderna xbb.1.5
 - vacuna sars-cov-2 (actualizada) monovalente pfizer-biontech xbb.1.5
- Se ha buscado en la base de datos del centro nacional de farmacovigilancia y no hemos recibido notificaciones relacionados de vacunas COVID-19 en las que hayan reportado el evento Vitiligo (2020-2024)
- Si existe una sospecha de ESAVI aunque no esté descrito, se debe notificar

Pregunta 3

¿Sólo los ESAVI SERIOS, notificados reciben retroalimentación?

¿Después de cuánto tiempo transcurrido un efecto adverso, después de la vacunación, se debe realizar la notificación en la plataforma ESAVI?

Respuesta 3

- Según la normativa nacional todos los profesionales de la salud debemos notificar las RAM y ESAVI serias dentro de 72 horas y las no serias dentro de 30 días desde la toma de conocimiento.
- El objetivo de la farmacovigilancia es realizar retroalimentación masiva a través de las medidas sanitarias
- <https://www.ispch.gob.cl/anamed/farmacovigilancia/vacunas/>
- La retroalimentación individual se elaboran en el caso de tratarse de ESAVI con desenlace fatal, serios neurológicos o casos contingentes.



Pregunta 4

Tengo una duda con respecto a la notificación de ESAVIS esperados, no serios y comunes o muy común.....¿ se notifican obligatoriamente?

Respuesta 4

Decreto supremo N°3: Artículo 217°.- Los profesionales de la salud tienen el deber de comunicar al Instituto, todas las sospechas de reacciones adversas de las que tengan conocimiento y que pudieran haber sido causadas por un determinado producto farmacéutico.

Todo evento adverso que se tome conocimiento se debe notificar priorizando:

- ESAVI serios
- ESAVI no conocidos
- ESAVI relacionados a vacunas de reciente comercialización
- De interés clínico
- Aumento de frecuencia

Pregunta 5

Hoy en día nos encontramos en los vacunatorios públicos administrando medicamento Nirsevimab, en este caso si presentáramos un ESAVI, ¿podríamos llamarlo ESAVI o en este caso sería un RAM?

Respuesta 5

- Para el sistema de farmacovigilancia nacional los eventos adversos posterior a la inmunización con el anticuerpo monoclonal Nirsevimab, es clasificado como un ESAVI, y se reporta por el sistema SVI-ESAVI

Pregunta 6

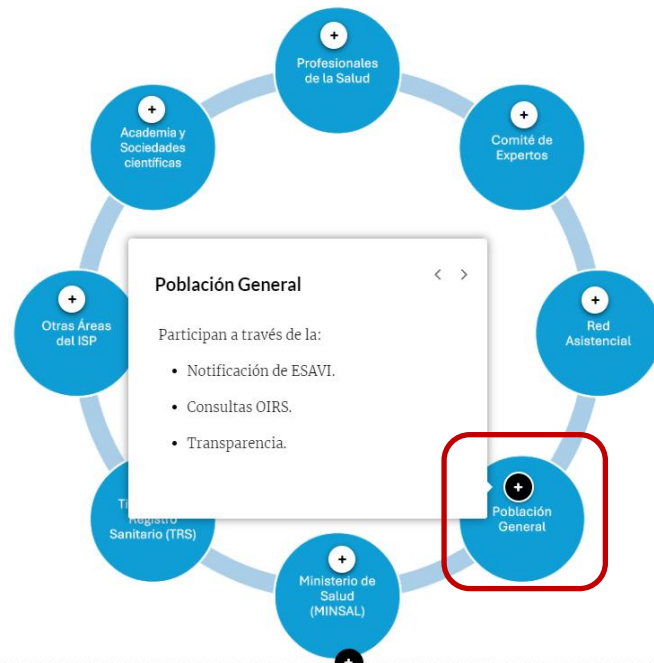
Están claros los conceptos, pero tengo una duda, en los componentes de la farmacovigilancia de vacunas está la población en general, ¿a ellos como les llega esta información? a ¿través de fono salud? o ¿nosotros como profesionales de salud deberíamos entregar esta información?

Se que nosotros haríamos la notificación si el usuario llega con el evento , pero ¿en las indicaciones post vacunación debiésemos agregar esta información como anexo?

