GOBIERNO REGIONAL DE LIMA

N°136 -2022-GRL-GRDS-DIRESA-HHHO-SBS-DE

HOSPITAL DE HUACHO

Resolución Directoral

Huacho, 31 de marzo del 2022

VISTOS:

El Oficio Nº 138-2022-GRL-DIRESA-HHHO-SBS-UESA, su fecha 14 de marzo del 2022, emitido por la Jefa de la Unidad de Epidemiología y Salud Ambiental y el Memorando Nº 202-2022-GRL-GRDS-DIRESA-HHHO-SBS-DE., su fecha 25 de febrero de 2022, emitido por Director Ejecutivo autorizando la emisión del acto resolutivo.

CONSIDERANDO:

Que, los numerales II y VI del Título Preliminar de la Ley Nº 26842, Ley General de Salud, establecen que la protección de la salud es de interés público, y que es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promover las condiciones que garanticen una adecuada cobertura de prestaciones de salud a la población, en términos socialmente aceptables de seguridad, oportunidad y calidad; así pues, resulta responsabilidad del Estado reducir el impacto negativo en la población ante la existencia de situaciones de riesgo elevado para la salud y la vida de los pobladores, así como mejorar las condiciones sanitarias y la calidad de vida de su población.

Que, las inmunizaciones son uno de los mayores logros en salud pública, pero a pesar del éxito demostrado con la erradicación, eliminación y control de algunas enfermedades como la viruela, poliomielitis, sarampión y rubéola, entre otros, no se encuentra a salvo de controversias por la aparición de un evento o conjunto de eventos clínicos graves o fatales al estar asociado temporalmente a la vacunación.

Que, ESAVI (Evento Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización), es un cuadro clínico que tiene lugar después de la administración de una vacuna, que podría o no estar relacionado directamente con ésta y que determina luego de la investigación. Cualquier ESAVI severo que comprometa la vida del paciente, genere discapacidad o conlleve a la muerte debe ser notificado o investigado.

Que, a partir del año 2002 se realiza la vigilancia de ESAVI en el país, normada bajo la Directiva Sanitaria Nº 001-2002-OGE/DGSP/INS. La vigilancia realizada a lo largo de este tiempo, ha permitido determinar los aspectos fundamentales que deberían regir la misma, que son consideradas en forma detallada en la Directiva Sanitaria Nº 054/MINSA/DGE- V.01 "Directiva Sanitaria para la vigilancia epidemiológica de eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI)" y que incluyen las definiciones, la captación, notificación, investigación, clasificación e instrumentos para la vigilancia.

Que, ese contexto normativo, mediante Oficio N° 138-2022-GRL-GRDS-DIRESA-HHHO-SBS-UESA, de fecha 14 de marzo de 2022, la Unidad de Epidemiologia y Salud Ambiental, propone el proyecto del documento técnico denominado "**Plan de Crisis ante Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización - ESAVI",** el cual tiene como objetivo general de mantener la confiabilidad de la población ante la ocurrencia de un evento adverso atribuido a la vacunación durante las actividades de vacunación contra la COVID-19 y vacunación regular.

Que, por las razones expuestas, el Director Ejecutivo de la Entidad emite el Memorando N° 202-2022-GRL-GRDS-DIRESA-HHHO-SBS-DE, de fecha 18 de marzo de 2022, disponiendo la aprobación del

documento técnico denominado **"PLAN DE CRISIS ANTE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN - ESAVI",** del Hospital Huacho Huaura Oyón y Servicios Básicos de Salud, para lo cual deberá emitirse el acto resolutivo correspondiente.

Con el visto bueno de Asesoría Legal de Personal y la Unidad de Personal del Hospital Huacho Huaura Oyón y Servicios Básicos de Salud.

En uso de las facultades administrativas conferidas mediante Resolución Directoral N° 468-2021-GRL-GRDS-DIRESA-LIMA-DG, de fecha 03 de setiembre del 2021.

SE RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO.- APROBAR el Documento Técnico denominado **"PLAN DE CRISIS ANTE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN - ESAVI",** del Hospital Huacho Huaura Oyón, que en anexo forma parte integrante a la presente Resolución, en treinta y seis (36) folios.

ARTÍCULO SEGUNDO.- ENCARGAR a la Unidad de Epidemiología y Salud Ambiental, el monitoreo, seguimiento y aplicación de los documentos aprobados en el Artículo Primero.

ARTÍCULO TERCERO.- ENCARGAR a la Unidad de Estadística e Informática, la publicación del documento aprobado en el artículo primero, en el Web site institucional.

Regístrese, Comuníquese y Cúmplase.

GOBIERNO REGIONAL DE LIMA
HOSPITAL HUACHO HUAURA OYÓN Y S.B.S.
M.I. OSCAR C. GARAY VALLENAS
DIRECTOR EJECUTIVO

OCGV/LCCHB/JONV/Zoraida
Distribución:

- DIRECCIÓN EJECUTIVA
- OFICINA DE PLANEAMIENTO
- UNIDAD DE LOGISTICA
- UNIDAD DE EPIDEMIOLOGÍA Y SA
- UNIDAD DE ESTADISTICA E INFORMATICA
- ARCHIVO

HOSPITAL HUACHO HUAURA OYÓN Y SBS

PLAN DE CRISIS ANTE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN

UNIDAD DE EPIDEMIOLOGIA Y SALUD AMBIENTAL

2022

35

I. INTRODUCCIÓN.

La prevención de enfermedades infecciosas mediante la inmunización se considera uno de los mayores logros de la salud pública. Pese a este innegable historial, la inmunización no se encuentra a salvo de controversias por la aparición de un evento o conjunto de eventos atribuidos a la vacunación o inmunización. Así mismo, a medida que las enfermedades inmunoprevenibles se tornan menos visibles gracias a la ejecución de programas de inmunización eficaces, se presta mayor atención a los efectos adversos de las vacunas.

Igualmente, frente a la introducción de las nuevas vacunas ante la situación de pandemia con la presencia de diversas variantes por el SARS-COV2; se está produciendo la vacuna de forma acelerada, usando nuevas tecnologías y adyuvantes, la producción es a escala mundial y es administrada en jornada y campaña, un número elevado de eventos adversos puede desatar una crisis imprevista de salud pública que de no manejarse adecuadamente podría hacer que los logros en materia de inmunización que tanto ha costado conseguir se pierdan o sean cuestionados.

La Vigilancia de eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización (ESAVI) inició en el país en el año 2001, y al año siguiente se implementó oficialmente, mediante la emisión de la Directiva OGE/DGSP/INS N°001- 2002. En dicho año se difundió el documento técnico "Cómo enfrentar los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización".

ESAVI es cualquier cuadro clínico patológico asociado temporalmente a la vacunación o inmunización no existiendo necesariamente relación causal, motivando el inicio de la investigación epidemiológica. Un ESAVI inadecuadamente manejado puede conllevar u la suspensión de campañas de vacunación.

Las inmunizaciones han permitido erradicar la viruela del mundo, y eliminar poliomielitis en la región de las Américas; aunque las vacunas son seguras y eficaces, luego de su administración pueden ocurrir eventos adversos de diversa gravedad. Siendo estos generalmente leve y raramente severos. En todos los casos, los beneficios de la inmunización son siempre mayores que los riesgos.

La campaña de vacunación contra el COVID-19, al ser adoptadas en los países. Generan gran movilización de vacunas que al contar con mayor numero de personas inmunizadas, se corre riesgo de mayor presentación de ESAVI (eventos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización) de diversa magnitud. Así como la notificación e investigación oportuna de casos de todo el personal de salud. Así como evitar situaciones de crisis de desconfianza hacia la vacunación.

Actualmente en el mercado mundial, hay nuevas vacunas con la consecutiva proliferación de información por diversos medios de comunicación, ello genera en la población inquietudes, adecuados o inadecuados, en torno a los riesgos y beneficios que implica su aplicación.

El manejo adecuado de una situación de crisis es fundamental para mitigar los efectos que estos podrían originar, asimismo constituyen factores importantes para dar sostenibilidad a las actividades de salud, por el mismo hecho de estar involucrados en la problemática en todos sus momentos. Este escenario, el manejo, apropiado de una crisis implica contar con un sólido plan de comunicación y un sistema de vigilancia epidemiológica que permita la identificación, notificación investigación y manejo oportuno de los ESAVI; este sistema ayudara a asegurar que los beneficios de las vacunas.

En este contexto, el país debe fortalecer la cadena de frío, las capacidades del recurso humano y el sistema de vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) como son notificación, investigación y clasificación, así como estar preparado para enfrentar situaciones inesperadas o de crisis producto del reporte de ESAVI graves o fatales, que pudieran requerir una respuesta de comunicación e información pública relacionada con la vacuna COVID19, con la finalidad de evitar la desconfianza de la población en ella; así como, mantener la credibilidad de los Establecimientos de Salud. Tener un plan de crisis preparado con antelación puede ayudar a mitigar las repercusiones negativas de esos eventos.

La elaboración del presente plan de crisis permitirá al Hospital Huacho Huaura Oyon y SBS permitirá anticipar posibles situaciones de ESAVI y prepararse para afrontarlas mediante la conformación de un equipo multidisciplinario, basados en las últimas recomendaciones de la Organización Panamericana de la Salud (OPS), Organización Mundial de la Salud (OMS), y el Centro Nacional de Prevención y Control de enfermedades (CDC), del Ministerio de Salud.

II. FINALIDAD.

Evitar y revertir la desconfianza de la población a las vacunas y asegurar la continuidad de las actividades de vacunación ante el surgimiento de opiniones inesperadas, o crisis mediática por situaciones complejas.

III. OBJETIVOS.

3.1. Objetivo General.

Mantener la confiabilidad de la población ante la ocurrencia de un evento adverso atribuido a la vacunación durante las actividades de vacunación contra la Covid-19 y vacunación regular.

3.2. Objetivos Específicos.

- ✓ Incentivar la activación del Comité de Crisis y elaboración del plan de crisis.
- ✓ Reforzar las actividades de notificación de casos de ESAVI Severo.
- ✓ Impulsar las acciones de investigación oportuna y adecuada de todo el caso de ESAVI Severo.

IV. AMBITO DE APLICACION.

El presente Plan es de aplicación obligatoria en todos los establecimientos del ámbito del Hospital Huacho Huaura Oyón y Servicios Básicos de Salud, Seguro Social de Salud (EsSalud), Sanidades de las Fuerzas Armadas y de la Policía Nacional del Perú; así como para las IPRESS privadas y cualquier otra entidad que disponga la Autoridad Sanitaria.

V. CONTENIDO.

5.1 DEFINICIONES OPERATIVAS DE CASOS:

5.1.1 CASO DE ESAVI: Es un evento supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización

5.1.2 ESAVI SEVERO: Es un cuadro clínico que ocurre después de la administración de una vacuna, que pone en riesgo la vida de la persona, puede ocasionar hospitalización, discapacidad o muerte, y es supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización. Ella produce preocupación en los familiares y la comunidad, y son de notificación obligatoria.

Los casos de ESAVIS SEVERO se clasifican de la siguiente manera:

a) Evento coincidente, cuando el evento definitivamente no esté relacionado a la vacuna (enfermedad producida por otra etiología).

b) Evento relacionado con la vacuna:

- Evento relacionado con el proceso de manejo de las vacunas (error prograrnático).
- Evento relacionado con los componentes propios de la vacuna.

c) Evento no concluyente, cuando la evidencia disponible no permite determinar la etiología del evento.

