



Comisión Honoraria para la  
**Lucha Antituberculosa y  
Enfermedades Prevalentes**

## **VIGILANCIA DE ESAVI**

## Índice

<b>VIGILANCIA DE ESAVI.....</b>	<b>3</b>
<b>4 - Introducción: .....</b>	<b>3</b>
<b>¿ Qué es un ESAVI? .....</b>	<b>3</b>
¿Cómo se clasifican los ESAVI? .....	4
Datos de Uruguay: .....	8
<b>4.B ¿Cómo notificar un ESAVI?.....</b>	<b>9</b>
<b>4.C ¿Por qué es importante un sistema de información sobre la seguridad de las vacunas (específico al país)? .....</b>	<b>10</b>
<b>Tipos de seguimiento de ESAVI: .....</b>	<b>11</b>
Seguimiento pasivo:.....	11
Seguimiento activo: .....	12
<b>Formulario de notificación ESAVI:.....</b>	<b>12</b>
<b>Bibliografía:.....</b>	<b>13</b>

# VIGILANCIA DE ESAVI

## CONTENIDO PÁGINA WEB CHLA-EP

(PERSONAL GENERAL)

### **4 - Introducción:**

Las vacunas son medicamentos biológicos que tienen como objetivo prevenir la aparición de enfermedades con alto impacto en la morbimortalidad de la población. Si bien son productos muy seguros, al igual que para otros medicamentos, es importante vigilar la aparición de situaciones de salud vinculadas a su uso, sobre todo las graves o no esperadas. Establecer su relación causal con el uso de vacunas, su severidad, y la implementación de medidas preventivas, es fundamental para mantener la alta confianza de la población en las vacunas del Programa Nacional de Vacunaciones (PNV) y promover el uso seguro y confiable de vacunas.

La seguridad de las vacunas es un aspecto cada vez más considerado y evaluado a nivel internacional, y también en nuestro país. Las autoridades regulatorias nacionales (especificar quién en URY) han implementado sistemas de monitoreo y vigilancia de seguridad de las vacunas, para garantizar su seguridad y efectividad. Consideramos crucial promover la educación sobre este tema entre los profesionales de la salud y el público en general para establecer un sistema efectivo de notificación y registro de eventos adversos por vacunas en el país.

### **¿ Qué es un ESAVI?**

Un ESAVI es CUALQUIER situación de salud supuestamente atribuible a vacunación, desfavorable y no intencional, que ocurre luego de la vacunación o inmunización. No necesariamente está relacionada con el proceso de vacunación o por la vacuna.

La aparición de estas situaciones no implica que se trate de una verdadera reacción por vacunas, sino que requiere de un adecuado análisis para establecer su imputabilidad.

### ¿Cómo se clasifican los ESAVI?

A - Podemos clasificar los ESAVI según el evento al cual se lo relaciona, encontramos entonces:

1 -



Evento relacionado con la **vacuna y sus componentes:**

En este caso la situación de salud es causada por una o más propiedades del producto biológico, ya sea su principio activo o cualquier otro de sus componentes (p. ej. adyuvantes, conservantes o estabilizantes).

Esta clasificación también incluye aquellos eventos relacionados con el dispositivo para administrar la vacuna y sus componentes (p. ej. la jeringa o la aguja) .

2 -

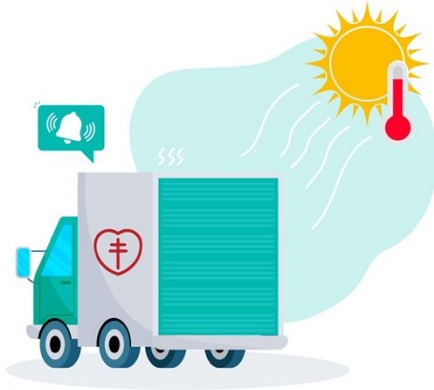


Evento relacionado con la calidad del producto, por ejemplo en los procesos de fabricación, almacenamiento o cadena de distribución.

