

FARMACOVIGILANCIA

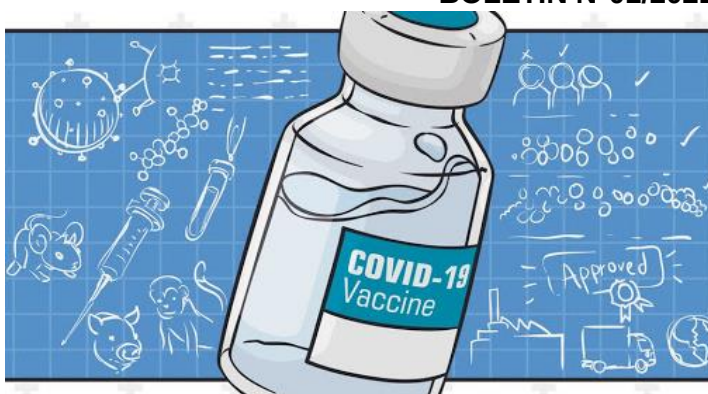
Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)

FECHA: 09 de marzo 2021

Versión N° 01

BOLETIN N°01/2021

Como cualquier intervención en salud, las vacunas no son completamente inocuas y la interacción con el organismo humano pueden generar respuestas no deseadas que son conocidas durante el proceso de investigación clínica. También es posible, que defectos de fabricación o de cualquier otra índole que afecte la calidad de la vacuna pueda generar reacciones adversas. Durante el transporte y manipulación también es posible generar riesgos que afecten a los receptores del producto y que ameriten atención.



¿Qué es un Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)?

Un evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI) se define como cualquier situación de salud desfavorable, no intencionada, que ocurra posterior a la vacunación/inmunización y que no necesariamente tiene una relación causal con el proceso de vacunación o con la vacuna.



TIPOS DE ESAVI SEGÚN SU CAUSA:

Evento relacionado con la vacuna o cualquiera de sus componentes. ESAVI que es causado por una o más propiedades inherentes del producto biológico, ya sea el principio activo o cualquier otro de los componentes de la vacuna (por ejemplo adyuvantes, preservantes o estabilizantes).

Evento relacionado con una desviación de calidad del producto: ESAVI ocasionado por desviaciones en las especificaciones de calidad de vacunas, incluyendo los dispositivos empleados para su administración, debidas a los procesos de fabricación, almacenamiento o cadena de distribución.

Evento relacionado con error operativo: ESAVI causado por una desviación en los procedimientos estandarizados, recomendados en cualquier fase del ciclo de la vacuna desde su distribución por el fabricante hasta el momento de vacunación e incluyendo el desecho de residuos.

Evento por estrés que tuvo lugar inmediatamente antes, durante o inmediatamente después del proceso de vacunación: ESAVI generado por la ansiedad relacionada con el proceso de vacunación y los factores socio-culturales que la rodean.

Evento coincidente: Un ESAVI que NO es causado por la vacuna, ni por un error programático, ni por una respuesta al estrés por la vacunación, pero que tiene una relación temporal con la administración de la vacuna.

Evento no clasificable: Este tipo de eventos se definen operativamente cuando dada la falta de información el evento no se puede clasificar en ninguna otra categoría.