Respuesta 6

- Feedback a la población: Página web farmacovigilancia de vacunas, campaña en redes sociales, diálogos participativos, participación ciudadana

<https://www.ispch.gob.cl/participacionciudadana/dialogos-participativos/dialogo-participativo-que-sabemos-acerca-de-los-beneficios-y-seguridad-de-las-vacunas/>



Farmacovigilancia de Vacunas

El beneficio y la seguridad de las vacunas utilizadas por la población es cuidadosamente controlado por la Autoridad Reguladora Nacional, es así como se realiza una estrecha monitorización desde su producción, utilización en estudios clínicos y durante todo su periodo de uso en la población, a través de herramientas como la Farmacovigilancia, contribuyendo a través de ella a contar con vacunas más seguras.

La Farmacovigilancia de las vacunas, es la ciencia y actividades relacionadas a la detección, evaluación, entendimiento y comunicación de los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización (ESAVI).

La página web de Farmacovigilancia de Vacunas del ISP y su información respecto a la seguridad de las vacunas, es parte de Vaccine Safety Net (Red de Seguridad de Vacunas) de la Organización Mundial de la Salud, reconociendo que la información publicada es fiable y comprensible respecto a la seguridad de las vacunas.



Profesionales de la salud



Población en general



MÓDULO 2

¿Cómo Acceder y Utilizar el SVI?

Contenido

- Introducción al Sistema de Vigilancia Integrada
- Registro de Establecimientos y Activación (creación de contraseña)
- Administración de Usuarios y Creación de Contraseña
- Otras funcionalidades: Búsqueda de casos, estadística y mesa de ayuda.

Pregunta 1

¿Por qué los reportes ESAVI no tienen la posibilidad de ser revisados y corregidos por el Responsable de Vigilancia? Me parece que dado que ESAVI es una plataforma de reportes EA, debería tener esa posibilidad, así como lo tiene RAM, RAC y TECNO.

Respuesta 1

Los reportes de ESAVI no requieren revisión de Responsable de Vigilancia, porque no en todos los centros el Responsable de Farmacovigilancia se hace cargo de la vigilancia de los ESAVI, principalmente porque nos interesa que a penas se pesquise el evento este se notifique dado que en vacunas la percepción del riesgo es mayor que en medicamentos. Se debe priorizar la oportunidad de notificación.

Pregunta 2

Si se ingresa un caso como inicial con los datos mínimos en ESAVI y luego, se obtiene información mucho más completa y detallada del EA, historial médico, medicamentos concomitantes, etc, esta información se debe ingresar como "Seguimiento", sin embargo, en el campo "seguimiento" solo se dispone de una casilla de texto libre con 2000 caracteres. ¿cómo se debiera ingresar este seguimiento?

¿Se debería resumir lo más posible y dejar la información más relevante en esa casilla de texto libre? o ¿adjuntar como archivo un documento con todos los detalles?

o tal vez ¿se debiera esperar a un seguimiento para subir ambos registros (Inicial y seguimiento) como uno solo?

Respuesta 2

Los seguimientos son información valiosa para el análisis de los casos, por lo que sugerimos que no se resuman (pudiendo dejar información importante fuera), tampoco debe esperar a recopilar toda la información para realizar el reporte.

Sugerimos que adjunte un archivo con la información completa o que realice múltiples seguimientos al caso (la cantidad de seguimientos no tiene límite).

Pregunta 3

Me preocupa demasiado que en mi caso soy solo una enfermera de vacunatorio encargada de PNI. En mi establecimiento hay aprox 1500 funcionarios de salud (Medicos, enfermeras, tecnicos). ¿Como podría yo sola crear usuarios y darles clave a todas estas personas? Además que 1 hora para cambiar la clave es impracticable. No sería mas amigable que cada profesional entre con su clave única y punto para notificar un ESAVI? realmente lo veo muy engorroso para mi como encargada de PNI.

Respuesta 3

- En los establecimientos asistenciales en general se encuentra el encargado de farmacovigilancia y PNI, se sugiere crear con prioridad a los profesionales de su centro que es más probable que detecte un evento adverso.
- El enlace de recuperación de contraseña dura una hora para seguridad de la información, desde la solicitud de recuperación.
- Según la normativa nacional el director del establecimiento es el responsable de la vigilancia y este puede delegar la función al encargado de farmacovigilancia de su centro. Es por ello que los usuarios deben ser creados asociados a los establecimientos y no pueden entrar solo con clave única, dado que deben asegurar su pertenencia al mismo.

Pregunta 4

¿Que tiempo aproximado de respuesta un ESAVI tendria el ISP?

Respuesta 4

Depende si el evento es clasificado como serio o no serio.