Esta clasificación también incluye los eventos relacionados con los dispositivos empleados para la administración. Como podría ser el incumplimiento de las Buenas Prácticas de

Fabricación/Manufactura (BPM) deriva en riesgos para las personas que reciben la vacuna.

3 –



Eventos relacionados con errores en la de la vacuna (errores programáticos): abarca todos los eventos derivados de desviaciones ocurridas en el transporte, el almacenamiento y el uso o la administración del producto biológico, hasta su uso y el desecho posterior de residuos.

4 -



Eventos relacionados con estrés, que suceden inmediatamente antes, durante o inmediatamente después del proceso de vacunación.

Este evento se ve influenciado por la percepción de enfermedad y salud de las personas, también se ve relacionado con los factores socioculturales que lo

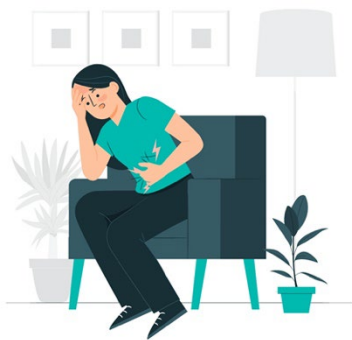
rodean.

5 -



Eventos coincidentes: La administración de las vacunas puede coincidir con el inicio en el corto plazo de una enfermedad o con una enfermedad que no se detectó previo a la vacunación y que posteriormente se hace más evidente.

6 -



Eventos relacionados con otras causas, en este caso, la situación de salud que ocurre luego de la vacunación no fue causada por la vacuna, ni por un error programático, ni por una respuesta al estrés por la vacunación, únicamente tiene una relación temporal con la administración de la vacuna.

### **Otros criterios de clasificación de ESAVI:**

B - Podemos clasificar los ESAVI según la gravedad de la situación de salud ocurrida luego de la vacunación, clasificamos en ESAVI graves y ESAVI no graves. La mayoría de las reacciones a las vacunas son leves, no exigen tratamiento y no producen consecuencias a largo plazo (ESAVI no graves). Las reacciones graves son de una incidencia (cantidad de casos) bastante predecible y sumamente baja. Aún así, el beneficio de las vacunas supera por mucho los riesgos asociados.

ESAVI graves:

Debemos destacar que son muy raros y se debe hacer el balance entre el riesgo de padecerlos y el beneficio de la vacunación. Los efectos adversos más graves — reacciones anafilácticas o encefalopatía— son muy poco frecuentes y ocurren en aproximadamente una persona cada un millón de vacunas puestas, como se explicó previamente, esta frecuencia es mucho menor a la frecuencia de las consecuencias devastadoras de las enfermedades que se busca proteger con la vacunación.



» Genera infección en el sitio de administración de la vacuna.

» Requiere hospitalización.

» Pone en riesgo la vida.

» Causa discapacidad.

» La cantidad de casos está por encima de la esperada en un grupo de personas.

» Se relacionan directamente con un deceso que ocurre dentro de las cuatro semanas posteriores a la vacunación.

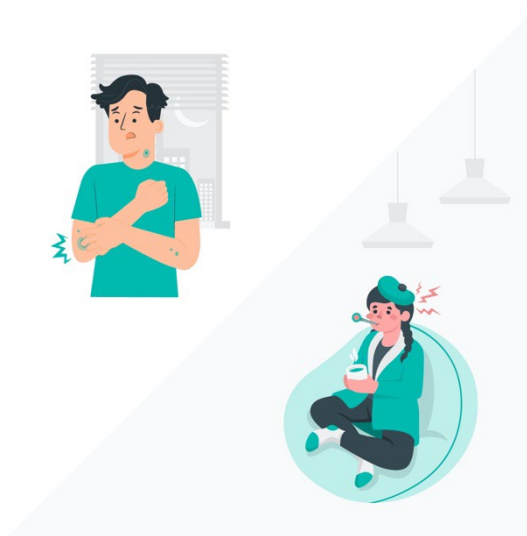
**C - Podemos clasificarlos según la cantidad de veces que ocurren en relación a la cantidad de vacunas administradas:**