5.1.3 NOTIFICACIÓN DE CASOS NOTIFICACIÓN DE CASO DE ESAVI SEVERO:

El personal de salud debe notificar obligatoria e inmediatamente la ocurrencia de un caso de ESAVI Severo, dentro de las primeras 24 horas, al nivel inmediato superior y a la DGE.

5.1.4 IMPLEMENTACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN DIARIA: Durante las campañas masivas de vacunación e ingreso de nuevas vacunas los establecimientos de salud notificaran la presencia o ausencia de casos en forma diaria a la DIRESA y estas a la DGE.
Además, se comunicará a DGE los siguientes eventos:

a) Casos que forman parte de un grupo o conglornerado de casos.
b) Casos que sobrepasan la tasa de incidencia esperada.
c) Cuando generan rumores.

5.2 INVESTIGACIÓN DE CASOS DE ESAVI SEVERO.

- ✓ La investigación clínica epidemiológica se realizará dentro de las 48 horas de notificado el caso y se llenará la ficha de investigación clínico-epidemiológica de ESAVI severo.
- ✓ Asimismo, elaborará el informe inicial que será enviado a los niveles correspondientes siguiendo el flujo establecido.
- ✓ La investigación de todo caso de ESAVI severo será realizada por un equipo multidisciplinario, conformado por el responsable de epidemiologia, inmunizaciones, laboratorio del nivel regional y DIGEMID, personal del nivel de red, micro red y nivel local.
- ✓ La investigación está coordinada por el personal de la Unidad de Epidemiologia y Salud Ambiental, según corresponda, quien asignara funciones y responsabilidades para los diferentes procesos de la investigación.

PASOS DE INVESTIGACIÓN DE CASOS DE ESAVI SEVERO.

a) Evaluación Inicial:

- Verificar el antecedente de vacunas a través del carnet de vacunación o registros del establecimiento de salud (tipo de vacuna, la fecha y hora de vacunación y del evento presentado). En todos los casos solicitar copia de los mismos.
- La comunicación a los padres o tutores y a la comunidad sobre los hallazgos de la investigación del caso se realizará previa coordinación con el médico tratante.

b) Descripción clínica del caso:

- Evaluación clínica del caso ϖ Revisión del tratamiento recibido y exámenes auxiliares
- Antecedentes de vacunación ϖ Obtención y envió de Muestras (INS, Ministerio público)

c) Trabajo de campo:

- Evaluación del servicio de inmunizaciones
- Evaluación de los aspectos de la vacuna y jeringa
- Evaluación del perfil epidemiológico de la zona
- Seguimiento del caso
- Seguimiento del grupo de vacunados con el lote implicado

HOSPITAL HUACHO HUAURA OYON · UNIDAD DE EPIDEMIOLOGIA Y SALUD AMBIENTAL · SERVICIOS BASICOS DE SALUD

d) Elaboración de informes de caso ESAVI:

Según sea el avance de la investigación. Y debe tener:

- Informe preliminar
- Informe de seguimiento
- Informe final.

Estos deben ser realizados según el formato establecido y enviados al nivel inmediato superior según el flujo previo establecido.

30

5.3 DOCUMENTOS PARA REUNIR EN CASO DE ESAVI SEVERO.

Todo caso de ESAVI Severo debe contar con un expediente, que debe contener lo siguiente:

- Ficha clínica epidemiológica
- Copia de la historia clínica
- Copia del carnet de vacunación del caso
- Informes (preliminar, seguimiento y final)
- Copia del registro de vacunación
- En caso de fallecimiento, el informe de necropsia

5.4 CLASIFICACIÓN DE CASOS DE ESAVI SEVERO.

El nivel regional debe contar con un grupo de especialistas que evalúen los casos y realicen la Clasificación.

- **Preliminar de estos**, para dar una respuesta oportuna frente a su presentación. Dicho equipo deberá ser conformado por profesionales especialistas como pediatra, Infectólogo, neurólogo, hematólogo, inmunólogo.

- **Clasificación final de casos**, es realizado por el Comité Nacional de Clasificación de casos de ESAVI Severo, contando con documentos completos.

- **La Unidad de Epidemiologia** debe formar parte del Comité de Crisis y contribuir desarrollando las funciones que le compete como son la notificación e investigación, debiéndose realizar un trabajo articulado con los diferentes componentes como la estrategia de inmunizaciones DIGEMID, servicios generales, comunicaciones, entre otros y que garanticen la oportunidad y calidad de información, así como la respuesta.

VI. EQUIPO DE CRISIS.

El Comité de Crisis ante eventos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización del Hospital Huacho Huara Oyon y SBS, está conformado por las siguientes personas:

- Dr. Oscar Garay Vallenas (presidente).
  Director Ejecutivo del Hospital Regional Huacho
- Dr. Fredy Cabrera Arguelles (Miembro).
  Sub Director del Hospital Regional Huacho

- Lic. Juana Olinda Nicho Vargas (Miembro).
  Jefe de Unidad de Epidemiología y Salud Ambiental
- Lic. Liana Patricia Aguedo Santos (Miembro).
  Coordinadora de la estrategia de Inmunizaciones.
- Lic. Eva Rojas Zavaleta (Miembro)
  Jefe del Departamento de Enfermería
- Lic. Julia Margarita Gutiérrez Descailleaux (secretaria).
  Jefe del área de Promoción de la Salud
- Dr. Huamán Zarate, Jaime Huber (Miembro)
  Jefe del Departamento de Emergencia y cuidados críticos
- Dra. Juan Carlos Nicho Viru (Miembro)
  Pediatra del Departamento de Pediatría
- Q. F. Víctor De la Cruz Legua (Miembro)
  Jefe del Departamento de Farmacia
- Lic. Nohely Pérez Salvadore (Miembro)
  Responsable de la Vigilancia de ESAVI

VII. VOCERO OFICIAL.

Dr. Oscar Garay Vallenas - Director Ejecutivo del Hospital Regional Huacho, y/o vocero que asigne la DISA.

VIII. FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES.

➢ DIRECCIÓN

- ✓ Presidir o delegar el Comité de Crisis
- ✓ Convocar a reuniones técnicas frente a la presencia de ESAVI y/o ante situaciones de crisis.
- ✓ Informar a los Medios de Comunicación sobre la presencia de ESAVI
- ✓ Oficializar las Coordinaciones con los miembros del Comité

➢ UNIDAD DE EPIDEMIOLOGÍA.

- ✓ Coordinar el equipo técnico del comité de crisis conjuntamente con la Dirección del Hospital.
- ✓ Organizar y dirigir la Investigación de los casos de ESAVI, mediante el Comité de Investigación de ESAVI, el que estará conformado por un representante de Atención

Integral de Salud, Médico Pediatra, Médico Ginecólogo, Estrategia sanitaria de inmunizaciones, Unidad de Epidemiología, Farmacia y Laboratorio.

- ✓ Garantizar la oportunidad de notificación de los ESAVI en el Hospital Regional de Huacho
- ✓ Establecer el flujo de información diaria de Hospital a DIRESA.
- ✓ Generar reporte de vigilancia a través de la publicación de boletines, informes, etc.

➢ ATENCIÓN INTEGRAL DE SALUD: EMERGENCIA – ESNI.

- ✓ Garantizar y fortalecer las capacidades técnicas del personal de salud en el nivel local, para minimizar la presencia de ESAVI por errores operativos.
- ✓ Coordinar y garantizar la inmovilización u otras acciones del lote de vacuna supuestamente implicada en el problema de ESAVI.
- ✓ Formar parte del comité de investigación de los ESAVI.

➢ PROMOCION DE LA SALUD.

- ✓ Elaborar material educativo comunicacional que promueva la vacunación segura, en coordinación con Atención Integral – ESNI.
- ✓ Desarrollar abogacía en autoridades locales para conseguir apoyo y compromiso con las actividades de la campaña.
- ✓ Sensibilizar a las autoridades, líderes de opinión, trabajadores de salud y población en general, sobre la importancia de las vacunas y el riesgo mínimo de presencia de ESAVI.
- ✓ Revertir la desconfianza y asegurar el mantenimiento de la vacunación
- ✓ Establecer relaciones con medios de comunicación y periodistas, y cómo ubicarlos por teléfono, fax, Correo electrónico.
- ✓ Asegurar la llegada del material a la prensa
- ✓ Asegurar que TODOS los medios sean atendidos
- ✓ Seguimiento del material de prensa.

➢ FARMACIA.

- ✓ Llevar adecuadamente el registro de distribución de vacunas mediante, pecosas, Kárdex u otros instrumentos.
- ✓ Garantizar el transporte y recepción adecuada y oportuna de las vacunas e insumos en el Establecimiento de salud.
- ✓ En caso de una Situación de Crisis o presencia de ESAVI proporcionar al Comité Regional toda la información actualizada a cerca de las características y distribución de la vacuna implicada en el ESAVI y otros aspectos técnicos de la vacuna.

➢ **LABORATORIO.**

- ✓ Formar parte del comité de Investigación de casos de ESAVI.
- ✓ Coordinar con los niveles correspondientes la toma y envío de muestras biológicas necesarias (incluye muestras anatomo-patológicas) para la investigación correspondiente.
- ✓ Coordinar y garantizar los resultados de la investigación del lote de vacuna supuestamente implicada en el problema de ESAVI.

➢ **ESTADÍSTICA.**

- ✓ Establecer el flujo de información.
- ✓ Garantizar la oportunidad y calidad de la información del Hospital.
- ✓ Remitir diariamente la información al nivel local.
- ✓ Informar al Comité Operativo del Hospital diariamente, las coberturas de vacunación, según zonas, edad y sexo.

➢ **ADMINISTRACIÓN.**

- ✓ Viabilizar los procesos administrativos en forma oportuna (recursos financieros y logísticos) para enfrentar una situación de Crisis.

IX. ACTIVIDADES:

1. El HRH, debe realizar la activación del comité de crisis y contar con el plan de crisis para dar respuesta ante la posible presentación de ESAVI,
2. la Unidad de Epidemiologia deberá participar en forma articulada y activa con los diferentes componentes como son inmunizaciones, servicios de salud, departamento de Farmacia, y comunicaciones.
3. Debe realizarse la capacitación y sensibilización al personal de salud en los temas relacionados a la importancia de la vigilancia de ESAVI severo, definición de caso, la notificación, la investigación, importancia del seguimiento.
4. Se deberá realizar la notificación inmediata empleando el medio de comunicación más rápido utilizando la Ficha De Notificación INMEDIATA DE CASO DE ESAVI SEVERO (Anexo Nº 2)
5. Se deberá realizar la investigación del ESAVI Severo dentro de las 48 horas de conocido el mismo, para lo cual se deberá enviar la FICHA DE INVESTIGACION CLINICO EPIDEMIOLOGICA (Anexo Nº 3) y el informe preliminar siguiendo el flujo establecido.
6. Continuar con la notificación diaria de los ESAVI en el módulo de reporte Esavi negativo, en el subsistema de Notificación ESAVI-severo del notiweb.

ACTIVIDADES PARA DESARROLLAR DURANTE LA CRISIS.

1. CONVOCAR AL EQUIPO DE CRISIS.

La convocatoria debe ser asumida por el presidente (Director del Hospital) ante la comunicación de la ocurrencia de un ESAVI por parte de la Unidad de Epidemiología, organizando el equipo técnico y delegando las tareas respectivas.

