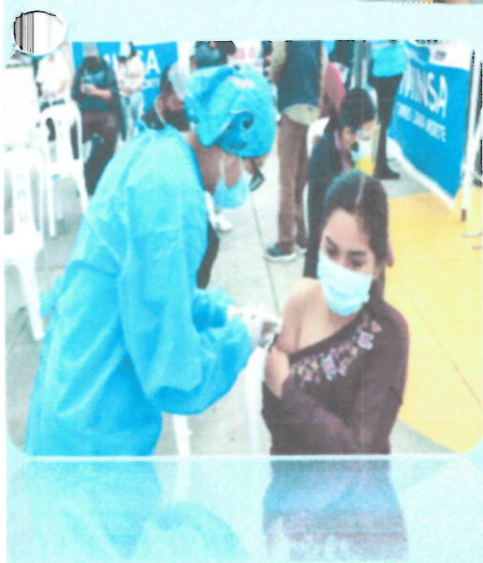




LO vacuno,
LO protejo

Las vacunas salvan
MILLONES
de vidas cada año.

Completa todas
tus vacunas



DOCUMENTO TECNICO: PLAN DE RESPUESTA ANTE CRISIS POR EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN.

2026



DOCUMENTO TECNICO: "PLAN DE RESPUESTA ANTE CRISIS POR EVENTOS SUPUESTAMENTE
ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN"

INDICE

I. INTRODUCCIÓN.....	03
II. FINALIDAD.....	04
III. OBJETIVOS.....	04
Generales	
Específicos	
IV. BASE LEGAL.....	04
V. AMBITO DE APLICACIÓN.....	05
VI. CONTENIDO.....	05
6.1. Aspectos Técnicos Conceptuales	
6.2. Situación Actual	
6.3. Disposiciones Generales	
6.4. Disposiciones Especificas	
6.5. Descripción de Funciones	
6.6. Procesos Y/O Procedimientos	
6.7. Niveles De Responsabilidad	
6.8. Formatos	
6.9. Diagrama O Flujograma Entre Otros	
6.10. Presupuesto	
VII. RESPONSABILIDADES.....	28
VIII. ANEXOS.....	29
IX. BIBLIOGRAFIA.....	45





I. INTRODUCCIÓN

La vacunación constituye una de las estrategias con mayor impacto en la salud, al disminuir de manera significativa la morbimortalidad por numerosas enfermedades inmunoprevenibles, permitiendo el control de estas enfermedades a nivel mundial. El éxito está sujeto al logro de coberturas útiles de vacunación, lo cual se logra a partir de la confianza tanto del equipo de salud como la comunidad en aspectos relacionados con la seguridad de las vacunas.

Las campañas de vacunación masivas, generan gran movilización de vacunas que, al contar con mayor número de personas inmunizadas, se corre riesgo de mayor presentación de ESAVI (eventos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización) de diversa magnitud. 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.

Sin embargo, es importante no desconocer que las vacunas no están exentas de efectos adversos, pero dado el gran beneficio de estas en cuanto a las enfermedades que previenen, estos efectos no deben ser causales por ningún motivo de contraindicaciones o rechazos. Teniendo en cuenta lo anterior es fundamental conocer los efectos adversos de cada inmunobiológico y realizar la vigilancia de estos a fin de poder garantizar siempre la seguridad de las vacunas utilizadas.

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.

La elaboración del plan de Contingencia permitirá al Hospital Regional Huacho 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.





DOCUMENTO TECNICO: "PLAN DE RESPUESTA ANTE CRISIS POR EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN"

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

Generales

Planificar las acciones de intervención a desarrollar ante la situación de contingencia que podrían generarse con la aparición de un ESAVI durante la vacunación.

