



MINISTERIO  
DE SALUD

# Farmacovigilancia de Vacunas contra SARS- Cov 2

**Dr. Juan Santos García**  
**Epidemiólogo**

# Contenido

1. Inmunidad por Sars-Cov 2
2. Vacunas contra Sars Cov 2
3. Concepto de Farmacovigilancia
4. Objetivos de la Farmacovigilancia
5. Concepto de ESAVI

# Inmunidad

- Los Coronavirus conocidos antes de Sars Cov 2, dejan una inmunidad que dura de 4 a 5 meses, después de los cuales empieza a disminuir hasta desaparecer 2 o 3 años después.
- Para COVID 19 existe evidencia robusta de que hay inmunidad hasta por 8 meses.

# Vacunas

- **Eficacia de las vacunas:** la prevención de la enfermedad en pruebas clínicas controladas. El término eficacia de la vacuna hace referencia a la protección de la vacuna medida en los RCT (Randomized Controlled Trials o Prueba Controlada Aleatorizada) normalmente bajo condiciones óptimas en que el almacenamiento y la distribución de las vacunas son monitoreados y los participantes son generalmente sanos.

# Vacunas

- **Efectividad de las vacunas:** se refiere a la prevención de la enfermedad en poblaciones vacunadas. El término efectividad de la vacuna hace referencia a la protección de la vacuna medida en la población vacunada.

# Fases de Aprobación de Vacunas

- Para aprobar vacunas pasan por 5 fases:
  - Etapa preclínica: estudios in vitro, estudios en animales.
  - Fase 1: FITH (First Time in Human), se prueban en un grupo de 10 a 100 personas. Se busca medir reacción inmune. Dura en promedio 2 semanas.
  - Fase 2: 101 a 1000 personas. Se busca medir inmunidad y seguridad. Dura de 6 a 8 semanas.

# Fases de Aprobación de Vacunas

- Fases aprobación vacunas...
  - Fase 3: Se prueba la vacuna en más de 1000 personas hasta 100,000. Busca medir eficacia y seguridad. Dura de 6 a 10 meses.
  - Fase 4: ya se usa en toda la población y busca medir efectividad y seguridad a largo plazo.

# Concepto de Farmacovigilancia

“Ciencia y actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos o cualquier otro problema relacionado con los medicamentos”.

En términos simples la farmacovigilancia es un sistema para vigilar la seguridad y eficacia de los medicamentos y otros productos farmacéuticos.

# ¿Por qué hacer Farmacovigilancia?

- ✓ Ningún producto farmacéutico es intrínsecamente seguro
- ✓ Cada paciente es único
- ✓ Cada situación de tratamiento es único
- ✓ La seguridad de los medicamentos es una parte esencial de la seguridad de los pacientes

# ¿Para qué hacer Farmacovigilancia?

- ✓ Crear hábitos: consideración permanente del balance beneficio/riesgo.
- ✓ Intervenir y mejorar condiciones de: almacenamiento, prescripción, administración y utilización.
- ✓ Identificar grupos de riesgo.

# Objetivos de la Farmacovigilancia

- ✓ Detección temprana de problemas de seguridad desconocidos.
- ✓ Detección de aumento de frecuencia.
- ✓ Identificación de factores de riesgo.
- ✓ Cuantificación de esos riesgos.
- ✓ Prevención de riesgos de efectos adversos.
- ✓ Difusión de la información.

# ¿Qué hace que un producto cumpla los estándares de calidad, eficacia y seguridad?



# ¿Qué es una Reacción Adversa (RAM) y un ESAVI?

“Cualquier reacción que sea nociva y no intencionada, que se produce con el uso de un medicamento a dosis usuales utilizadas en el hombre para la profilaxis, diagnóstico, terapéutica o modificación de una función biológica”

# ¿Cómo se clasifican las reacciones adversas?

Las reacciones adversas se clasifican según su seriedad (o desenlace) en:

**SERIAS (GRAVES).** Cualquier manifestación morbosa que se presenta con la administración de cualquier dosis de un medicamento, y que:

- a. Pone en peligro la vida o causa la muerte del paciente.
- b. Hace necesario hospitalizar o prolongar la estancia hospitalaria.
- c. Es causa de discapacidad persistente o significativa.
- d. Es causa de alteraciones o malformaciones en el recién nacido.