2. RECOLECTAR INFORMACION RELEVANTE.

- ✓ Es importante recolectar experiencias, hacer una revisión bibliográfica nacional e Internacional y buscar la asistencia técnica de algunas organizaciones.
- ✓ Preparar la sala situacional temática que suministre información para material de prensa, garantizando que la información demandada sea la más cercana a la verdad y ofrecida a tiempo.

3. CONTROL DEL DAÑO.

El abordaje del evento sucedido debe comprender los siguientes escenarios:

a) Trabajar con los padres y la persona afectada.

- Apoyo psicológico y emocional
- Acompañamiento del sistema de salud
- Referencia, si fuera necesario
- Apoyo logístico

b) Considerar al trabajador de salud y su percepción.

- Mantener informado
- Re-entrenamiento
- Apoyo emocional

c) Trabajar con la comunidad (público usuario) y su percepción

25

4. INVESTIGACION EPIDEMIOLOGICA.

Conformar el equipo de respuesta rápida cuya investigación debe iniciarse dentro de las primeras 24 horas de notificado el evento, considerar la estructura del Protocolo de Investigación de Evento Severo Supuestamente Atribuido a la Vacunación o Inmunización del Módulo Técnico de ESAVI de la Oficina General de Epidemiología, donde se contempla los siguientes aspectos:

- Historia clínica del paciente afectado
- Vacuna implicada
- Proceso de vacunación
- Entorno: servicio de salud y comunidad
- Prueba de laboratorio
- Estudios anatomo-patológicos
- Clasificación final del caso

5. CONCLUSION.

Es importante que luego de ocurrida la crisis se evalué su manejo, como se enfrentó el evento, que lecciones aprendidas podemos obtener a fin de hacer las correcciones apropiadas.
En la gestión post crisis, al resolver positivamente la crisis desatada, es posible que nuevas oportunidades y ventajas se presenten.

24

TABLA N° 01
CLASIFICACION DE ESAVI POR TIPO DE EVENTOS

ESAVI LEVE

TIPOS DE EVENTO	EVENTOS	
Eventos Locales	• Dolor • Enrojecimiento • Induración y edema • Nódulo cutáneo	• **Vesículas** • **Pápulas** • **Queloide** • **Linfadenitis regional**
Eventos Sistémicos	• Fiebre • Irritabilidad • Dolor muscular • Malestar general • Cefalea • Vómitos	• **Diarrea** • **Erupción cutánea** • **Artralgia** • **Linfadenitis regional** • **Otros**

ESAVI SEVEROS

TIPOS DE EVENTO	EVENTOS
ESAVI Locales	• **Absceso en el lugar de la punción** • **Reacción local grave** • **Reacción local grave con reacción sistémica (RH III)** • **Necrosis (RH IV)**
ESAVI Sistémicos	• **Episodio de hipotonía-hipo reactividad** • **Llanto persistente inconsolable** • **Osteítis y osteomielitis** • **"Becegeitis"** • **Parálisis poliomielítica relacionada con la vacuna antipoliomielítica oral** • **Encefalitis consecutiva a la vacunación frente a fiebre amarilla** • **Anafilaxia (RH I)** • **Trombocitopenia (RH II)** • **Parálisis aguda flácida post-vacunal** • **Síndrome de Guillan Barré (S.G.B.)** • **Parálisis facial** • **Meningitis** • **Convulsiones febriles, afebriles** • **Encefalopatías**

HOSPITAL HUACHO HUAURA OYON
SERVICIOS BASICOS DE SALUD

TABLA N° 04
ASPECTOS CLINICOS Y MANEJO DE ESAVIS

EVENTO	CARACTERISTICAS	TRATAMIENTO DEL PACIENTE	INVESTIGACIÓN Y NOTIFICACIÓN	CONTRAINDICACIÓN PARA LAS DOSIS SUBSIGUIENTES	LUGAR DE ATENCIÓN
Reacción local grave	Aparición de rubor o edema en el lugar de aplicación del inmunológico. Puede presentarse. - edema que se extienda más allá del lugar de aplicación. - dolor y rubor de más de tres días de duración, que requiera hospitalización. Pueden aparecer después de la administración de cualquier vacuna, son frecuentes, luego de la aplicación de la vacuna DPT (enrojecimiento, calor, endurecimiento y edema, acompañados o no de dolor poco intenso, restringidos a lugar de la aplicación). Pueden comprometer transitoriamente los movimientos del miembro y provocar claudicación. Causadas probablemente a la acción irritante de los componentes de la vacuna, en especial del adyuvante que contiene aluminio. Ocasionalmente aparece un módulo incoloro en el lugar de la inyección que se reabsorbe por completo después de varias semanas. Tienen buen pronóstico, evolución hacia la curación espontánea en la mayoría de los casos.	- Analgésico, si fuera necesario. - Compresas frías o calientes en el lugar comprometido. - Evaluación médica para determinar el manejo clínico apropiado (drenaje e indicación antibiótica).	Notificar e investigar los casos de abscesos u otras reacciones locales muy intensas (edema, enrojecimiento intenso o ambos, limitación de movimientos acentuada y duradera), comunicar también el aumento exagerado de determinadas reacciones locales asociadas eventualmente a errores de técnica o a un lote de vacuna en especial.	Ninguna	Local
Absceso en el lugar de la inyección	Se trata de una lesión que fluctúa o drena líquido en el lugar de aplicación del inmunológico, acompañada o no de fiebre. Por lo general se asocian con infección secundaria (absceso caliente) o con errores en la técnica de aplicación (absceso frío posiblemente causado por la inoculación subcutánea inadvertida de una vacuna intramuscular). Un absceso puede ser: - bacteriano se caracteriza por fiebre, inflamación y pus, tinción de Gram positiva, cultivo positivo o predominio de neutrófilos en el contenido del absceso, aunque la ausencia de algunos de estos hechos no lo descarta. - estéril: no hay ninguna evidencia de infección bacteriana.				

HOSPITAL HUACHO HUAURA OYON
UNIDAD DE EPIDEMIOLOGÍA AMBIENTAL
SERVICIOS BASICOS DE SALUD

EVENTO	CARACTERISTICAS	TRATAMIENTO DEL PACIENTE	INVESTIGACIÓN Y NOTIFICACIÓN	CONTRAINDICACIÓN PARA LAS DOSIS SUBSIGUIENTES	LUGAR DE ATENCIÓN
Fiebre	Habitualmente la fiebre (a 38° C) se produce inmediatamente después de la aplicación de una vacuna o hasta 48 horas después (casi siempre de 3 a 6 horas, como en el caso de la vacuna DPT). Con las vacunas de virus vivo la fiebre suele aparecer algunos días después de la inoculación (por ejemplo, con la vacuna antisarampionosa SRP el cuadro febril se presenta de 5 a 12 días después). En general, cuando la vacuna causa fiebre, el cuadro clínico es benigno y limitado.	- Mantener al niño en reposo en un ambiente bien ventilado y darle agua u otros líquidos en abundancia. - Administrar antitérmicos cuando la fiebre es a 38 °C (axilar) o causa malestar al niño; usar preferentemente paracetamol de10 a 15 mg./kg/dosis por vía oral y evitar la aspirina. - Utilizar antitérmico profiláctico en casos en que la dosis anterior produjo fiebre elevada (a 39.5 °C) o convulsión febril. Administrar en el momento de la vacunación y luego repetir cada 6 horas durante 24 a 48 horas. Usar de preferencia paracetamol en la dosis indicada. - No aplicar hielo ni alcohol. Se evaluará al niño por la posibilidad de otras manifestaciones y de infección intercurrente, ya que, de ser procedente, deberá pensarse en otro tratamiento.	Notificar los casos con fiebre cuando el síntoma se asocie a otro evento más grave.	No presenta, salvo asociación con otro ESAVI grave.	Local

EVENTO	CARACTERISTICAS	TRATAMIENTO DEL PACIENTE	INVESTIGACIÓN Y NOTIFICACIÓN	CONTRAINDICACIÓN PARA LAS DOSIS SUBSIGUIENTES	LUGAR DE ATENCIÓN
Linfadenitis por vacuna BCG	Hasta 10% de las personas que recibieron la vacuna BCG pueden presentar infarto ganglionar durante la evolución normal de la lesión vacunal, muy frecuentemente axilar pero también supraclavicular o intraclavicular, único o múltiple, firme, móvil, no supurado y bien perceptible. Habitualmente ocurre en el mismo lado de la inoculación. Aparece de 3 a 6 semanas y hasta 6 meses después de la vacunación, mide hasta 3 cm. de diámetro y evoluciona en tiempo variable (1-2 meses). En ciertos casos el tamaño puede ser mayor de 3 cm. No es necesario punzar ni administrar isoniacida. Se debe ofrecer seguimiento clínico al paciente. A veces se observa fluctuación o supuración del ganglio y formación de fistulas debido, generalmente a errores en la técnica de administración (subcutánea o intramuscular en lugar de intradérmica). Por lo tanto, se deben observar o tratar cualquiera de las siguientes condiciones: - Un ganglio linfático de más de 3 cm. de diámetro (ancho del dedo pulgar). - Fluctuación o fistulización de un ganglio linfático.	Para los casos de ganglios sin evidencias de supuración (sin fluctuaciones), se recomienda la observación clínica no se indican tratamientos antibióticos tópicos. Si la lesión tiende a formar fistulas, el paciente se enviará a cirugía.	Notificar el caso	Ninguna	Local salvo complicaciones por supuración con fistula que requiera evaluación quirúrgica

HOSPITAL HUACHO HUAURA OYON
SERVICIOS BASICOS DE SALUD

EVENTO	CARACTERISTICAS	TRATAMIENTO DEL PACIENTE	INVESTIGACIÓN Y NOTIFICACIÓN	CONTRAINDICACIÓN PARA LAS DOSIS SUBSIGUIENTES	LUGAR DE ATENCIÓN
Convulsiones	Aparición de movimientos involuntarios asociados a la alteración del nivel de conciencia. Pueden ser generalizados o localizados y de tipo tónico, clónico o ambos. Las convulsiones pueden presentarse hasta 72 horas después de la aplicación de la vacuna DPT o en el quinto a séptimo días posteriores a la administración de la vacuna antisarampionosa. El cuadro convulsivo es habitualmente generalizado, dura pocos minutos, suele ir acompañado de fiebre y no presenta signos neurológicos focales. En el caso de la vacuna DPT, se ha descrito tanto en el esquema inicial como después de la administración de dosis de refuerzo. El pronóstico es bueno, no se han demostrado secuelas a corto ni a largo plazo.	- Colocar al paciente en decúbito lateral. - No introducir nada en la boca ni entre los dientes a fin de tener la vía aérea despejada. - Aplicar diazepam por vía rectal o intravenosa (IV), lentamente, en dosis de 0.3 ml/kg, que puede repetirse 15 minutos después si fuera necesario. Cuando no se cuenta con diazepam se puede emplear midazolam (V, intramuscular o intranasal en las mismas dosis. No administrar medicamentos en caso de que la crisis haya cesado espontáneamente. Se puede usar fenobarbital como alternativa inicial cuando no hubiese diazepam con la dosis de ataque: 15 mg/kg, por vía intramuscular o para dar continuidad al tratamiento: - Aspirar secreciones. - Suministrar oxígeno húmedo si fuera necesario. - Indicar baño con agua tibia sin alcohol, si presenta fiebre alta. - Usar antitérmico: paracetamol cada seis horas en las dosis indicadas.	Notificar e investigar todos los casos.	No hay contraindicación absoluta para las dosis subsiguientes, pero se recomienda adoptar precauciones. Es importante analizar los riesgos y beneficios. Si se está en presencia de un brote de tos ferina en la comunidad, se puede evaluar su aplicación o la conveniencia de continuar con DT o bien el uso de vacunas acelulares, si están disponibles en el país. En el caso de la vacuna antisarampionosa, se recomienda manejar el episodio febril (posible causa de la convulsión) y continuar con las siguientes dosis de refuerzo	El control del episodio convulsivo corresponde al ámbito local; luego el paciente debe ser enviado a una unidad hospitalaria para su evaluación neurológica y observación durante 24 horas a fin de descartar otras causas de convulsión y por el riesgo de repetición del episodio.