- Si el evento es clasificado como serio pasa por un proceso de evaluación, sin embargo, solo en casos serios priorizados se retroalimenta al notificador. (Desenlace fatal, neurológicos, contingentes)
- En el caso que sea clasificado como no serio o serio (que no cumpla con lo indicado en el párrafo anterior), no se dará retroalimentación del caso individual y pasará directamente a la base de datos nacional, donde se realizará retroalimentación en forma de boletines, capacitaciones e informes estadísticos.

Pregunta 5

Si uno crea un nuevo ESAVI , pero quiere eliminarlo por algún error en la información ¿Como se puede eliminar?.

Respuesta 5

Los reportes, una vez enviados al ISP, no pueden ser eliminados, sin embargo, existe la opción dentro del sistema llamada "seguimiento" en donde puede indicar cual es el error que posee la notificación enviada para que este sea corregido por los profesionales de la sección de farmacovigilancia de vacunas y así rectificar la información del reporte.

Pregunta 6

Si al momento de crear el nuevo usuario te da la posibilidad de crearle inmediatamente una contraseña, por qué el usuario debe "recuperar contraseña" después? ¿no puede ingresar con el usuario y clave ya creados?

Respuesta 6

- Por seguridad de la información se sugiere que el usuario recupere su contraseña. Sin embargo, al momento de crear el usuario puede entregar una contraseña genérica siempre y cuando se indique al usuario que la primera vez que ingrese al sistema la modifique para mantener la seguridad de la información.

MÓDULO 3

Proceso de Notificación de ESAVI y Estándares
Terminológicos

Contenido

- Vía de Notificación de Reportes de ESAVI y Priorización de la Notificación
- ¿Cómo ingresar un ESAVI en el SVI? Puntos críticos al momento del ingreso
- Estándares Terminológicos

Pregunta 1

Para la notificación de un ESAVI, en el paso 4 aparece como campo obligatorio el ingreso de la vacuna y concomitante. En caso de no presentar concomitantes ¿Que se debe ingresar en ese campo?

Respuesta 1



En el caso de no presentar un medicamento concomitante puede dejar esta información sin completar, dado que no es obligatoria.

Vacunas y Concomitantes

VACUNAS

[+ Agregar](#) Agregue información para cada una de las vacunas.

Listado de Vacunas

Nombre	Sospecha	Fecha Vacunación	N° Dosis	Sitio de administración	Establecimiento/ Punto extramural	Acción
VACUNA SARS-COV-2 (ACTUALIZADA) MONOVALENTE MODERNA XBB.1.5	Sospechoso	10/04/2024	1		Desconocido	 

Total Registros: 1

CONCOMITANTES

[+ Agregar](#) Agregue información para cada uno de los medicamentos concomitantes.

[← Anterior](#) [Siguiente →](#) [↶ Volver](#) [📄 Grabar](#) [✔ Enviar](#)

Pregunta 2

Nos podemos encontrar con personas que no desean dar su nombre. ¿Qué se debe poner en las iniciales ya que es un campo obligatorio? o si ¿solo disponemos de 1 nombre y 1 apellido y el campo permite 3 o 4 iniciales?

Respuesta 2

Puede ingresar las iniciales como "XXXX" o bien completar con "X" las iniciales faltantes, sin embargo, si no se posee el nombre o RUN del usuario este ya no sería un paciente identificable por lo tanto no cumpliría los criterios mínimos para un reporte válido.

Consideraciones:

- Si el paciente tiene **primer y segundo nombre**, ingresar cuatro iniciales: iniciales de primer y segundo nombre; y las iniciales de los dos apellidos.
- Si el paciente **solo tiene un nombre**, se permite ingresar tres iniciales.
- Si el paciente **tiene un nombre o apellido compuesto**, se debe ingresar la primera inicial del nombre/apellido y la segunda inicial del nombre/apellido compuesto. Por ejemplo: **"María De Los Ángeles García Fernández de León"**, las iniciales corresponden a **MDGF**. Esta regla debe ser considerada tanto para primer y/o segundo nombre y primer y/o segundo apellido.
- Si el paciente tiene **más de dos nombres**, se deberán registrar las iniciales de los dos primeros. Por ejemplo: **José Pablo Antonio Rodríguez Gutiérrez**, las iniciales corresponden a **JPRG**.

Pregunta 3

Normalmente el RUN se desconoce cuando se detecta un EA en Literatura médica o por un llamado telefónico, o simplemente el paciente no quiere darlo, por ejemplo. El campo es obligatorio, ¿Qué se debe poner en el campo RUN?