**NO SERIAS (NO GRAVES).** Cualquier evento, sospecha y reacción adversa que no cumplan los criterios de seriedad o gravedad especificada anteriormente.

# **Grupos Esenciales para hacer Farmacovigilancia**

1. Vacunas
2. Medicamentos antifímicos
3. Medicamentos antimaláricos
4. Medicamentos anticonceptivos
5. Medicamentos antirretrovirales

# Métodos de Farmacovigilancia

1. Vigilancia Espontánea o pasiva: descubrir nuevas señales.
2. Vigilancia activa: monitoreo de eventos en cohortes.
3. Estudios planificados de investigación: es la vigilancia de segunda generación.

# Formato Oficial de Notificación

	FAARMACOVIGILANCIA	Código FV-SI-CNFV-HEB4
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 02
	FORMULARIO DE NOTIFICACION DE ESAVI	Página 1 de 4

**I. REPORTE DEL EVENTO**

Título del reporte: \_\_\_\_\_

Forma de detección del caso: Consulta  Búsqueda activa  Rumor  Noticia  Comentario   
 Reporte Estatal  Otro  Búsqueda pasiva

Tipo de evento: ESAVI  Ineficacia de vacuna  Error programático  Vacuna falsificada/fraudulenta   
 Evento serio: Si  No

Razón de seriedad: Hospitalizado/prolongadamente  Amenaza de vida  Anomalías congénitas   
 Discapacidad  Muerte  Otra condición médica importante

**II. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR**

Nombre del notificador: \_\_\_\_\_ Profesión: \_\_\_\_\_  
 Teléfono: \_\_\_\_\_ correo electrónico: \_\_\_\_\_  
 Clasificación del notificador: Referente de farmacovigilancia  Médico consultante  Farmacéutico  Otro   
 Unidad Efectora: \_\_\_\_\_  
 Nombre del establecimiento/institución: \_\_\_\_\_

**III. INFORMACIÓN DEL PACIENTE**

Iniciales / Nombre / Apellidos \_\_\_\_\_  
 País de Residencia / Departamento / Municipio \_\_\_\_\_  
 Dirección Completa \_\_\_\_\_ Si se menor de edad, nombre de la persona responsable \_\_\_\_\_  
 Teléfono: \_\_\_\_\_ Sexo: Masculino  Femenino  Edad \_\_\_\_\_ Años \_\_\_\_\_ Mes \_\_\_\_\_ Días \_\_\_\_\_  
 Fecha de Nacimiento: \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_. Peso: \_\_\_\_\_ (libras o kilos) \_\_\_\_\_  
 Embarazada: Si  No  edad gestacional (semanas): \_\_\_\_\_  
 Condiciones médicas relevantes del embarazo: \_\_\_\_\_

**IV. HISTORIA CLÍNICA**

Fecha de Consulta / Detección del Evento: \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_. Fecha de Ingreso: \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
 Reacción(es) o evento(s) presentado(s): \_\_\_\_\_  
 Fecha de inicio del evento o ESAVI: \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_. Hora de inicio del evento o ESAVI: \_\_\_\_\_  
 Condición actual del paciente: Recuperado/traslado sin secuelas  Recuperado/traslado con secuelas  Cual?: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_ En proceso de recuperación o resolviéndose  No recuperado/no resuelto  Fallecido  Desconocido   
 Diagnóstico clínico: \_\_\_\_\_ No. Expediente: \_\_\_\_\_  
 Descripción del cuadro clínico o del evento sucedido: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 Acción tomada ante la reacción o el evento: Tratamiento terapéutico  Seguimiento médico/observación del paciente   
 Descripción de la acción tomada: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 Fecha de resolución de la reacción o evento: \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

**V. ANTECEDENTES MÉDICOS PERSONALES Y FAMILIARES RELEVANTES**

Enfermedades de base preexistentes al momento de presentarse el ESAVI, reacción o evento:  
 Desnutrición Severa  Diabetes  Epilepsia  Obesidad mórbida  HTA  TB  VIH-SIDA  EPOC   
 IRC  Malformación Congénita  Hepatopatías  Cardiopatías  Alergia  Otras: \_\_\_\_\_  
 Enfermedad autoinmune, ¿Cuál?: \_\_\_\_\_  
 Medicación concomitante, tratamiento con esteroides sistémicos > 10 días o con otros inmunosupresores: ¿cuáles? \_\_\_\_\_