Categoría de frecuencia	Frecuencia expresada como razón	Frecuencia expresada en porcentaje
Muy común	$\geq 1/10$	$\geq 10\%$
Común (frecuentes)	$\geq 1/100$ y $< 1/10$	$\geq 1\%$ y $< 10\%$
Poco común (infrecuente)	$\geq 1/1.000$ y $< 1/100$	$\geq 0,1\%$ y $< 1\%$
Raro	$\geq 1/10.000$ y $< 1/1.000$	$\geq 0,01\%$ y $< 0,1\%$
Muy raro	$< 1/10.000$	$< 0,1\%$

D - Por último, podemos clasificar los ESAVI, **según su extensión:**

Encontramos entonces:

**1 - Reacciones locales:** dolor, tumefacción y enrojecimiento en el lugar de la punción. Estas situaciones son las más frecuentes, presentándose durante las primeras 48 horas luego de la vacunación, y pueden variar de intensidad según cada persona. Desaparecen espontáneamente en uno o dos días.



**2 - Reacciones sistémicas comunes:** Son menos frecuentes que las reacciones locales y se presentan en menos del 10 % de las personas vacunadas, a excepción de la vacuna Triple bacteriana (DPT) , en ella la fiebre puede ocurrir en hasta el 50 % de las personas vacunadas. Entre las reacciones que se esperan con esta vacuna encontramos: Fiebre, Irritabilidad, Dolor muscular, Malestar general, Cefalea, Vómitos, diarrea y otros síntomas no específicos. Erupción en la piel, dolores articulares o ganglios.

Datos de Uruguay:



La calidad de la vacuna y de la vacunación debe estar permanentemente controlada y documentada desde la autoridad reguladora y desde el programa nacional de inmunizaciones, respectivamente.

En Uruguay, los ESAVI se notifican por parte de los profesionales de la salud y desde 2019 también por las personas usuarias. Durante el período 2010-2021, tomando en consideración el total de dosis distribuidas por año, se determinó una frecuencia de ESAVI por vacuna distribuida de 0,46 casos de ESAVI por 10.000 dosis.

Los fabricantes deben presentar a la ARN planes de gestión de riesgos e informes periódicos de seguridad en los que reporten información internacional relevante en relación con la ocurrencia de eventos adversos en el marco de la farmacovigilancia para garantizar un monitoreo efectivo de la seguridad de las vacunas.

#### **4.B ¿Cómo notificar un ESAVI?**

En Uruguay, la notificación de ESAVI se realiza por parte de los profesionales de la salud y usuarios desde el 2029, por medio del formulario disponible en el Sitio oficial de la República Oriental del Uruguay de trámites y servicios ([tramites.gub.uy](http://tramites.gub.uy)) o en el Unidad de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud Publica (MSP).

A través de [este link](#).

Es muy importante considerar que ni la notificación de ESAVI ni su registro deben considerarse como prueba de que el medicamento o la vacuna es la causa del acontecimiento que se describe. Antes de identificar su causa, esta información debe interpretarse y analizarse ampliamente para poder establecer si existe o no una asociación causal entre la situación de salud y la administración de la vacuna.



4.C ¿Por qué es importante un sistema de información sobre la seguridad de las vacunas (específico al país)?

Un sistema de información sobre la seguridad de las vacunas es crucial para detectar y monitorear posibles efectos adversos relacionados con la vacunación. Esto permite tomar medidas rápidas y efectivas para proteger la salud pública y mantener la confianza en los programas de vacunación.