Respuesta 3

Puede ingresar el RUN como 1-9 en el sistema, sin embargo, si no se posee el nombre o RUN del usuario este ya no sería un paciente identificable por lo tanto no cumpliría los criterios mínimos para un reporte válido.

Es importante considerar que el RUN nos permite complementar la información del reporte con datos como el RNI o certificado de defunción. Por lo que es importante ser completado cuando esté disponible.

Pregunta 4

¿El sistema permite ingresar como sospechosos de un EA una vacuna y un medicamento?

Respuesta 4

El sistema actualmente no permite ingresar un medicamento y una vacuna como sospechosos de un evento adverso.

Reportar como ESAVI. Ingresar la vacuna sospechosa en el formulario "vacuna" disponible en el paso 4, y el medicamento ingresarlo como concomitante. En el paso 3 aclare que el medicamento corresponde a sospechoso en el campo "Descripción del ESAVI".

Pregunta 5

Dentro del ítem "establecimientos vacunador", no se encuentra la opción de administración en domicilio. Ejemplo hay vacunas de aplicación diaria, oral o bajo la lengua y no existe la opción de registrar que es aplicada por el paciente en su domicilio. La selección "Extramural" no tiene esa opción. Además, si se detecta un EA en recinto fuera de un vacunatorio u hospital, no es posible obtener el dato de la dirección del paciente para ingresarlo, por ejemplo. ¿cómo se debe hacer?

Respuesta 5

- En caso que conozca la comuna y región puede indicarlo de la siguiente manera

ESTABLECIMIENTO VACUNADOR


Tipo establecimiento*

Establecimiento Punto extramural Desconocido

Región

Comuna

Establecimiento

Punto de vacunación extramural 

 Grabar

 Cancelar

- Si no conoce la ubicación geográfica del usuario puede marcar la opción desconocido e indicar la situación en el paso "Descripción del evento adverso", del paso 3.

Pregunta 6

En el ingreso de "Concomitantes", es posible que la persona no sepa el nombre del medicamento para saber el principio activo, por ejemplo puede informar que se administra Anticonceptivos, pero no saber el nombre para obtener los p.a. Esto mismo puede pasar con los suplementos alimenticios o fitofarmacos, etc. ¿cómo se puede ingresar? (pienso que solo hay que describirlo en un texto libre como en la historia clínica del paciente).

Respuesta 6

Si no conoce el medicamento en específico puede dejar la información en el paso 2 del reporte en el campo "Antecedentes del paciente".

Información del Paciente

Iniciales* RUN* Pasaporte* Fecha de nacimiento* Desconocido

Edad (Años / Meses / Dias)

Grupo Etario* País de Origen* Pueblo originario* Peso (Kg)* Estatura (cm)*

Región de residencia Comuna de residencia N° ficha Unidad de servicio

Sexo Biológico* Hombre Mujer Intersex Desconocido

Embarazo* Sí No Desconocido No aplica

Tiempo de embarazo* Desconocido

¿Recién nacido prematuro? Sí No Desconocido

Semanas prematuro* Desconocido

Antecedentes de COVID-19* Test de confirmación*

Antecedentes del paciente*

(caracteres restantes: 2000)

Sin embargo, se debe aclarar que en lo posible se debe ingresar la información en el campo concomitante para facilitar la investigación del caso y el análisis macro de los reportes recibidos en el centro nacional de farmacovigilancia.

Pregunta 7

A veces los pacientes no recuerdan con exactitud la fecha de inicio del tratamiento con una vacuna oral de uso diario, sin embargo la casilla "Fecha de inicio" de la vacunación es obligatoria en todos su campo, es decir, hay que ingresar el día, mes y año. Los pacientes indican "comencé a principios del mes x", entonces ¿cómo se ingresa una fecha que no se tiene exactitud de inicio?

Respuesta 7

Ingresar una fecha aproximada vacunación, sin embargo, puede dejar la aclaración en el campo disponible en el paso 3 "Descripción del evento adverso".