HOSPITAL HUACHO HUAURA OYON
UNIDAD DE EPIDEMIOLOGÍA Y SALUD AMBIENTAL
SERVICIOS BÁSICOS DE SALUD

EVENTO	CARACTERISTICAS	TRATAMIENTO DEL PACIENTE	INVESTIGACIÓN Y NOTIFICACIÓN	CONTRAINDICACIÓN PARA LAS DOSIS SUBSIGUIENTES	LUGAR DE ATENCIÓN
Reacción similar al choque (episodio hipotónico-hiporreactivos)	Aparición súbita de palidez, pérdida de la tonicidad muscular y falta de respuesta a los estímulos en las primeras 48 horas (usualmente en menos de 12 horas) subsiguientes a la vacunación. El episodio es transitorio y desaparece en forma espontánea sin dejar secuelas. Puede estar acompañado de depresión respiratoria, cianosis, sueño prolongado o pérdida de la conciencia. Se admite que algunos casos descritos como episodios hipotónico-hiporreactivos (EHH) puedan confundirse con reacciones de tipo anafilácticas. La presencia de urticaria o angioedema, particularmente en la laringe, indica la ocurrencia de una reacción anafiláctica. En ocasiones, la convulsión seguida de pérdida súbitas de la tonicidad muscular y de la conciencia puede asemejarse a un EHH. El pronóstico es bueno, con un cuadro generalmente transitorio y autolimitado. Los estudios prospectivos de los niños que tuvieron EHH no demostraron secuelas neurológicas a corto ni a largo plazo.	- Observar rigurosamente hasta la desaparición completa de los síntomas y signos. - Adoptar medidas apropiadas en caso de hipótesis, cianosis o depresión respiratoria.	Notificar e investigar todos los casos	No hay contraindicación absoluta para las dosis subsiguientes, pero se recomienda adoptar precauciones. Es importante analizar los riesgos y beneficios. Si se está en presencia de un brote de tos ferina, se puede evaluar su aplicación, la conveniencia de continuar con TD o bien el uso de vacunas acelulares si se encuentran disponibles en el país.	Enviar a una unidad de mayor complejidad u hospitalaria para su evaluación.

EVENTO	CARACTERISTICAS	TRATAMIENTO DEL PACIENTE	INVESTIGACIÓN Y NOTIFICACIÓN	CONTRAINDICACIÓN PARA LAS DOSIS SUBSIGUIENTES	LUGAR DE ATENCIÓN
Reacciones de hipersensibilidad **Choque anafiláctico (anafilaxia, reacción anafiláctica)**	Falta circulatoria con alteración del estado de la conciencia, hipotensión arterial, debilidad o ausencia de pulsos periféricos, alteraciones de la tonicidad muscular, parálisis parcial o completa, extremidades frías secundaria a la disminución de la circulación periférica, cara rojiza e hiperapnea, con o sin bronco o laringoespasmo, que conduce a la dificultad respiratoria y a veces paro cardiaco, ocurre inmediatamente después de la inmunización. Aparecen en menos de dos horas después de la aplicación de la vacuna generalmente en la primera media hora. Es muy rara su asociación a las vacunas. Aún no se ha conseguido identificar la relación causal entre la anafilaxia y uno de los componentes de la vacuna DPT, ni con los de otras vacunas tales como la antisarampionosa SRP y contra la hepatitis B. Las manifestaciones pueden ser: - dermatológicas (prurito, angioedema, urticaria generalizada o eritema). - cardiocirculatorias (hipotensión, arritmias, choque, etc.). - respiratorias (edema de laringe, extractor, dificultad respiratoria, tos, disnea, sibilancias). - Neurológicas (síncope, convulsión, alteración del nivel de conciencia, etc.).	Toda unidad que aplique vacunas debe contar con un equipo permanente de reanimación. El personal médico y de enfermería debe estar capacitado para reconocer y atender un choque anafiláctico. La celeridad del tratamiento es fundamental. El tratamiento consiste en: - mantener las vías áreas permeables. - administrar adrenalina 0.01 mg/kg de una solución 1/1000 por vía subcutánea (SC). - administrar hidrocortisona 10 mg/kg, vía IV, como dosis de carga, luego una dosis similar repartida cada seis horas hasta la recuperación del choque. - administrar oxígeno con máscara o ambú o intubación.	Notificar e investigar todos los casos	La contraindicación es absoluta para las siguientes dosis de la vacuna aplicada.	Las primeras medidas se ponen en práctica en el lugar de la vacunación, una vez estabilizado, el paciente debe ser enviado a un centro de mayor complejidad. Permanecerá hospitalizado en un centro especializado al menos 36 horas debido a que en ocasiones se puede presentar un segundo episodio hasta 24 horas después de la recuperación del primero.
Reacciones de hipersensibilidad **Alteraciones cutáneas**	Se caracterizan por una o más de las siguientes manifestaciones urticaria, exantema, sibilancias, edema facial o generalizado. Las alteraciones cutáneas (urticaria, exantema macular, papilar, maculopapular) que aparezcan horas o días después de la aplicación de la vacuna son frecuentemente el resultado de reacciones antígeno/anticuerpo, sin significación patológica importante, o tienen otras causas (virosis, por ejemplo); es poco probable su reaparición luego de la aplicación de las dosis subsiguientes.	Solo en caso de urticaria o exantema pruriginoso se utilizan antihistamínicos por vía oral (clorfenamina 0.35 mg/kg por día en tres o cuatro tomas).	No son necesarios	Ninguna	Local

HOSPITAL HUACHO HUAURA OYON
SERVICIOS BASICOS DE SALUD

EVENTO	CARACTERISTICAS	TRATAMIENTO DEL PACIENTE	INVESTIGACIÓN Y NOTIFICACIÓN	CONTRAINDICACIÓN PARA LAS DOSIS SUBSIGUIENTES	LUGAR DE ATENCIÓN
Reacciones de hipersensibilidad **Exámenes**	Lesión química eruptiva de tipo maculopapular y eritematosa habitualmente generalizada. Pueden presentar exantema 5% de los que hayan recibido la vacuna antisarampionosa o antimubeólica, de 7 a 10 días después de la vacunación y con una duración aproximada de 2 a 4 días.	Ninguno	Es imprescindible una investigación detallada para caracteriza a esta lesión como efecto de la vacuna. Realizar el diagnóstico diferencial con sarampión y rubeola si hay fiebre y erupción. El resultado positivo de IgM para el sarampión o rubeola no es suficiente para confirmar el caso como vacunal. Se sabe obtener muestra de orina o hacer un hisopado nasofaríngeo para el aislamiento del virus; se tendrá asi la tipificación genotípica, que forma parte de la investigación epidemiológica. Se sabe tener en cuenta el intervalo entre la vacunación y la toma de muestra de sangre.	Ninguna	Local
Encefalopatía	Es la aparición aguda de una enfermedad grave temporalmente vinculada con la vacunación y caracterizada por alguno de los siguientes síntomas: - Crisis convulsivas. - Alteración grave del estado de la conciencia durante uno o más días. - Trastornos de conducta durante uno o más días. Los síntomas pueden presentarse dentro de los primeros siete días después de la vacunación.	So el paciente presenta convulsiones, adoptar un tratamiento similar al de las convulsiones febriles.	Notificar e investigar todos los casos. Deben notificarse en las primeras 48 horas después de que se conozcan los casos.	Si, absoluta para todas las dosis. En el caso de aplicación de vacuna DPT continuar con T	Enviar al paciente a una unidad de mayor complejidad para su evaluación y tratamiento neurológico.
Encefalitis	Se caracteriza por los síntomas y signos señalizados en la encefalopatía, provocados por la inflamación cerebral; además, se puede observar pleocitosis en el líquido cefalorraquídeo (LCR). Cualquier encefalitis que se manifieste en el transcurso de las cuatro semanas posteriores a la inmunización, debe ser investigada e informada. Generalmente es un evento que se desarrolla dentro de las primeras 48 horas, aunque puede aparecer en los siete primeros días después de la administración de la vacuna DPT (encefalopatía), y de 7 a 12 días después con las vacunas antisarampionosa SRP o antiamarílica. (encefalitis).				

HOSPITAL HUACHO HUAURA OYON
SERVICIOS BASICOS DE SALUD
SALUD AMBIENTAL

EVENTO	CARACTERISTICAS	TRATAMIENTO DEL PACIENTE	INVESTIGACIÓN Y NOTIFICACIÓN	CONTRAINDICACIÓN PARA LAS DOSIS SUBSIGUIENTES	LUGAR DE ATENCIÓN
Poliomielitis paralítica asociada a la vacuna	Hay dos casos asociados a la vacuna: 1. Caso de poliomielitis en receptores de la vacuna parálisis flácida y aguda que se inicia entre 4 y 40 días después de recibir la vacuna antipoliomielítica oral (VPO), y que presenta secuela neurológica compatible con poliomielitis 50 días después del inicio del déficit motor. 2. Caso de poliomielitis asociada a la vacuna de contactos: parálisis flácida aguda que surge luego del contacto con el niño que ha recibido la VPD. La parálisis aparece de 4 a 85 días después de la vacunación y presenta secuela neurológica compatible con poliomielitis a los 80 días de la aparición del déficit motor. Se caracteriza por un cuadro agudo febril acompañado de déficit motor de intensidad variable, generalmente asimétrico, que afecta sobre todo a los miembros interiores y puede comprometer la musculatura respiratoria. No hay alteración de la sensibilidad, pero pueden presentarse dolores espontáneos. El cuadro agudo desaparece después de algunos días, hay mejora del déficit motor y comienzan a instalarse las atrofias, tomándose evidentes la hipotonía y la disminución o abolición de los reflejos. La poliomielitis paraliza asociada a la vacuna (PPAV) es muy rara para receptores de la vacuna o contactos de vacunados. La cepa vacunal Sabin 1 es muy segura y casi nunca se asocia con ningún efecto colateral de parálisis, la cepa Sabin 2 se ha asociado con casos de parálisis en contactos de los vacunados y la cepa Sabin 3 ha causado los pocos casos de parálisis (IMS).	Ninguno	Es imprescindible una investigación detallada para caracteriza a esta lesión como efecto de la vacuna. Realizar el diagnóstico diferencial con sarampión y rubeola si hay fiebre y erupción. El resultado positivo de IgM para el sarampión o rubeola no es suficiente para confirmar el caso como vacunal. Se sabe obtener muestra de orina o hacer un hisopado nasofaríngeo para el aislamiento del virus; se tendrá asi la tipificación genotípica, que forma parte de la investigación epidemiológica. Se sabe tener en cuenta el intervalo entre la vacunación y la toma de muestra de sangre.	Ninguna	Local
Púrpura trombocitopénica	Son lesiones dérmicas de tipo hemorrágico (petequias y equimosis) debidas a la disminución del número de plaquetas, también se observa sangrado en las mucosas y en los órganos internos. Puede aparecer en los dos primeros meses después de la vacunación, la frecuencia varía de 1 caso cada 30 000 a 40 000 personas inmunizadas con vacunas antisarampionosa o antimubeólica y es poco frecuente con la vacuna contra Haemophilus Influenzae tipo b. La mayoría de esos casos presentan evolución favorable.	Se necesita la evaluación de un especialista.	Notificar e investigar todos los casos.	En casos de púrpura posterior a la vacunación, se debe evaluar la gravedad del cuadro clínico y de acuerdo a ello indicar o no una nueva dosis.	Enviar a un centro de mayor complejidad.