Específicos

- Incentivar la activación del Comité de Contingencia y elaboración del plan de contingencia.
- 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. BASE LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Decreto Legislativo N° 1161, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- Ley N° 27813, Ley del Sistema Nacional Coordinado y Descentralizado de Salud.
- Decreto Supremo N° 023-2005-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- Reglamento Sanitario Internacional 2005.
- Resolución Ministerial N° 236-96-SA/DM, que Establece y Oficializa la Organización de la Red Nacional de Laboratorios de Referencia en Salud Pública.
- Resolución Ministerial 947-2007/MINSA, que aprueba la conformación del Comité Nacional Asesor para la clasificación de casos de ESAVI.
- Resolución Ministerial N° 506-2012/MINSA del 18/06/2012. Aprueba la Directiva Sanitaria N° 046-MINSA/DGE-V.01, que establece la notificación de enfermedades y Eventos sujetos a Vigilancia Epidemiológica en salud pública.
- Resolución Ministerial N° 063-2014/MINSA del 23/01/2014. Aprueba la Directiva Sanitaria N° 054-MINSA/DGE-V.01, Directiva sanitaria para la vigilancia de Eventos Supuestamente atribuidos a la Vacunación o inmunización (ESAVI)





V. AMBITO DE APLICACIÓN

El presente plan de vigilancia es de aplicación obligatorio en todos los servicios y departamentos del Hospital Regional Huacho.

VI. CONTENIDO

6.1.- Aspectos Técnicos Conceptuales

- **Almacén Especializado:** Almacén equipado con cámaras y equipos frigoríficos eléctricos y electrónicos de cadena de frío, necesario para la conservación de vacunas a temperaturas de refrigeración y congelación.
- **Anafilaxia:** Reacción alérgica grave de instauración rápida y potencialmente mortal.
- **Anticuerpo:** Son moléculas de la inmunidad humoral específica cuya principal función es la defensa contra microorganismos y toxinas producidas por los distintos agentes microbianos. Estas moléculas que son proteínas (inmunoglobulina) tienen la capacidad de unirse con el antígeno que ha producido su formación.
- **Antígeno:** Sustancia o grupo de sustancias que son capaces de estimular la producción de una respuesta inmune, específicamente de anticuerpos.
- **Cadena de frío:** Conjunto de procedimientos y actividades necesarios para garantizar la potencia inmunológica de las vacunas desde su fabricación hasta su aplicación.
- **Cámara de Refrigeración:** Cuarto frío programado para mantener la temperatura entre +2 y +8°C.
- **Capacidad de Almacenaje:** Es el espacio útil que se dispone en los equipos frigoríficos para el almacenamiento adecuado de las vacunas.
- **Caso de ESAVI con Clasificación Final:** Es aquel caso que fue clasificado por el Comité Nacional Asesor para la Clasificación de Casos de ESAVI.
- **Crisis de Desconfianza Generada por ESAVI:** Situación en la cual hay una pérdida real o potencial de la confianza en las vacunas y en los servicios de vacunación, generalmente desencadenada por reporte de eventos adversos reales, supuestos o coincidentes.
- **Enfermedades Prevenibles por Vacunación:** Son aquellas enfermedades que se pueden prevenir mediante el uso de las vacunas.
- **Evento Adverso de Interés Especial (AESI):** Evento médico adverso clínicamente importante que se sabe que ocurre después de la administración de la vacuna en estudio o que se considera un posible riesgo sobre la base del conocimiento del contenido de la vacuna y/o su interacción con el sistema inmunológico del huésped.
- **Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI):** Cualquier evento adverso asociado a la vacunación o inmunización, que tiene una asociación temporal y no necesariamente causal con el uso de la vacuna.
- **ESAVI Leve:** Reacción que se presenta con signos y síntomas fácilmente tolerados. No requieren tratamiento ni hospitalización.





DOCUMENTO TECNICO: "PLAN DE RESPUESTA ANTE CRISIS POR EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN"