The image shows a screenshot of a web-based form titled "Vacuna". The form is divided into several sections for data entry:

- Vacuna administrada***: A text input field with the placeholder "Ingrese nombre de la vacuna".
- Rot de la vacuna***: Radio buttons for "Sospechosa" and "Concomitante".
- Fecha vacunación***: A date selection field, highlighted with a red box.
- Horario**: A time selection field showing "00 : 00".
- Dosis**: A text input field.
- Unidad de medida dosis**: A dropdown menu with "Seleccione..." as the current selection.
- Sitio de administración**: A dropdown menu with "Seleccione..." as the current selection.
- N° de dosis***: A dropdown menu with "Seleccione..." as the current selection.
- Vía administración***: A dropdown menu with "Seleccione..." as the current selection.
- Razón de la indicación***: A dropdown menu with "Seleccione..." as the current selection.
- Otra razón de indicación**: A text input field.
- Lote vacuna**: A text input field.
- Fecha vencimiento de vacuna**: A date selection field.
- ¿Sospecha de un excipiente?***: Radio buttons for "Sí", "No", and "Desconocido".
- Nombre Excipiente**: A text input field.

Below these fields are sections for "REGISTRO ISP", "DILUYENTE", and "ESTABLECIMIENTO VACINADOR".

REGISTRO ISP

- Registro ISP**: Text input field with placeholder "Ingrese registro ISP".
- Marca**: Text input field.
- Laboratorio**: Text input field.

DILUYENTE

- Nombre**: Text input field.
- Lote**: Text input field.
- Fecha vencimiento**: Date selection field.

ESTABLECIMIENTO VACINADOR

Pregunta 8

La fecha de inicio del ESAVI también es un campo obligatorio en toda su extensión, pero los pacientes a veces dicen "me comenzaron los síntomas a mediados del mes x, como 35 días después de empezar con el medicamento". ¿cómo se ingresa esta fecha de inicio del ESAVI, si no se tiene certeza, más aun si se tiene una fecha aproximada del inicio del tratamiento con la vacuna?

Respuesta 8

- Ingresar una fecha aproximada de inicio del evento, sin embargo, puede dejar la aclaración en el campo disponible en el paso 3 "Descripción del evento adverso".

The screenshot displays a web form titled "ESAVI" with a close button in the top right corner. The form is organized into several sections:

- Identificación de ESAVI***: A text input field with the placeholder "Ingrese nombre de la ESAVI".
- Fecha Inicio***: A date selection field with a calendar icon, highlighted by a red rectangular box.
- DURACIÓN DEL EVENTO**: A section containing:
 - Clasificación***: Three radio buttons labeled "Determinada", "Continúa", and "Desconocido".
 - Cantidad***: A text input field.
 - Unidad de tiempo***: A dropdown menu with "Seleccione..." as the current selection.
- TIEMPO TRANSCURRIDO ENTRE VACUNACIÓN Y APARICIÓN DE SÍNTOMAS**: A section containing:
 - Cantidad***: A text input field.
 - Unidad de tiempo***: A dropdown menu with "Seleccione..." as the current selection.
 - Desconocido

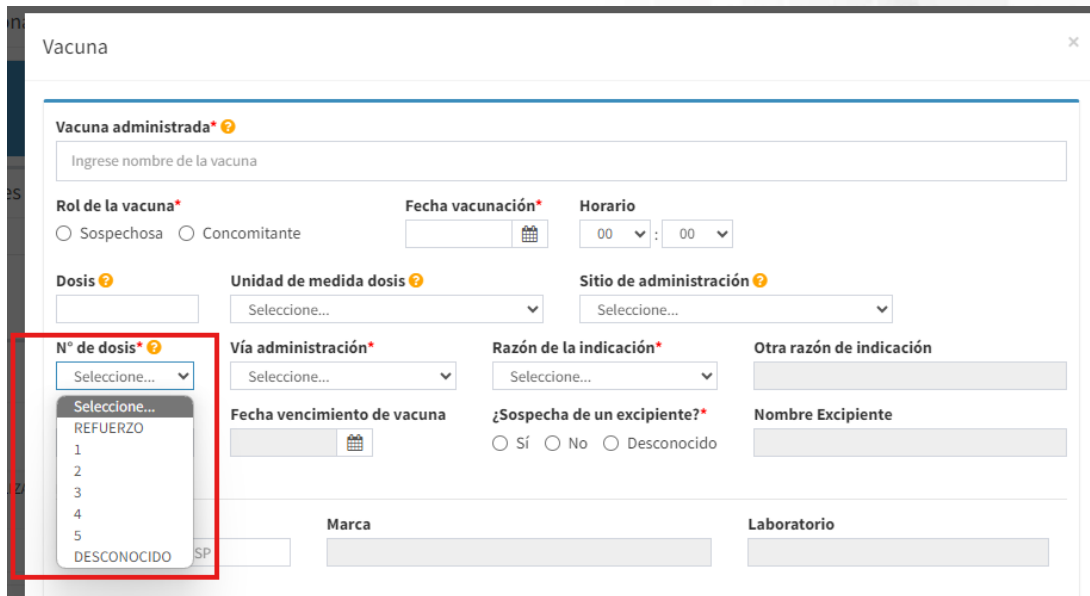
At the bottom of the form, there are two buttons: "Grabar" (Save) on the left and "Cancelar" (Cancel) on the right.