EVENTO	CARACTERISTICAS	TRATAMIENTO DEL PACIENTE	INVESTIGACIÓN Y NOTIFICACIÓN	CONTRAINDICACIÓN PARA LAS DOSIS SUBSIGUIENTES	LUGAR DE ATENCIÓN
"Becegelitis" diseminada	Infección diseminada que se produce en el transcurso de los primeros 12 meses posteriores a la vacunación con BCG y se confirma mediante el aislamiento de la cepa de Mycobacterium bovis de esta vacuna. Se ha notificado infección generalizada por la vacuna BCG, a veces mortal. La "becegeítis" generalizada o diseminada es una consecuencia desconocida o rara de esta vacuna y se ha observado en niños con inmunodeficiencia grave (VIH, síndrome de inmunodeficiencia combinada grave, enfermedad granulomatosa crónica, síndrome de Di George y otros). La frecuencia notificada es de menos de 1 caso por 1 000 000 de dosis.	Indicar el tratamiento antituberculoso de acuerdo con las normas del programa nacional.	Notificar e investigar el caso. Notificar al programa nacional de control de la tuberculosis.	Están contraindicadas dosis sucesivas. Evaluar el uso de otras vacunas atenuadas.	Enviar a un centro de mayor complejidad.
Osteítis, osteomielitis por BCG	Infección del hueso con Mycobacterium bovis de la vacuna BCG.	Indicar tratamiento antituberculoso de acuerdo a las normas del programa nacional.	Notificar e investigar el caso. Notificar al programa nacional de control de la tuberculosis.	Están contraindicadas dosis sucesivas.	Enviar a un centro de mayor complejidad.
Choque tóxico	Aparición súbita de fiebre vómitos y heces líquidas pocas horas después de la vacunación, que a menudo conducen a la muerte en un plazo de 24 a 48 horas.	Corresponde a una emergencia y el paciente debe ser enviado a una unidad hospitalaria para recibir el tratamiento adecuado (soporte hidroelectrolítico, antibióticos, oxigenoterapia, uso de vasopresores y otras medidas de cuidados masivos).	Notificar e investigar el caso de manera inmediata.	Ninguna	Las primeras medidas se ponen en práctica en el lugar donde se realiza la vacunación; una vez estabilizado el paciente debe enviarse a un centro de mayor complejidad.
Septicemia	Aparición aguda de una enfermedad generalizada grave por infección bacteriana, confirmada por hemocultivos positivos.				

HOSPITAL HUACHO HUAURA OYON
SERVICIOS BASICOS DE SALUD

EVENTO	CARACTERISTICAS	TRATAMIENTO DEL PACIENTE	INVESTIGACIÓN Y NOTIFICACIÓN	CONTRAINDICACIÓN PARA LAS DOSIS SUBSIGUIENTES	LUGAR DE ATENCIÓN
Neuritis periférica (braquial o ciática)	Es la afección periférica de un nervio. Según la zona de aplicación de la vacuna, puede ser braquial o ciática. Se presenta con dolor del área y extremidad afectada (hombro, brazo, glúteo o muslo), seguida de debilidad y posterior disminución de la masa muscular, la pérdida sensorial no es significativa. Se presenta de 2 a 28 días después de la vacunación y es posiblemente la manifestación de una enfermedad del sistema inmunitario o bien de daño directo al servicio por la inyección.	El tratamiento es sintomático con analgésicos. Es necesaria la evaluación por un especialista.	Notificar e investigar el caso de inmediato.	Ninguna	Enviar a un centro de mayor complejidad para su diagnóstico y posterior rehabilitación.
Síndrome Guillain Barre (SGB)	Parálisis fláccida ascendiente y progresiva. La relación entre este síndrome y la vacuna antigripal llevó a detener la campaña de vacunación masiva en EE.UU. En un estudio realizado en 1992-1994 en EE.UU. se mostró un pequeño aumento en casos de adultos inmunizados; esto representó un caso por millón de personas inmunizadas. No se observaron casos en menores de 45 años. El SGB no se ha asociado a inmunización para la gripe en niños. La incidencia del SGB en la población general es muy baja. La evidencia certifica favorecer la aceptación de causalidad, pero no es suficiente para confirmar la asociación entre los toxoides diftérico y tetánico en su forma monovalente o combinada y la neuritis branquial o el SGB. De la misma forma, la evidencia favorece la ausencia de existencia de una relación causal entre el SGB y la vacuna antipoliomielítica oral, y tampoco es aceptable la presencia de una asociación de vacunas de sarampión, rubéola y parotiditis, tanto solas como combinadas, así como la vacuna de la hepatitis B, con el SGB.	Corresponde a una emergencia, el paciente debe ser enviado a una unidad hospitalaria para recibir el tratamiento adecuado según la progresión y gravedad puede requerir la atención en UCI para apoyo ventilatorio.	Notificar a investigar el caso de manera inmediata.	Las personas con antecedentes de este síndrome presentan una probabilidad más elevada para su posterior desarrollo. Por consiguiente, es de esperar que sea elevada la probabilidad del SGB después de la vacunación entre estas personas. Parece prudente evitar la vacunación antigripal en las personas que se sabe han presentado el SGB.	El niño o adulto debe ser enviado a un establecimiento de salud de mayor complejidad o unidad hospitalaria para su evaluación y para descartar otras posibles causas.

HOSPITAL HUACHO HUAURA OYON
SERVICIOS BASICOS DE SALUD

TABLA N° 05
REGISTRO DE NOTIFICACION INMEDIATA DE ESAVI SEVERO

DATOS DEL ESTABLECIMIENTO NOTIFICANTE	
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD	
TELEFONO	
RED	
DIRESA/GERSA/DISA	
PERSON NOTIFICANTE	
APELLIDOS Y NOMBRES	
TELEFONO	
CARGO	
DATOS DEL CASO	
APELLIDOS Y NOMBRES	
TELEFONO	
EDAD Y SEXO	
LUGAR DE PROCEDENCIA	
FECHA DE CAPTACIÓN	
SIGNOS SÍNTOMAS PRESENTADOS	
DATOS DE LA VACUNACIÓN	
FECHA DE VACUNACIÓN	
HORA DE VACUNACIÓN	
FECHA Y HORA DE INICIO DE SINTOMAS	
TIPO DE VACUNA APLICADO	
VIA APLICACIÓN	
DOSIS SEGÚN CALENDARIO APLICADO	

PERÚ Ministerio de Salud — Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades

FICHA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA EPIDEMIOLÓGICA DE ESAVI SEVERO

ESAVI = EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIDO A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN

Definición operativa: ESAVI severo: Es todo cuadro clínico supuestamente atribuido a vacunación o inmunización que cumple uno o más de los siguientes criterios: 1. Hospitalización. 2. Riesgo de muerte. 3. Discapacidad. 4. Fallecimiento. También se incluye los conglomerados leves - moderados.

I. NOTIFICACIÓN

SEVERO ☐ **CONGLOMERADO (LEVE-MODERADO)** ☐

Código de registro	Fecha de identificación local del caso (o consulta)	Fecha de notificación de DIRESA/GERESA/DIRIS a CDC/MINSA (notificación nacional)	Fecha de inicio de investigación
	____/____/____	____/____/____	____/____/____

II. DATOS DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD NOTIFICANTE

DIRESA/ GERESA/DIRIS | RED | MICRORED | Establecimiento de Salud notificante

Nivel I ☐ Nivel II ☐ Nivel III ☐ Nivel IV ☐ — Teléfono del Personal de salud

Minsa ☐ EsSalud ☐ FF. AA y PNP ☐ Sector Privado ☐ Sisol ☐ Otro ☐

III. DATOS DEL PACIENTE

1er Apellido ____ 2do Apellido ____ Nombre(s) ____ **Sexo:** M ☐ F ☐ **Teléfono:** ____

Fecha de Nacimiento: ____/____/____ (Día / Mes / Año)

Edad: _____
1. Años ☐ 2. Meses ☐
3. Días ☐ 4. Hora ☐
5. Minutos ☐

Domicilio actual:
Departamento: ____
Distrito: ____ Provincia: ____
Localidad: ____
Dirección: ____
Referencia: ____

Pueblo étnico: ☐

Etnia ☐

Gestante: No ☐ Sí ☐
N° de semanas de gestación: ☐

Tipo de localidad:
Urbano ☐
Periurbano ☐
Rural ☐

Está asegurado:
Sí ☐ No ☐
SIS ☐
EsSalud ☐
Privado ☐

Ocupación:
Sin ocupación ☐
Estudiante ☐
Comerciante ☐
Empleado ☐
Personal de salud ☐
Otro ☐
¿Cuál? ____

Documento de identificación:
DNI ☐ Pasaporte ☐
Carne de extranjería ☐
Sin documento ☐
N° ____

IV. DATOS DE LA VACUNACIÓN (colocar códigos)

1. Nombre de Vacuna (cód)	2. Adyuv	3. Dosis	4. Vía	5. Sitio	Fecha de vacunación (Hs.m)	EESS que vacunó	Fabricante	Lote*	Fecha de expiración
.....					__/__/__ :	.....	.....	.....	__/__/__
					__/__/__ :				__/__/__
					__/__/__ :				__/__/__
					__/__/__ :				__/__/__

1. **VACUNA: 01 BCG, 02 DPT, 03 APO, 04 Hepatitis B, 05 Hib, 06 Pentavalente, 07 SPR. 08 fiebre amarilla, 09 SR, 10 DT, 11 Influenza estacional, 12 Anti-sarampión, 13 Contra neumococo, 14 Contra rotavirus, 15 Contra VPH, 16 IPV, 17 contra Varicela, 18 dTpa, 19 anti COVID-19, 20 Otro**
2. **ADYUVANTE:** 01 Si, 02 No
3. **DOSIS:** 01 primera, 02 segunda, 03 tercera, 04 adicional, 05 única, 06 refuerzo
4. **VIA:** 01 oral, 02 intradérmica, 03 subcutánea, 04 intramuscular
5. **SITIO:** 01 hombro derecho, 02 hombro izquierdo, 03 brazo derecho, 04 brazo izquierdo, 05 Vasto externo de muslo derecho, 06 Vasto externo de muslo izquierdo, 09 oral