- **ESAVI Moderado:** Reacción que requiere de tratamiento farmacológico o un aumento de la frecuencia de la observación del paciente.
- **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 programático).
 - Evento relacionado con los componentes propios de la vacuna.
- c) **Evento no concluyente**, cuando la evidencia disponible no permite determinar la etiología del evento.
- **Farmacovigilancia de la vacuna:** Es la detección, evaluación, comprensión y comunicación de eventos adversos después de la inmunización y otros problemas relacionados con la vacuna o la inmunización.
- **Formato de Notificación de Sospecha de Reacción Adversa:** Conocido internacionalmente como "Hoja amarilla". Es el formulario que recoge información de sospechas de reacciones adversas, aprobado por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM).
- **Gestión Integral de Residuos:** Toda actividad técnica administrativa de planificación, coordinación, concertación, diseño, aplicación y evaluación de políticas, estrategias, planes y programas de acción de manejo apropiado de los residuos sólidos.
- **Manejo de Residuos Sólidos:** Toda actividad técnica operativa de residuos sólidos que involucre manipuleo, acondicionamiento, segregación, transporte, almacenamiento, transferencia, tratamiento, disposición final o cualquier otro procedimiento técnico operativo utilizado desde la generación hasta la disposición final de los mismos.
- **Monitoreo Rápido de Vacunados:** Es una herramienta de gestión que permite determinar si las personas de un área determinada de la IPRESS han sido vacunadas y las razones o motivos por las que no se vacunó.
- **Oportunidad Pérdida de Vacunación:** Toda situación en la que una persona elegible, visita una IPRESS y no se le aplica la vacuna necesaria, a pesar de la ausencia de contraindicaciones.
- **Reacciones Adversas a Medicamentos (RAM):** Es cualquier reacción nociva no intencionada que aparece tras el uso de un medicamento o producto farmacéutico en el ser humano para profilaxis, diagnóstico o tratamiento o para modificar funciones fisiológicas.





- **Residuos Peligrosos:** Son aquellos residuos que por sus características o el manejo al que son o van a ser sometidos, representan un riesgo significativo para la salud o al ambiente, se consideran a aquellos que tengan algunas de las características de patogenicidad, como los envases que los contengan.
- **Residuos Sólidos de Establecimientos de Salud, Servicios Médicos de Apoyo y Centros de Investigación (EESS, SMA y CI):** Son aquellos residuos generados en los procesos y en las actividades para la atención e investigación médica en las IPRESS. Algunos -de estos residuos se caracterizan por estar contaminados con agentes infecciosos o que pueden contener altas concentraciones de microorganismos: agujas hipodérmicas, algodones, jeringas, guantes, entre otros.
- **Tratamiento de Residuos Sólidos:** Proceso, método o técnica que permite modificar la característica física, química o biológica del residuo sólido, con el objetivo de prepararlo para su posterior valorización o disposición final.
- **Volumen Útil de Almacenamiento:** Es el volumen disponible para el almacenamiento de las vacunas.

6.2.-Situación Actual

El Hospital Regional de Huacho cuenta con un plan de crisis y contingencia para la notificación, investigación y clasificación de los ESAVI (Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización), con el objetivo de gestionar casos graves y mantener la confianza en la vacunación. Este plan se enfoca en la vigilancia activa de posibles reacciones tras la administración de inmunizaciones. Se establece el protocolo de reporte de casos graves o fatales para prevenir la desconfianza poblacional. El hospital, en el marco de la Red de Salud Huaura-Oyón, cuenta con un plan de crisis ante situaciones inesperadas producto de la vacunación. La unidad de Epidemiología realiza vigilancia, aunque los informes públicos recientes se centran en IRA y síndromes febriles relacionados a una vacunación previa en la cual se vigila diariamente en área de emergencia. En los últimos 10 años el Hospital Regional Huacho solamente ha presentado un caso de ESAVI post vacunal que fue en el año 2025 se sexo masculino de 6m en la cual se realizaron la investigación y la intervención en el momento de presentarse el evento.

El contexto actual de la región Lima Provincias evidencia la necesidad de contar con un marco institucional sólido para la gestión de crisis por ESAVI, debido a:

- Brechas en cobertura de vacunación
- Incremento de la percepción de riesgo en la población
- Necesidad de fortalecer la vigilancia epidemiológica

En este sentido, el plan constituye una herramienta estratégica para la protección de la salud pública y la sostenibilidad de las intervenciones de inmunización.

6.3.- Disposiciones Generales

6.3.1. Principios rectores

- Inmediatez: Atención y notificación sin demora.