Pregunta 9

En el ingreso de la vacuna sospechosa, el campo n°dosis solo despliega una lista que indica: 1, 2, 3, 4, 5, refuerzo y desconocido. Siguiendo con los casos en que la vacunación es con dosis diarias por tiempo prolongado (ej: 90 días o más) y ocurre un ESAVI después de la 5ta dosis, ¿cómo se ingresa?

Respuesta 9

-Seleccionar en el campo "N° de dosis" la opción "Refuerzo", sin embargo, puede dejar la aclaración en el campo disponible en el paso 3 "Descripción del evento adverso".



The image shows a screenshot of a web-based form titled "Vacuna". The form contains several fields for recording vaccine administration. A red box highlights the "N° de dosis*" dropdown menu, which is open and shows the following options: "Seleccione...", "REFUERZO", "1", "2", "3", "4", "5", and "DESCONOCIDO". Other fields in the form include:

- Vacuna administrada***: Ingrese nombre de la vacuna
- Rol de la vacuna***: Sospechosa Concomitante
- Fecha vacunación***: [Calendar icon]
- Horario**: [00] : [00]
- Dosis?**: [Seleccione...]
- Unidad de medida dosis?**: [Seleccione...]
- Sitio de administración?**: [Seleccione...]
- Vía administración***: [Seleccione...]
- Razón de la indicación***: [Seleccione...]
- Otra razón de indicación**: [Text field]
- Fecha vencimiento de vacuna**: [Calendar icon]
- ¿Sospecha de un excipiente?***: Sí No Desconocido
- Nombre Excipiente**: [Text field]
- Marca**: [Text field]
- Laboratorio**: [Text field]

Pregunta 10

Cuando se describe más de un evento (ej: náuseas, vómitos, mareo, dolor de pecho, etc) y algunos de estos son inesperados y otros no, algunos son serios y otros no serios. Entonces, cómo se responde en el paso 6 en "Antecedentes de la industria farmacéutica":

¿Es la ESAVI inesperada para la vacuna? y ¿Es la ESAVI seria?

Respuesta 10

- Si hay un evento inesperado, todo se clasifica como inesperado
- Si hay un evento serio, el reporte completo se clasifica como serio

MÓDULO 4

Validación, Investigación, Evaluación y
Retroalimentación de ESAVI

Contenido

- Flujo de las Notificaciones Válidas de Acuerdo con su Clasificación según Seriedad
- Investigación de ESAVI, Solicitudes de Aclaración de Casos Serios y de Interés y Puntos críticos
- Elegibilidad, Evaluación de ESAVI y Puntos Críticos del Proceso
- Retroalimentación de la Notificación

MÓDULO 5

Puntos Clave en Comunicación de Riesgo en Temas
de Seguridad en Vacunas

Contenido

- Importancia de la Comunicación de Riesgo
- Conceptos Claves en Comunicación de Riesgo
- Fases de la Comunicación de Riesgo
- Puntos Clave en Comunicación de Riesgo

Resolución de consultas

Sesión Sincrónica

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

MATERIAL DE APOYO:

1. Enlace web "Farmacovigilancia de vacunas"

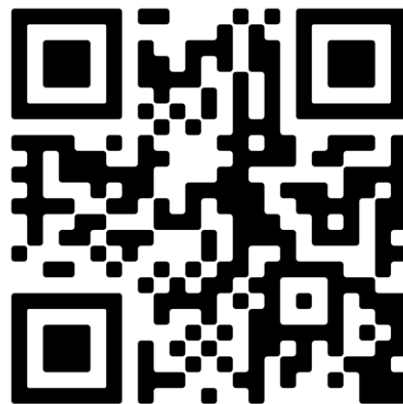
<https://www.ispch.gob.cl/anamed/farmacovigilancia/vacunas/>



MATERIAL DE APOYO:

1. Enlace web “materiales complementarios”:

<https://www.ispch.gob.cl/materiales-complementarios-de-sistema-de-vigilancia-integrada/>



CONSULTAS TÉCNICAS:

CORREO:

MESADEAYUDA@ISPCH.CL



Instituto de
Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

GRACIAS