V. ANTECEDENTES

PERSONALES		FAMILIARES		EPIDEMIOLÓGICOS
	Condiciones de comorbilidad		Cuadros Patológicos	Enfermedades prevalentes en la Región:
¿ESAVI previo?	Alergia ☐ Enf. Renal ☐	Alergia ☐	COVID-19 ☐	
No ☐	Convulsión ☐ Daño hepático ☐	Asma ☐	TBC ☐	Dengue ☐
Sí ☐	Asma ☐ Cáncer ☐	Urticaria ☐	HTA ☐	Malaria ☐
	Diabetes ☐ Enf. Pulmonar ☐	Epilepsia ☐	Enf. Cardiovascular ☐	Zika ☐
Cuál:	Obesidad ☐ Enf. Reumatol. ☐	Diabetes ☐	Enf. Pulmonar ☐	Leptospirosis ☐
Convulsión ☐	HTA ☐	Obesidad ☐	Enf. Reumatol ☐	Bartonelosis ☐
Rush ☐	Enf. Cardiovascular ☐	Cáncer ☐	Enf. Renal ☐	Rabia ☐
Pérdida conoc. ☐	Enf. Neurológica o neuromuscular ☐	Convulsión febril infancia ☐		
Otra ☐	Inmunodeficiencia (incluye VIH) ☐	Inmunodeficiencia (incluye VIH) ☐		Otra, especifique _____
_____	Otra, especifique _____	Otra, especifique _____		

VI. SIGNOS/SÍNTOMAS

	Tiempo entre vacunación e inicio del cuadro clínico			Fecha de Inicio	Fecha de Término
1. Absceso en el sitio de inyección	**Minuto**	**Hora**	**Días**	día / mes / año	día / mes / año
a) Estéril				___/___/___	___/___/___
b) Bacteriano				___/___/___	___/___/___
2. Linfadenitis supurativa	**Minuto**	**Hora**	**Días**		
a) Nódulo Linfático mayor a 1.5 cm				___/___/___	___/___/___
b) Nódulo Bacteriano				___/___/___	___/___/___
3. Reacción local Severa	**Minuto**	**Hora**	**Días**		
a) Inflamación más allá de la articulación más cercana				___/___/___	___/___/___
b) Dolor enrojecimiento e inflamación de más de 3 días				___/___/___	___/___/___
c) Inflamación >10 cm más limitación funcional				___/___/___	___/___/___
4. Llanto persistente (mayor de 3 horas)	**Minuto**	**Hora**	**Días**		
I. Solo asociado a fiebre				___/___/___	___/___/___
II. Asociado a otros síntomas				___/___/___	___/___/___
5. Convulsiones	**Minuto**	**Hora**	**Días**		
a) Febril				___/___/___	___/___/___
b) Afebril				___/___/___	___/___/___
6. Síndrome hipotónico - hiporreactivo	**Minuto**	**Hora**	**Días**		
a) Asociada a depresión respiratoria, cianosis				___/___/___	___/___/___
b) No asociada a depresión respiratoria, cianosis				___/___/___	___/___/___
7. Reacción Alérgica	**Minuto**	**Hora**	**Días**		
a) Reacción Anafiláctica				___/___/___	___/___/___
b) Shock anafiláctico				___/___/___	___/___/___
8. Púrpura trombocitopénica	**Minuto**	**Hora**	**Días**		
a) Sólo manifestaciones dérmicas (petequias)				___/___/___	___/___/___
b) Asociadas a otros síntomas				___/___/___	___/___/___
9. Síncope o reacción vasovagal					
10. Parálisis flácida aguda	**Minuto**	**Hora**	**Días**		
a) Asimétrica				___/___/___	___/___/___
b) Simétrica (d/c SGB, Mielitis transversa, otra)				___/___/___	___/___/___
11. Encefalopatías	**Minuto**	**Hora**	**Días**		
a) Convulsiones				___/___/___	___/___/___
b) Severa alteración de conciencia por uno o más días				___/___/___	___/___/___
c) Cambio de conducta por uno o más días				___/___/___	___/___/___
d) Daño cerebral permanente				___/___/___	___/___/___
12. Encefalitis				___/___/___	___/___/___
13. Meningitis				___/___/___	___/___/___
14. Osteitis / osteomielitis					
15. Artralgia	**Minuto**	**Hora**	**Días**		
a) Persistente				___/___/___	___/___/___
b) Transitorio				___/___/___	___/___/___
16. Sepsis					
17. Síndromes de shock tóxico				___/___/___	___/___/___

18. Otros eventos severos e inusuales especifique ¿Cuál? _____	Minuto	Hora	Días	___/___/___	___/___/___

VII. DESCRIPCIÓN DEL CUADRO CLÍNICO

Fecha de Inicio:

Gravedad del caso:

Secuencia cronológica de instalación de signos síntomas:

Exámenes auxiliares:

Tratamiento recibido:

Evolución:

VIII. HOSPITALIZACIÓN

N° Historia Clínica: _____

Fecha de Ingreso: ___/___/___ (Día Mes Año)

Fecha de Alta: ___/___/___ (Día Mes Año)

Diagnósticos de Ingreso: _____

Diagnóstico de Egreso:

Estado de Alta
Mejorado ☐
Secuela ☐
Fallecido ☐

¿Transferido?
Sí ☐ No ☐

¿A dónde? _____

IX. SEGUIMIENTO DEL PACIENTE

1. Caso no ubicable	☐	2. En rehabilitación	☐	3. Requiere solo control médico	☐
4. Requiere tratamiento quirúrgico	☐	5. (3) y (4)	☐	6. Recuperado s/ secuela	☐
7. Recuperación c/ secuela	☐	8. Otro estudio Final	☐		

X. CLASIFICACION FINAL

1. Reacción relacionada a la vacuna ☐
2. Reacción relacionada con un defecto en la calidad de la vacuna ☐
3. Reacción relacionada con un error en la inmunización ☐
4. Reacción relacionada con la ansiedad por la inmunización ☐
5. Eventos coincidentes ☐
6. Evento no concluyente ☐

_____ Nombre del Investigador

_____ Firma

Cargo: _____

Teléfono: _____

LISTA DE CHEQUEO DE ACTIVIDADES RELACIONADOS A LA INVESTIGACION DE ESAVI

Fecha ___/___/___ Lugar de vacunacion: Hospital publico ( ) / Hospital privado ( ) / Puesto de vacunacion ( ) / Consultorio privado ( ) Campaña ( ) ¿Cual?_____				
En caso de campaña: Domicilio ( ) / Puesto Fijo ( ) / Puesto Movil ( ) 7Institucional ( ) / Otro ¿Cuál? _____ Direccion:				
Nombres Apellidos:				
Telefonos y correo electronico:				
Profesion:				
Centro Laboral				
Experiencia Laboral:				
Responsables de la evaluacion:				
I. Cadena de frio.	**SI**	**No**	**Observacion**	**Realizar el comentario sobre cadena de frio**
1. Controla la temperatura de la refrigeradora en forma diaria.	( )	( )	Verifique	
2. Se encuentra la temperatura dentro de los rangos establecidos. Realice la evaluacion minima de 3 meses (+2a +8°C)	( )	( )	Verifique	
3. La refrigeradora es exclusiva para el uso de vacunas de la ESNI.	( )	( )	Verifique	
4. Las vacunas estan correctamente ubicadas.	( )	( )	Observe	
5. La refrigeradora esta ubicada adecuadamente.	( )	( )	Observe	
6. Tiene datta loger y fucniona correctamente.	( )	( )	Observe	
7. Cuantas veces abre la refrigera al dia:	( )	( )	Pregunte	
2 veces (respuesta adecuada)	( )	( )		
+ de 2 veces	( )	( )		
8. Que procedimientos realiza cuando no hay fluido electrico.	( )	( )	Pregunte	
9. Cuenta con grupo electrogeno.	( )	( )	Pregunte	
II. Lavado de manos				**Realizar el comentario sobre Practicas de Bioseguridad**
1. El lavado de manos que practica es:	( )	( )		
-Social	( )	( )	Observe	
-Clinico	( )	( )	Observe	
Quirurgico	( )	( )	Observe	
2. Con que material realiza el secado de manos	( )	( )		
-Toalla de tela	( )	( )	Observe	
- Papel toalla	( )	( )	Observe	
3. Solicita carnet de vacunacion antes de vacunar.	( )	( )	Observe	
4. Con que frecuencia se lava las manos:	( )	( )		
-Antes de y despues de cada procedimiento	( )	( )	Observe	
- No se lava las manos	( )	( )	Observe	
III. Reconstitucion del biologico y tecnica de aplicación de la vacuna:				**Realizar el comentario sobre la reconstitucion del biologico y tecnica de aplicación de la vacuna**
1. Manipula las vacunas, jeringas y agujas segun normas de bioseguridad.	( )	( )	Observe	
2. Observe la Tecnica de reconstitucion de biologico.	( )	( )	Observe	
3. Los diluyente de vacuna los mantiene refrigerado.	( )	( )	Observe	
4. Rotula la hora de apertura del frasco	( )	( )	Revise	
5. Cual es la tecnica de asepsia.	( )	( )		
-Circular	( )	( )	Observe	
-De adentro hacia afuera (respuesta correcta)			Observe	
6. Cual es la via de aplicación de las(s) vacuna (s) investigadas.....	( )	( )		
Via subcutanea	( )	( )	Pregunte	
Via intramuscular	( )	( )	Pregunte	
Via intradermica	( )	( )	Pregunte	
Via oral	( )	( )	Pregunte	
7. Utiliza para la limpieza de la zona a vacunar	( )	( )		
-Torundas de algodón	( )	( )	Observe	
-Torundas de gasa	( )	( )	Observe	
8. Que antiseptico usa:	( )	( )		
-Alcohol puro	( )	( )	Observe	
-Agua	( )	( )	Observe	
-Alcohol Yodado	( )	( )	Observe	
-Jabon liuquido mas agua	( )	( )	Observe	
-Jabon liuquido mas alcohol puro	( )	( )	Observe	
-Jabon liquido	( )	( )	Observe	
9. Masajea el lugar de aplicación de un inmunologico	( )	( )	Observe	
10. Cual es la dosificacion de la vacuna.....	( )	( )	Pregunte	
IV. Vacunas, jeringas y bioseguridad				**Realizar comentario de vacunas, jeringas y bioseguridad**
1. Tiene vacunas y jeringas sufucientes de acuerdo al nivel de EESS?	( )	( )	Pregunte y revise	
2. Tiene vacunas caducadas?	( )	( )	Revise	
3. Tiene frascos de vacuna con aguja en la tapa?	( )	( )	Revise	
2. Tiene vacunas caducadas?	( )	( )	Revise	
3. Tiene frascos de vacuna con aguja en la tapa?	( )	( )	Revise	
4. Desecha las jeringas usadas en el lugar seguro?	( )	( )	Revise	
5. Tiene termometro dentro del termo?	( )	( )	Revise	

6. Tiene jeringa cargada dentro del termo de vacunas?	( )	( )	Revise	
7. Tecnica correcta para la aplicación de la vacuna	( )	( )	Observe	
IV. En relacion a la consejeria:				**Realiza comentario en realcion a la consejeria**
Investiga antecedentes de enfermedad, alergias, estado vacuanal, si es mujer (si esta gestando), si recibe algun tipo de tratamiento	( )	( )		
Indica sobre la vacuna que va a recibir el paciente	( )	( )		
Educa sobre las reacciones de la vacuna	( )	( )		