DOCUMENTO TECNICO: "PLAN DE RESPUESTA ANTE CRISIS POR EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN"

- Calidad de atención: Manejo clínico adecuado del paciente.
- Transparencia: Información clara a pacientes y familiares.
- Confidencialidad: Protección de datos personales.
- Responsabilidad institucional: Cumplimiento de funciones según competencia.

6.3.2. Enfoque de intervención hospitalaria

El Hospital Regional de Huacho adopta un enfoque integral que incluye:

- Atención clínica inmediata del paciente en emergencia o UCI
- Notificación obligatoria al área de Epidemiología
- Investigación clínica y epidemiológica intrahospitalaria
- Coordinación con la Red Huaura-Oyón y la DIRESA Lima
- Manejo institucional de la comunicación

6.3.3. Activación del plan

- El plan se activa ante:
- ESAVI grave atendido en emergencia o UCI
- Fallecimiento posterior a vacunación
- Eventos inusuales o conglomerados de casos
- Situaciones con repercusión mediática en la provincia de Huaura

6.3.4. Comunicación de crisis

- Designación de voceros oficiales del hospital
- Información clara, verificada y oportuna
- Coordinación con la Dirección Regional de Salud Lima
- Manejo adecuado de familiares y medios de comunicación

6.4.- Disposiciones Específicas

6.4.1. Identificación, captación y notificación de ESAVI severo

- ✓ Todo personal de salud debe ser capaz de identificar un caso de ESAVI severo de acuerdo a la definición operativa, verificando el estado de vacunación mediante el carnet o registro de vacunación.
- ✓ La captación de los ESAVI severos se realizará en los servicios de emergencia, consulta externa u hospitalización de los servicios de salud sujetos al ámbito de aplicación de esta Directiva Sanitaria, independiente del establecimiento donde fue vacunada la persona. Además de los casos de ESAVI severos, se notificarán e investigarán los siguientes:
 - a) Casos no severos que forman parte de un grupo o conglomerado de casos.
 - b) Casos no severos que sobrepasan la tasa de incidencia esperada.
 - c) Información difundida en medios de comunicación que están relacionadas a la posible ocurrencia de ESAVI.





DOCUMENTO TECNICO: "PLAN DE RESPUESTA ANTE CRISIS POR EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN"

- ✓ El responsable de vigilancia de cada establecimiento de salud realizará la notificación inmediata, dentro de las 24 horas de detectado un caso al nivel inmediato superior según el flujo establecido por cada DIRESA/GERESA o la que cumpla su función, se incluirán los datos contenidos en la Ficha de Notificación Inmediata de Evento Supuestamente Atribuido a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) Severo conforme al Anexo 1, que forma parte integrante de la presente Directiva Sanitaria.
- ✓ Durante las campañas masivas de vacunación e ingreso de nuevas vacunas los establecimientos de salud notificarán la presencia o ausencia de casos en forma diaria a la DIRESA/ GERESA o la que cumpla su función, quienes consolidarán los datos en la Ficha de Reporte Consolidado Diario de Vigilancia Epidemiológica de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) Severo, conforme al Anexo 2, que forma parte integrante de la presente Directiva Sanitaria y será enviado a la Dirección General de Epidemiología (DGE).

6.4.2. Llenado de la ficha de investigación clínico epidemiológica

- ✓ Todos los casos de ESAVI severos contarán con la Ficha de Investigación Clínica Epidemiológica de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) Severo, conforme al Anexo 3, que forma parte integrante de la presente Directiva Sanitaria, con la información debidamente consignada por quien corresponda. Se debe contar con dos (2) copias de las cuales una (1) será para enviarla al nivel inmediato superior y la otra permanecerá a cargo del encargado de epidemiología o aquel que cumpla esta función en el EESS.
- ✓ El médico que atiende al caso es el responsable del llenado de la información clínica epidemiológica contenida en la Ficha de Investigación Clínica Epidemiológica de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) Severo y el encargado de epidemiología del establecimiento de salud es el responsable de completar los datos y del control de calidad de la misma.
- ✓ Es importante verificar el antecedente vacunal de la persona con el carnet de vacunación y en los casos en que no se cuente con éste, la encargada de inmunizaciones del establecimiento de salud tiene la responsabilidad de coordinar con los otros niveles de gestión para obtener estos datos y consignarlos en la ficha.
- ✓ La Ficha de Investigación Clínica Epidemiológica de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) Severo debe ser enviada dentro de las cuarentaiocho (48) horas de notificado el caso al nivel inmediato superior, según el flujo establecido por la RENACE.