	FAARMACOVIGILANCIA	Código FV-SI-CNFV-HEB4
	RECEPCIÓN Y REGISTRO DE INFORMACIÓN	Versión No. 02
	FORMULARIO DE NOTIFICACION DE ESAVI	Página 2 de 4

Historia de ESAVI o eventos previos a dosis anteriores de vacunas aplicadas: No  Si  ¿Qué tipo de reacción y cuál vacuna? \_\_\_\_\_

Antecedentes familiares de reacciones adversas a vacunas en hermanos, padres, abuelos: No  Si  ¿Qué tipo de reacción y cuál vacuna? \_\_\_\_\_

**VI. EXÁMENES DE LABORATORIO Y GABINETE U OTROS PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS REALIZADOS**

Fecha de realización	Tipo de muestra	Examen y prueba realizada	Resultados

Autopsia, resultado: \_\_\_\_\_  
 Fecha de Egreso/ Alta: \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_. Fecha de muerte/difusión: \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_

**VII. VACUNAS CONCOMITANTES APLICADAS**

Nombre de vacuna	No de lote	Vía de administración	Sitio anatómico de administración	Fecha de administración	Fecha de vacunación	Edad de vacunación	Laboratorio fabricante

**VIII. INFORMACIÓN DE LA VACUNA SOSPECHOSA RELACIONADA AL ESAVI O EVENTO**

Número de registro sanitario de la vacuna: \_\_\_\_\_, Nombre comercial: \_\_\_\_\_  
 Número de dosis: 1ra  2da  3ra  4ta  5ta  1er refuerzo  2do refuerzo   
 Sitio anatómico de administración: Brazo izquierdo  Brazo derecho  Brazo no especificado  Músculo derecho   
 Músculo izquierdo  Músculo no especificado  Oral  Otro   
 Dosis de vacuna: \_\_\_\_\_, Temperatura de conservación: \_\_\_\_\_  
 Lugar donde fue vacunado: \_\_\_\_\_  
 Marco de aplicación de la vacuna: Cumplimiento del Esquema de Vacunación  Durante campaña  Viajero  Otros   
 Indicación Médica  ¿Cuál Indicación médica? \_\_\_\_\_  
 Vía de administración: \_\_\_\_\_, Fecha de vacunación: \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_. Hora de vacunación: \_\_\_\_\_  
 Tiempo transcurrido entre vacunación y agencimiento del ESAVI: Meses \_\_\_\_\_, Días \_\_\_\_\_, Horas \_\_\_\_\_, Minutos \_\_\_\_\_  
 Comentarios adicionales: \_\_\_\_\_  
 Laboratorio fabricante: \_\_\_\_\_, Número de lote: \_\_\_\_\_, Fecha de caducidad: \_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_  
 Recurso vacunado: Enfermera  Técnicos de enfermería  Tecnólogo materno infantil  Promotor de salud   
 Médico  Otros  Especificar: \_\_\_\_\_  
 ¿Se resguardó el frasco del biológico involucrado o un frasco del mismo lote? Si  No

**IX. CLASIFICACIÓN FINAL DEL ESAVI**

Evento relacionado con la vacuna  Evento coincidente con la vacuna  Evento no concluyente   
 Reacción relacionada o asociada por la inmunización  Error programático   
 Diagnóstico clínico final: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
 Firma y Sello del notificador