VI. Relacionado a inmunobiologicos y diluyente	**Observaciones**	**Realiza comentario sobre la cadena de frio**				
1. Numero de personas vacunadas por cada antigeno en el puesto de vacunacion el dia del evento, incluya registro de ser posible	Verifique	Nombre de la vacuna				
		Numero de dosis				
2. Numero de personas vacunadas con el vial de la vacuna involucrada	Verifique	N°				
3. Numero de personas vacunadas con el mismo antigeno involucrado el mismo dia de o jornada	Verifique	N°				
4. Numero de personas vacunadas con el mismo lote de vacunas en otras localizaciones (marcar con "X" segun corresponda	Especifique	N°				
5. Momento de vacunacion en el ESAVI segun hora en la jornada		☐ Primera Hs		☐ Primera Hs		☐ Primera Hs
6. En caso de viales multidosis, momento en que administro la vacuna		☐ Primera dosis		☐ Primera dosis		☐ Primera dosis
7. En caso de empleo de diluyente en la vacuna en el caso presentado	Verifique	Laboratorio				
		Lote				
		Volumen del diluyente				
		Fecha de vencimiento				
8. Numero de personas vacunadas con el mismo vial						

VII. Aspectos Operativos		
¿Hubo algun error en la prescripcion o no adherencia a las recomendaciones de uso de vacuna		☐ Si ☐ No
Segun la investigacion, ¿considera que la vacuna administrada pudo haber estado contaminada?		☐ Si ☐ No ☐ No evaluable
A partir de su investigacion ¿Considera que la vacuna administrada pudo haber estado contaminada?		☐ Si ☐ No ☐ No evaluable
A partir de su investigacion, ¿considera que hubo un error en la preparacion o reconstitucion(producto, vacuna o diluyente equivocado, mezcla, jeringa o llenado mapropiado de la jeringa, etc) de la vacuna por el vacunador?		☐ Si ☐ No ☐ No evaluable
Apartir de su investigacion, ¿considera que hubo error en la manipulacion de la vacuna (interrupcion de cadena de frio durante el transporte, el almacenamiento o jornada de vacunacion, etc?		☐ Si ☐ No ☐ No evaluable
Es este caso parte de un conglomerado?		☐ Si ☐ No ☐ No evaluable
Si la respuesta es positivo, ¿cuantos casos adicionales se han detectado en el conglomerado?		
¿Recibieron todos los casos del conglomerado la vacuna del mismo vial?		☐ Si ☐ No ☐ No evaluable
Si no, numere los viales usados por el conglomerado de casos		
VIII. Jeringas y agujas utilizadas		
Volumen del diluyente:		☐ Si ☐ No ☐ Desconocido
Si no se usaron, especifique el tipo de jeringas usadas		☐ Vidrio ☐ Desechable ☐ Desechable recicladas ☐ Otras¿Cuáles?
X. Procedimientos de Reconstitucion		
¿Se uso la misma jeringa para la reconstitucion de multiples viales de la misma vacuna?		☐ Si ☐ No ☐ Desconocido ☐ NA
¿Se uso la misma jeringa para la reconstitucion de diferentes vacunas?		☐ Si ☐ No ☐ Desconocido ☐ NA
Se uso una jeringa distinta para la reconstitucion de cada vial de la vacuna?		☐ Si ☐ No ☐ Desconocido ☐ NA
Se uso una jeringa distinta para la reconstitucion en cada vacunacion		☐ Si ☐ No ☐ Desconocido ☐ NA
Los diluyentes y las vacunas usadas ¿son las mismas recomendadas por el fabricante?		☐ Si ☐ No ☐ Desconocido ☐ NA
Especifique los hallazgos clave o las observaciones adicionales o los comentarios		
XI. Cadena de frio y transporte		
Ultimo punto de almacenamiento		
¿Se encuentra monitorizada la temperatura del ultimo refrigerador de almacenamiento con un registro diario am. Y pm?		☐ Si ☐ No
Si marco "si" ¿Hubo alguna desviacion del rango +2 a +8°C desspues de que la vacuna se introdujera en el refrigerador?		☐ Si ☐ No
Si marco "si", adjunte los datos del monitoreo por separado		
¿Se siguio el procedimiento correcto para alamcenar las vacunas los diluyentes y las vacunas?		☐ Si ☐ No ☐ Desconocido
¿Habia algun otro objeto diferente de las vacunas, del PNI y de los diluyentes en la nevera o refrigerador?		☐ Si ☐ No ☐ Desconocido
¿Habia alguna vacuna parcialmente reconstituida en el refrigerador?		☐ Si ☐ No ☐ Desconocido
¿Habia alguna vacuna que no pudiese usarse (vencida, sin etiqueta o congelada en el refrigerador?		☐ Si ☐ No ☐ Desconocido
¿Habia en el almacen algun diluyente que no pudiese usarse (vencido, sin ser recomendado por el fabricante, roto o sucio)?		☐ Si ☐ No ☐ Desconocido

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)

CONFIDENCIAL

A. DATOS DEL PACIENTE

Nombres o iniciales:

Edad:	**Sexo** F M	**Peso (Kg):**	**Historia Clínica y DNI:**

Semanas de gestación (solo gestantes):

Establecimiento donde se vacunó:

B. EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)

Describir el ESAVI

Fecha de inicio de ESAVI: ___/___/__
Fecha final de ESAVI: ___/___/_____

Gravedad del ESAVI (Marcar con X)
Leve Moderado Grave

Solo para ESAVI grave (Marcar con X)
- Hospitalización
- Riesgo de muerte
- Discapacidad
- Anomalía congénita
- Fallecimiento Fecha (___/___/___)

Desenlace (Marcar con X)
En remisión Recuperado Recuperado con secuela
No recuperado Mortal Desconocido

Se realizó autopsia (mortal): Si No Desconocido

Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (incluir fechas):

Otros datos importantes de la historia clínica, incluyendo condiciones médicas preexistentes, patologías concomitantes (ejemplo alergias, embarazo, consumo de alcohol, tabaco, disfunción renal/hepática, etc.)

C. VACUNA (S) SOSPECHOSA(S)

Nombre	Laboratorio	Lote	Dosis 1,2,3	Vía de Adm/Sitio de Adm	Fecha vacunación	Hora de vacunación	**DILUYENTE (si aplica)** Lote	**DILUYENTE (si aplica)** Fecha Vencimiento

El paciente recibió tratamiento para el evento Si No Especifique:

En caso de sospecha de problemas de calidad indicar: Nº Registro Sanitario: Fecha de vencimiento___/___/_____

D. MEDICAMENTOS UTILIZADOS AL MOMENTO DE SER VACUNADO (excluir medicamentos para tratar el evento)

Nombre comercial o genérico	Dosis/ frecuencia	Vía de Adm.	Fecha inicio	Fecha final	Motivo de prescripción

E. DATOS DEL NOTIFICADOR

Establecimiento/ Institución:

Nombres y apellidos:

Teléfono:	**Correo electrónico:**	
Profesión:	**Fecha de notificación**___/___/_____	**N° Notificación:**

SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

INSTRUCTIVO PARA COMPLETAR EL FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)

1. Notifique, aunque Ud. no tenga la certeza de que la vacuna causó el ESAVI. La sospecha de una asociación es razón suficiente para notificar.
2. Notifique todos los eventos esperados o conocidos, inesperados o desconocidos, leves, moderados o graves relacionados con vacunas.
3. No deje de notificar por desconocer una parte de la información solicitada.
4. Si la información solicitada no está disponible, colocar "Desconocido".
5. Utilice un formato por paciente.
6. En caso de no contar con el espacio suficiente para el registro de la información, utilice hojas adicionales.
7. ESAVI grave: También conocido como SEVERO, es todo ESAVI que cumpla uno o más de los siguientes criterios: resulta en muerte, amenaza la vida, requiere hospitalización o prolonga la hospitalización, resulta en discapacidad significativa o permanente, en aborto o una anomalía congénita.[1]
8. **Los ESAVIs graves deben ser notificados dentro de las veinticuatro (24) horas de conocido el caso, y si son leves o moderados en un plazo no mayor de setenta y dos (72) horas y deberán ser enviados según el flujo de notificación establecido en cada establecimiento.**

A. DATOS DEL PACIENTE

Nombres o iniciales: Registrar los nombres o iniciales del paciente.
Edad: Use como referencia el primer signo, síntoma, hallazgo anormal de laboratorio, se debe expresar de forma numérica en años/meses/dias. En caso el dato no esté disponible se podrá colocar fecha de nacimiento (Día/Mes/Año)
Sexo: Marcar con una "X" la opción que corresponda
Peso: Expresarlo en Kg.
Historia Clínica y DNI: Completar la información solicitada.
Semanas de gestación: en el caso de que se trate de un gestante llenar el tiempo de gestación en semanas.
Establecimiento donde se vacunó: Indicar el nombre completo del establecimiento (hospital, centro de salud, puesto de salud u otra institución) donde recibió la(s) vacuna(s)

B. EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)

ESAVI: 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. Además, señalar el tiempo transcurrido entre la vacunación y aparición de síntomas (días, horas, minutos). Indicar la modalidad de vacunación (programa regular, campaña, barrido o jornada).
Fecha de inicio de ESAVI: Indicar la fecha (Día/Mes/año) exacta en la cual se presentó el evento.
Fecha final de ESAVI: Indicar la fecha (Día/Mes/año) exacta en la cual desaparece el evento.
En caso de existir más de un ESAVI, describa la fecha de inicio y final de cada uno de ellos.
Gravedad del ESAVI: Marcar con "X" la gravedad del evento.
Si el ESAVI es grave marcar con una "X" la(s) opción(es) que apliquen.
Desenlace: Marcar con una "X" la opción que corresponda.
Si el desenlace fue mortal marcar con "X" si se realizó autopsia.
Resultados relevantes de exámenes de laboratorio (incluir fechas): Resultados de pruebas de laboratorio usadas en el diagnóstico del evento.
Otros datos importantes de la historia clínica: Indicar condiciones médicas previas de importancia, así como patologías concomitantes (por ejemplo, Hipertensión arterial, Diabetes mellitus, disfunción renal/hepática, etc.) u otras condiciones en el paciente (por ejemplo, alergias, embarazo, consumo de tabaco, alcohol, etc.).

C. VACUNA (S) SOSPECHOSA(S) / DILUYENTE

Nombre de la vacuna: Colocar el nombre indicado en el rotulado de la vacuna administrada, incluyendo la concentración y forma farmacéutica.
Laboratorio: Colocar el nombre del laboratorio fabricante.
Lote: Registrar las letras y/o números que indica el "lote" en el envase del producto.
Dosis: Indicar el número de dosis administrada.
Vía de administración: Señalar la vía de administración de la vacuna.
Sitio de administración: Indicar el lugar de administración de la vacuna (Ejemplo músculo deltoides derecho.
Fecha de vacunación: señalar la fecha (Día/Mes/año) en que se realizó la vacunación.
Hora de vacunación: Colocar la hora en recibió la vacuna.
Lote del Diluyente: Colocar el número y/o letras que figuran en el "lote" del envase.
Fecha de vencimiento: colocar la fecha de vencimiento que figura en el envase del diluyente.
El paciente recibió tratamiento para el evento: Indicar si el evento requirió tratamiento (farmacológico, quirúrgico, etc.) y de ser positivo, especificar el tratamiento.
En caso de sospecha de problemas de calidad: Completar la información solicitada.

D. MEDICAMENTOS UTILIZADOS AL MOMENTO DE SER VACUNADO

Registrar los medicamentos que está recibiendo el paciente al momento de ser vacunado. Considerar los productos farmacéuticos prescritos o automedicados. Excluir los medicamentos usados para tratar el evento.