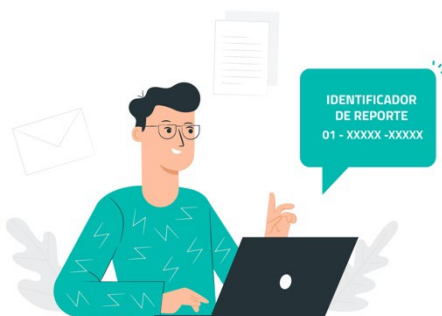
Para ello, el sistema debe dar seguimiento paralelo a las acciones de implementación, comunicación permanente, monitoreo de resultados y comunicación de riesgo en todo el curso de las actividades de la vigilancia del evento (de las situaciones de salud ocurridas luego de la vacunación).

Para que este sistema funcione, es imprescindible notificar la situación de salud ocurrida luego de la vacunación al sistema de vigilancia en salud pública disponible en el país.



### **Tipos de seguimiento de ESAVI:**

#### Seguimiento pasivo:



Este seguimiento es a partir de las notificaciones voluntarias y espontáneas por parte de aquellos que identifican la situación de salud ocurrida luego de la vacunación, en la institución de salud o a través del reporte del vacunado al sistema de notificación correspondiente, que puede ser mediante una ficha de notificación, el sistema

web o una llamada telefónica a la Unidad de Farmacovigilancia del MSP.

### **Seguimiento activo:**



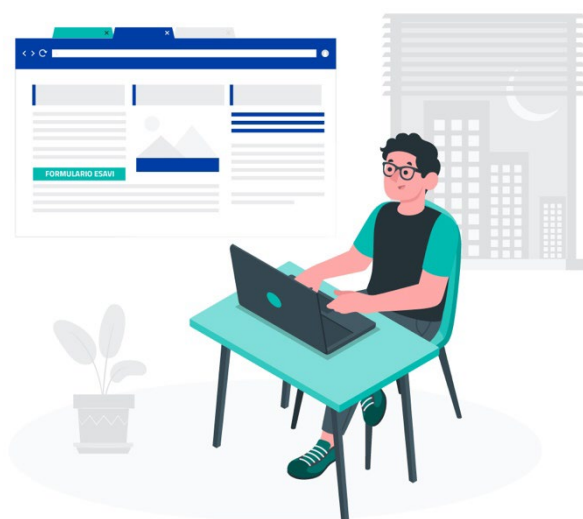
Este seguimiento implica la implementación de estrategias de búsqueda activa de las situaciones de salud ocurridas luego de la vacunación directamente en la comunidad o en los centros de salud. Para ellos se utiliza un protocolo con instrucciones para responder preguntas sobre la frecuencia real de una situación de salud y su asociación con la vacuna.

### **Formulario de notificación ESAVI:**

La notificación puede realizarla personal de salud o población general.

Es importante saber que NO existe tiempo máximo para notificar el ESAVI .

Puede realizar la notificación por medio del formulario web disponible en [este link](#).



## **Bibliografía:**

Informe del Sistema Notificación de Efectos adversos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización. Año 2019. Unidad de Inmunizaciones, División Epidemiología - Unidad de Farmacovigilancia, Departamento de Medicamentos, División Evaluación Sanitaria. Ministerio de Salud Pública. Uruguay. Artículo disponible en [este link](#).

Seguridad de las vacunas. José Alejandro Mojica. P107-134. Manual de Vacunas de Latinoamérica. Sociedad Latinoamericana de Infectología Pediátrica. SLIPE 4th ed. MediScience Group SAS; 2021. 750 p. Artículo disponible en [este link](#).

Vigilancia de efecto adverso supuestamente atribuibles a la vacunación e inmunización (ESAVI). Ministerio de Salud Pública. Uruguay. Artículo disponible en [este link](#).

Notificación de eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización (ESAVI). Ministerio de Salud Pública. Uruguay. Artículo disponible en [este link](#).