6.4.3. Investigación de caso ESAVI severo

- ✓ La investigación será realizada dentro de las cuarenta y ocho (48) horas de notificado el caso, para lo cual se usará la Ficha de Investigación Clínica Epidemiológica de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) Severo que será llenada según las disposiciones consignadas en la presente Directiva Sanitaria.
- ✓ La investigación clínica epidemiológica de un ESAVI severo notificado por cualquier nivel será realizada por un equipo multidisciplinario dirigido por el encargado de Epidemiología de la DIRESA/GERESA o la que cumpla su función, quien asignará funciones y responsabilidades para los diferentes procesos de la investigación según corresponda.
- ✓ El equipo multidisciplinario de investigación está integrado por representantes de epidemiología, inmunizaciones, Servicios de Salud, DIREMID/DEMID.
- ✓ Con la información obtenida inicialmente en la investigación, el epidemiólogo o aquel que cumpla su función con apoyo del personal profesional asistencial elaborará el informe inicial, el cual será enviado a los niveles correspondientes siguiendo el flujo establecido y finalmente llegar a la DGE.
- ✓ Todo caso de ESAVI severo debe contar con un expediente, el cual debe ser elaborado por el responsable de las oficinas de epidemiología de la DIRESA/GERESA o la que cumpla su función, y debe contener lo siguiente:
 - a) Ficha de Investigación Clínico Epidemiológica;
 - b) Copia de la historia clínica;
 - c) Copia del carnet de vacunación del caso;
 - d) Informes de la DIRESA/GERESA o la que cumpla su función, del personal de la Red Nacional de Epidemiología, clínicos u otros contributarios en la investigación.
 - e) Copia de registro de vacunación; y
 - f) En caso de fallecimiento, el informe de necropsia.
- ✓ Los pasos de la investigación de los ESAVI severos son los siguientes:

a) Primer paso: evaluación inicial

- Verificar el antecedente vacunal del caso 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. De haber sido vacunado en otro establecimiento de salud, se coordinará la obtención de la información a través del responsable de inmunizaciones.
- La comunicación a los padres o tutores se realizará en coordinación con el médico tratante.

b) Segundo paso: descripción clínica del caso

b.1. Evaluación clínica del caso

El responsable de la vigilancia epidemiológica de ESAVI severo realizará las gestiones para contar con una copia de la historia clínica del paciente, para el caso de neonatos se solicitará también la historia clínica materna. De ser necesario, se





DOCUMENTO TECNICO: "PLAN DE RESPUESTA ANTE CRISIS POR EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN"

coordinará para la obtención de la historia clínica de otros establecimientos donde fue atendido, sea del sector público o privado, cuya información será para uso exclusivo del sistema de vigilancia.

b.2. Revisión del tratamiento recibido y exámenes auxiliares

Es importante registrar el tratamiento recibido, resultados de los exámenes auxiliares y procedimientos realizados antes y durante la investigación del caso. Las muestras a ser obtenidas en el paciente hospitalizado dependerán del cuadro clínico presentado para el estudio de diagnósticos diferenciales, así como para cada tipo de vacuna y serán enviados al INS según el cuadro del Anexo 4, que forma parte integrante de la presente Directiva Sanitaria.

b.3. Antecedentes del paciente y familiares

b.3.1. En caso de neonatos y lactantes y preescolares, se recopilarán los siguientes datos:

- Antecedentes prenatales (infecciones maternas, medicación recibida y otras de relevancia clínica).
- Características del parto (tipo, APGAR, edad gestacional, presencia o ausencia de ictericia neonatal, ruptura prematura de membrana, infección neonatal precoz y tardía, aspiración).
- Desarrollo psicomotor, estado nutricional, antecedente de enfermedades previas, hospitalizaciones, alergias a alimentos, medicamentos u otros productos, trastornos genéticos, metabólicos, inmunológicos neurológicos, antecedente de medicación que recibe actualmente (corticoides, inmunosupresores y otros).