E. DATOS DEL NOTIFICADOR

Establecimiento: Indicar el nombre completo del establecimiento (hospital, centro de salud, puesto de salud u otra institución) donde se detecta el ESAVI.
Nombres y apellidos, profesión, teléfono, correo electrónico (de contacto de la persona): Su objetivo es para solicitar información adicional y/o para canalizar una respuesta del caso notificado si es necesario.
Fecha de notificación: Indicar la fecha (Día/Mes/año) en que se completó el formato.
N° notificación: Este casillero será para uso exclusivo del Centro de Referencia Regional o Institucional de Farmacovigilancia.

Nota: El uso de los datos registrados en el presente formato se enmarca en las disposiciones legales sanitarias vigentes.

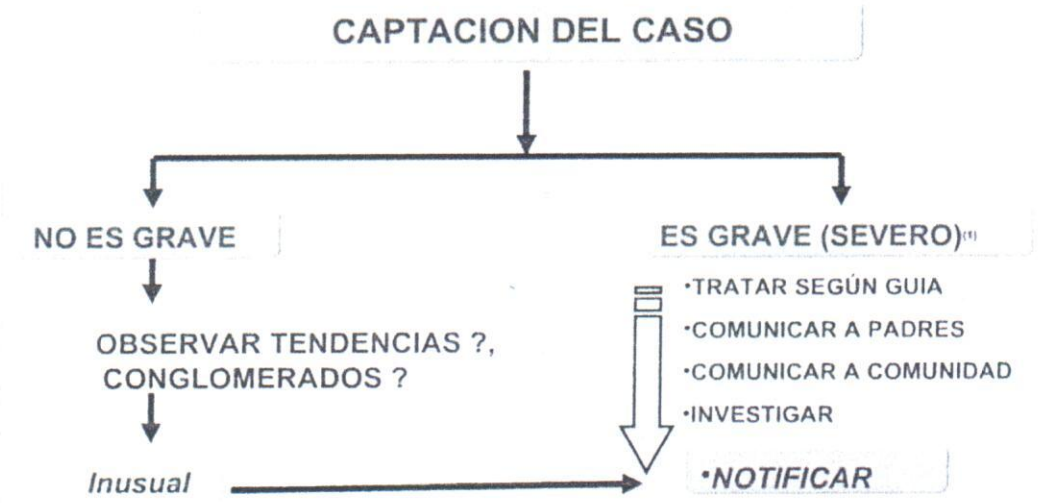
[1] Resolución Ministerial N° 1053-2020-MINSA. Documento Técnico: Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia.

FLUJO DE INFORMACION

Notificación:

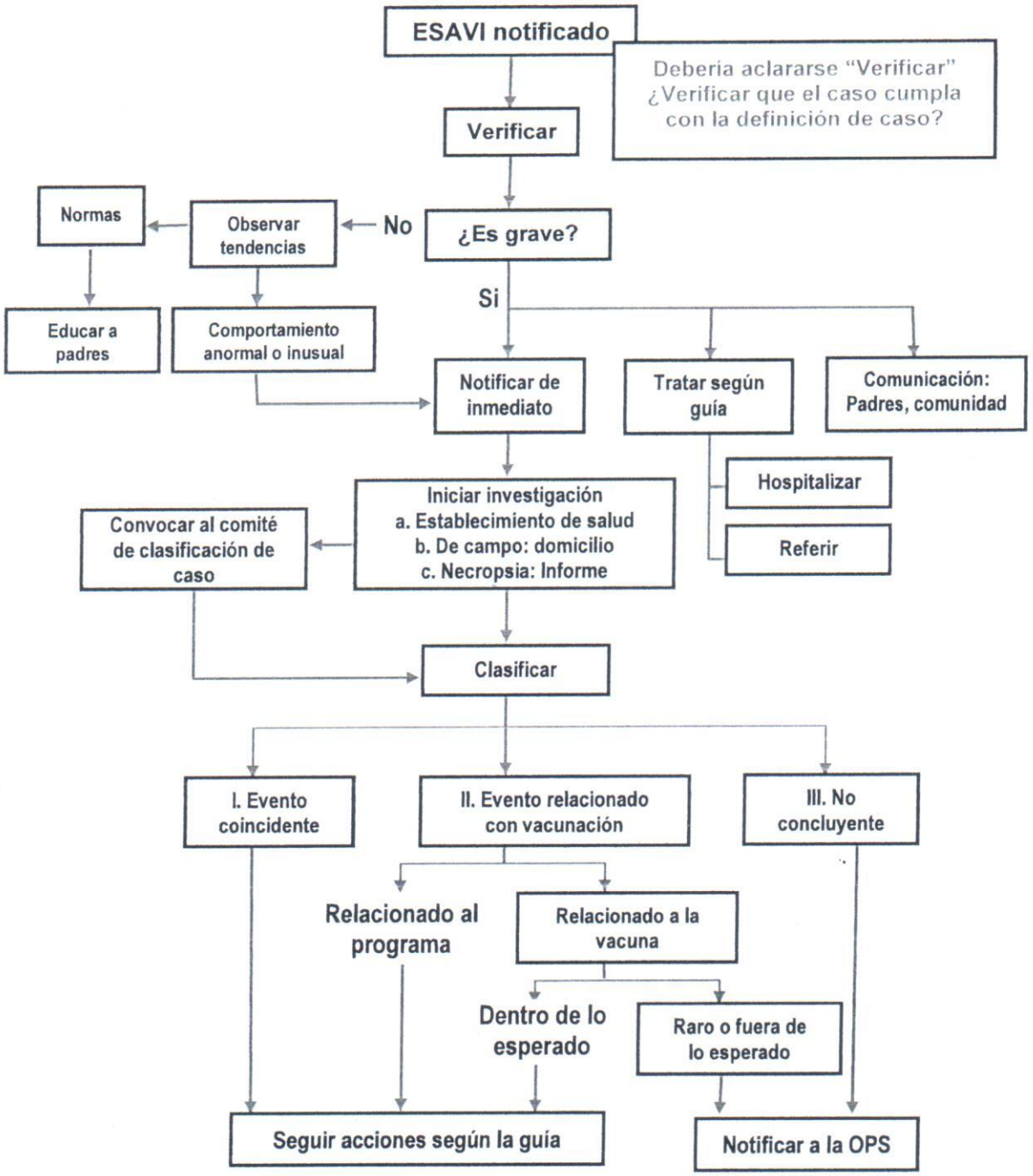
- El ESAVI se notificará dentro de las primeras 24 horas de su aparición.
- El Sistema de Vigilancia de Eventos Adversos Consecutivos a la Vacunación comunicará a la DIRESA de acuerdo a lo establecido, en un plazo no mayor de 72 horas, por fax, teléfono y correo electrónico, teniendo en cuenta los requerimientos mínimos de información.
- Cuando sea necesario, se creará una Comisión Nacional de Investigación

Algoritmo: Vigilancia Epidemiológica de ESAVI
(Resumen)



(1)Evento severo: el que requiere hospitalización o culmina en fallecimiento.

FLUJO GRAMA DE INVESTIGACIÓN



ACTIVACIÓN DEL COMITÉ DE CRISIS

FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DEL COMITÉ DE CRISIS DIRECCIÓN EJECUTIVA

1) Presidir el Comité de Crisis
2) Convocar a reuniones técnicas frente a la presencia de ESAVI y/o ante situaciones de crisis.
3) Informar a los Medios de Comunicación sobre la presencia de ESAVI
4) Oficializar las Coordinaciones con los miembros del Comité
5) Define el equipo de voceros oficiales que lo acompañaran
6) Autoriza las intervenciones en medios de comunicación a los funcionarios y/o voceros.

UNIDAD DE EPIDEMIOLOGÍA.

1) Investigación inicial y elaboración de informe preliminar del caso a la dirección ejecutiva y comité.
2) Elaborar informe de seguimiento y final del de los casos
3) Notificación oportuna de los ESAVI desde los niveles operativos.
4) Recolección de información diaria desde los niveles locales, Micro Redes, y establecimientos de salud.
5) Elaboración de reporte de vigilancia a través de la publicación de boletines, informes, etc.
6) Formar parte del comité de voceros oficiales.

JEFATURA DE SALUD INTEGRAL: ESTRATEGIA DE INMUNIZACIONES.

1) Capacitación y fortalecimiento de las capacidades técnicas del personal de salud en el nivel local, para minimizar la presencia de ESAVI por errores operativos.
2) Inmovilización u otras acciones del lote de vacuna supuestamente implicada en el problema de ESAVI.
3) Investigación de caso como parte integrante del comité de investigación de los ESAVI
4) Formar parte del comité de voceros oficiales.

JEFATURA DE PROMOCION DE LA SALUD.

1) Difusión de material educativo comunicacional que promueva la vacunación segura, en coordinación con la oficina de comunicaciones y la Jefatura Salud de las Personas.
2) Desarrollo de abogacía en autoridades locales para conseguir apoyo y compromiso con las actividades de la campaña
3) Sensibilización a las autoridades locales, trabajadores de salud y población en general, sobre la importancia de las vacunas y el riesgo mínimo de presencia de ESAVI

OFICINA DE COMUNICACIONES.

1) Difusión de la lista de medios de comunicación a nivel regional estableciendo una relación adecuada con cada uno de ellos

2) Difusión de la lista de voceros oficiales del comité de crisis
3) Asegurar que se conozcan a los voceros oficiales
4) Elaborar el plan de comunicación durante la crisis
5) Establecer las estrategias de comunicación durante la crisis
6) Definir los tipos de mensajes a elaborarse, distribuir y monitorear su difusión en los medios de comunicación
7) Organizar y coordinar las conferencias de prensas

JEFATURA DE FARMACIA MEDICAMENTOS, INSUMOS Y DROGAS.

1) Llevar adecuadamente el registro de distribución de vacunas mediante, pecosas, kardex u otros instrumentos.
2) Garantizar el transporte y recepción adecuada y oportuna de las vacunas e insumos en cada uno de los establecimientos de salud.
3) En caso de una Situación de Crisis o presencia de ESAVI proporcionar al Comité Regional toda la información actualizada a cerca de las características y distribución de la vacuna implicada en el ESAVI, y otros aspectos técnicos de la vacuna.

JEFATURA DE ESTADÍSTICA E INFORMATICA.

1) Establecer el flujo de información al interior de los Establecimientos de la Red.
2) Garantizar la oportunidad y calidad de la información desde el nivel local hasta la Red.
3) Emisión diaria de información al nivel inmediato superior.
4) Informar al Comité Operativo Regional periódicamente, las coberturas de vacunación, según distritos, establecimientos de salud, edad y sexo.

BIBLIOGRAFÍA

1. Documento Técnico: Eventos Supuestamente Atribuidos a la vacunación - Dirección General de Epidemiología. Año 2010.

2. Ministerio de Salud. Como enfrentar eventos supuestamente atribuidos a la vacunación inmunización. Documento Técnico. Año 2002.

3. Organización Panamericana de la Salud (OPS). Aspectos técnicos y clínicos de los eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización (ESAVI). Módulo IV de capacitación Vacunación Segura; 2007.

4. Pautas para implantar un sistema de vigilancia de eventos adversos después de las inmunizaciones. Programa especial para vacunas e inmunización (SVI) OPS/OMS. Dr. Philippe Duclos. Julio 1997.

5. Comité de expertos de la OMS en Patrones Biológicos. Serie de Informes Técnicos de la OMS, No 822 OMS 1992.