# Lineamientos de Farmacovigilancia



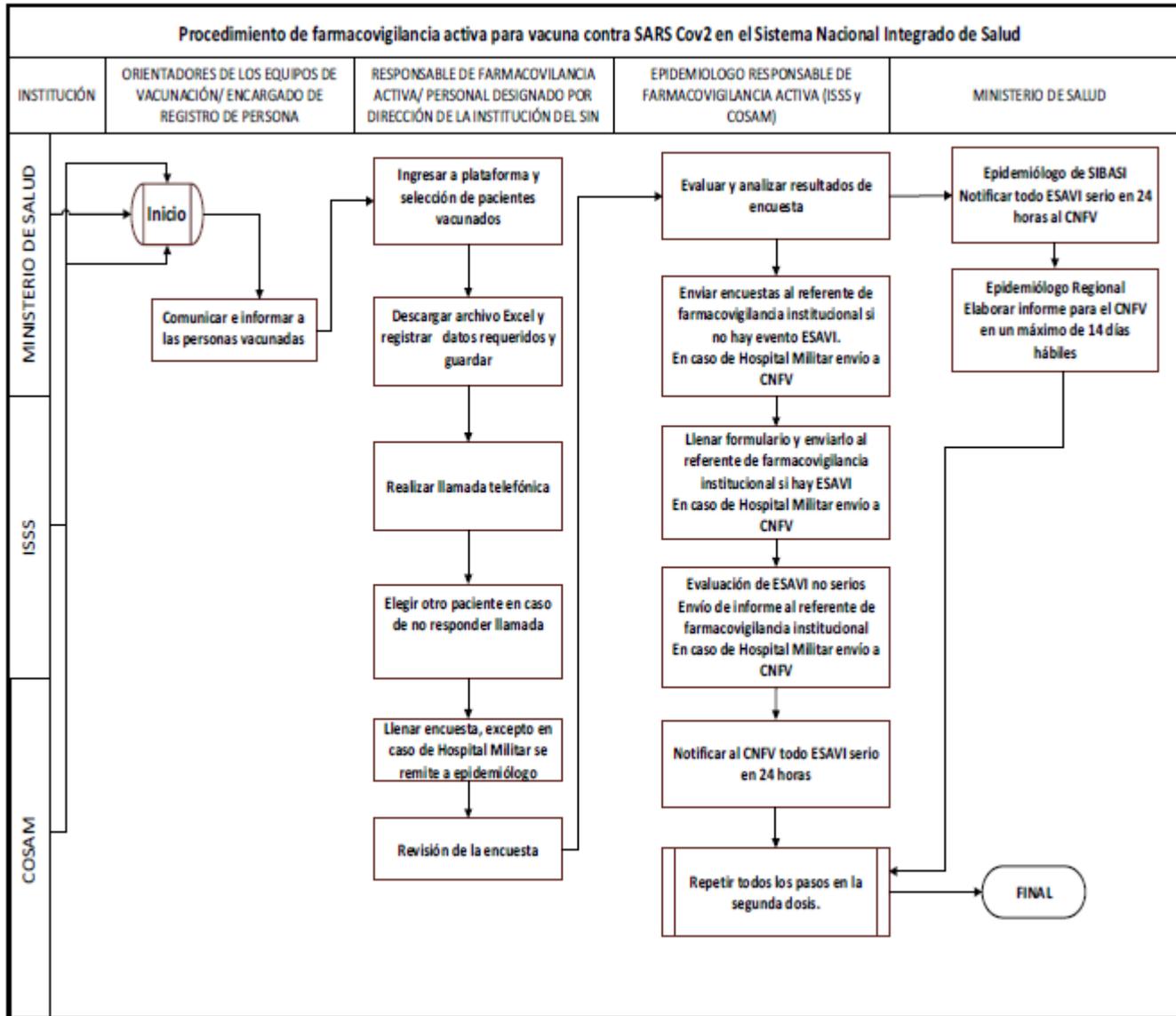
# Vigilancia y Seguridad de la Vacuna

- Promoción de la Vigilancia Activa.
- Verificar el tipo de ESAVI y Notificación Obligatoria.
- Notificación de ESAVI y eventos Vinculados a la seguridad de la vacuna:
  - a. Flujo de notificación.
  - b. Tiempo de notificación.
  - c. Investigación y seguimiento de eventos especiales Vinculados a la seguridad de la vacuna ESAVI.
- Investigación y seguimiento de ESAVI.
- Registro estadístico de los ESAVI
- Análisis y Evaluación de los casos

# **Manejo de crisis y confidencialidad de la información**

- Toda Información relacionada a los ESAVI y eventos vinculados a la seguridad de la vacuna es de carácter confidencial.
- Las vocerías Oficiales serán para la divulgación serán designados por las autoridades superiores del MINSAL.

# Lineamientos de Farmacovigilancia



**Muchas Gracias**