b.3.2. En caso de niños escolares, adolescentes y adultos:

• Antecedentes personales:

- Antecedentes fisiológicos.
- Antecedentes patológicos: Averiguar la historia de enfermedades o padecimientos orgánicos y psicológicos sufridos, tratamientos previos y actuales, intervenciones quirúrgicas, alergias.
- Antecedentes de importancia relacionados con viajes, vida sexual, hábitos nocivos (consumo de alcohol, drogas y fármacos), cuando aplique.
- Grado de instrucción, actividad laboral.

- **Antecedentes patológicos de padres y otros familiares:** identificar enfermedades infectocontagiosas dentro del grupo familiar, así como afecciones que pueden suponer predisposición hereditaria (diátesis hemorrágica, cáncer, diabetes, epilepsia, etc.).

b.4. Antecedentes de vacunación

b.4.1. Enumerar las vacunas recibidas previas al evento.

b.4.2. En caso de reacciones a las vacunas recibidas previamente, describir el evento presentado, el tipo de vacuna y la fecha de vacunación.





DOCUMENTO TECNICO: "PLAN DE RESPUESTA ANTE CRISIS POR EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN"

b.4.3. Para el caso del evento actual, recopilar los siguientes datos: tipo de vacuna, presentación, número de lote, la fecha de vencimiento, el laboratorio productor, fecha y hora de aplicación, lugar y vía de administración, establecimiento de salud donde recibió la vacuna, personal de salud que aplicó la vacuna, tipo de estrategia de vacunación correspondiente (programa regular, campaña o visita casa por casa).

b.5. En caso de fallecimiento:

b.5.1. Se deberá realizar la necropsia para la obtención de muestras como parte de la investigación y que se detallan en el ítem b.6.2, de la presente Directiva Sanitaria.

b.5.2. En caso de no realizarse la necropsia, el epidemiólogo coordinará con el médico para realizar la autopsia verbal que consiste en la entrevista a familiares cercanos (madre o persona responsable del cuidado del niño/niña) siguiendo los pasos de una historia clínica, también realizará el examen externo del fallecido buscando signos de enfermedad como: ictericia, petequias, palidez, cianosis, violencia, u otro. Así mismo se investigarán las circunstancias, condiciones o situación del paciente al momento del fallecimiento y en las doce (12) horas previas, así como las condiciones socio demográfico y cultural de su entorno familiar. De ser posible, obtener radiografías del fallecido y si está indicado muestras sanguíneas u otros fluidos corporales postmortem y antes de las 24 horas para la realización de cultivos.

b.6. Obtención y envío de muestras al Instituto Nacional de Salud (INS)

b.6.1. Para estudios serológico, virológico y molecular:

- Las muestras a obtener serán de acuerdo al tipo de vacuna, según se indica en el Anexo 4, que forma parte integrante de la presente Directiva Sanitaria.
- Las muestras de suero, orina, saliva, líquido cefalorraquídeo (LCR) y otros fluidos deben ser colectadas en crioviales o los frascos que correspondan y rotulados, indicando el nombre del paciente, el tipo de muestra, fecha de obtención y procedencia.
- En caso de fallecimiento, las muestras de tejido serán obtenidas antes de las 24 horas, colocadas en envases de boca ancha con tapa rosca, sin ningún preservante.
- Todas las muestras deben ser conservadas y transportadas en cadena de frío (+2 a +8°C) y de manera inmediata al INS en coordinación con el laboratorio de referencia regional, acompañadas de la Ficha de Investigación Clínica Epidemiológica de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) Severo.

b.6.2. Para el estudio anatomopatológico:

- Si la persona fallece se realizará obligatoriamente la necropsia en las primeras veinticuatro (24) horas y se solicitarán muestras de todos los órganos (hígado, cerebro, estómago, intestino, riñón, timo, pulmón, bazo,





DOCUMENTO TECNICO: "PLAN DE RESPUESTA ANTE CRISIS POR EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN"

suprarrenal y otras que se consideren necesario según los hallazgos de la necropsia), sin perjuicio de las que se obtengan para los aspectos legales.