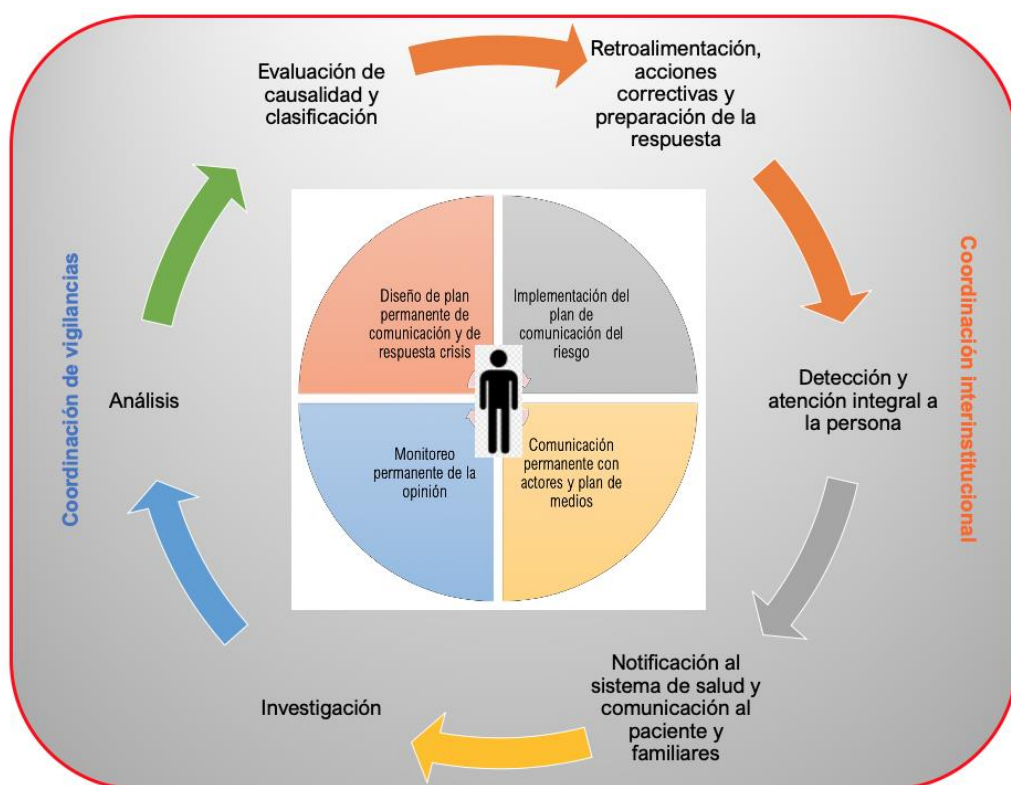


VIGILANCIA DE ESAVI



La vigilancia de ESAVI es uno de los componentes del sistema de seguridad de vacunas y funciona como un sistema integrado a las actividades de seguridad de productos de uso en humanos.

CICLO DE LA VIGILANCIA DE ESAVI



¿QUIÉNES NOTIFICAN?

Cada evento supuestamente atribuible a la vacunación e inmunización (ESAVI) debe ser notificado por el personal de salud.

Así también toda la población en general debe notificar al establecimiento de salud más cercano cualquier cuadro clínico presentado posterior a la vacunación.

¿CÓMO NOTIFICAR?

La notificación debe realizarse mediante el Formulario 030 de evento supuestamente atribuible a la vacunación e inmunización (ESAVI), siguiendo los pasos detallados a continuación:

- 1) Ingresar a la página web: www.agemed.gob.bo

2) Ingresar al boton
Farmacovigilancia



3) Posteriormente dar
click en el boton de
Notificaciones.
Ingresar a
Notificaciones



4) Click en el Form.030



5) Llenar todos los datos requeridos en el Formulario.

De igual manera, las notificaciones pueden realizarse en los Formularios impresos para este fin, disponibles en cada centro de salud.



**EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES
A VACUNACION E INMUNIZACION**



SEDES: _____ **Municipio:** _____ **Establecimiento:** _____

Teléfono: _____ **Nombre del caso:** _____ **Edad:** _____ **Fecha de nacimiento:** _____

Nombre del padre o madre: _____
Teléfono: _____

Dirección de domicilio: _____ (dibuje croquis de domicilio al reverso)

Investigado por:
Nombre: _____ **Cargo:** _____ **Firma:** _____
Fecha: _____ **Relación con el paciente:** _____

Vacuna administrada en el Establecimiento o brigada **Fecha:** _____ **Hora:** _____

Fecha de inicio de los síntomas (signos): _____
Reporte **Fecha** **Hora**

Descripción de los signos y síntomas y tratamiento administrado

N°	Signos y Síntomas	Tiempo transcurrido	Tratamiento administrado
1			
2			
3			
4			

Marque la condición del paciente según corresponda:

☐ Produjo discapacidad **Fecha:** _____

☐ Enfermedad que amenaza la vida **cual:** _____

☐ Requiere hospitalización **# de días:** _____

☐ Falleció **Fecha:** _____ **Hora:** _____

☐ Ninguna de las anteriores

Anote datos de vacunación

Fecha	Tipo de vacuna	Fabricante	No. Dosis	Lugar de vacunación	No. Lote	Fecha de aspiración

Anote cualquier otra vacuna aplicada en las 4 semanas previas a la anterior lista y a la vacuna cuestionada

Fecha	Tipo de vacuna	Fabricante	No. Dosis	Lugar de vacunación	No. Lote	Fecha de aspiración

Se hicieron pruebas de laboratorio? si ☐ no ☐ **cuales:** _____

El paciente tiene antecedentes de alergias, convulsiones, defectos congénitos diagnosticados, otros si ☐ no ☐

Cual? Detalle: _____

Reportó este evento previamente: si ☐ no ☐ **quién?** _____ **donde:** _____

Clasificación final del caso **Confirmado** ☐ **Descartado** ☐

V-001

**AGENCIA ESTATAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍAS EN
SALUD - AGEMED**

Calle Capitán Ravelo N°2199
(Entre Fernando Guachalla y Rosendo Gutiérrez)
Zona Sopocachi

www.agemed.gob.bo | Telf.: 2440122

La Paz - Bolivia