- Participar en la necropsia asegurando la obtención de las muestras para su envío al INS.
- Se debe solicitar una copia del protocolo de la necropsia.
- Las muestras de tejidos serán obtenidas antes de transcurridas las veinticuatro (24) horas de fallecido el paciente. En casos excepcionales se podrá obtener muestras de cadáveres mantenidos en cadena de frío (+2 a +8°C) hasta setenta y dos (72) horas después del fallecimiento.
- Las muestras remitidas al laboratorio serán de al menos dos centímetros cúbicos (2 cm³), y de todos los órganos.
- En caso de solo poder realizarse una necropsia parcial, la obtención de tejidos se realizará de acuerdo al cuadro clínico y al tropismo de la vacuna (Anexo 4, que forma parte integrante de la presente Directiva Sanitaria).
- Inmediatamente después de obtenidas las muestras, éstas serán colocadas en formol al diez por ciento (10%), en un volumen total equivalente a diez (10) veces el volumen de la muestra y mantenidas a temperatura ambiente (muestras para pruebas de histopatología e inmunohistoquímica).
- Los envases para remisión de las muestras, deben ser de boca ancha con tapa rosca hermética y deben estar rotulados indicando el nombre del paciente y el órgano de donde proviene la muestra.
- Las muestras deben ser enviadas en el menor tiempo posible al INS en coordinación con el laboratorio de referencia regional, acompañadas de la Ficha de Investigación Clínica Epidemiológica de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) Severo.

b.7. Las muestras obtenidas por el Ministerio Público serán tomadas y procesadas de acuerdo a las normas legales vigentes, que los rige.

b.8. El personal de epidemiología de la DIRESA/GERESA o la que cumpla su función, deberá realizar las coordinaciones necesarias para obtener los resultados de la necropsia y otros exámenes realizadas por el Ministerio Público, asimismo obtendrá los resultados del INS a través de NetLab, a fin de realizar la clasificación final del caso.

c) Tercer paso. Trabajo de campo

c.1. Evaluación del servicio de inmunizaciones. Tiene la finalidad de identificar o descartar errores operacionales.

c.1.1. Evaluación del ambiente de trabajo

- Describir si el ambiente es exclusivo para vacunación o compartido con la atención de niño sano (control de crecimiento y desarrollo - CRED) u otro. Además, verificar el suministro de servicios básicos.
- Realizar la descripción detallada del ambiente y de la mesa de trabajo.

c.1.2. Aplicación de la lista de chequeo





DOCUMENTO TECNICO: "PLAN DE RESPUESTA ANTE CRISIS POR EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN"

- El personal de salud que realizó la aplicación de la vacuna deberá, ser evaluado con la Lista de chequeo de actividades relacionadas a la investigación de ESAVI, conforme al Anexo 5, que forma parte integrante de la presente Directiva Sanitaria), la cual valorará la experiencia y desempeño del personal con relación al uso de prácticas apropiadas de vacunación segura.
- La aplicación de la lista de chequeo será realizada por un personal de epidemiología de la DIRESA/GERESA o la que cumpla su función, o de un establecimiento de salud quien está capacitado, bajo la coordinación del equipo regional. DIRE

c.1.3. Evaluación de los aspectos operativos

- Almacenamiento de la vacuna
- Revisión de la tarjeta de control visible (vacunas y jeringas);
- Manipulación y transporte de la vacuna.
- Uso de diluyentes, reconstitución de las vacunas y formas de administración.
- Dosificación adecuada.
- Disponibilidad de agujas y jeringas y prácticas apropiadas.
- Circunstancias y la forma como se realiza la vacunación.
- Prácticas de la atención en el servicio de salud.
- Orden de administración de la dosis del vial.
- Cadena de frío.
- Presencia de medicamentos u otros en la refrigeradora.
- Prácticas de bioseguridad.

c.2. Evaluación de los aspectos de la vacuna y jeringa Control de calidad del lote de vacunas y jeringas

- c.2.1. El responsable de la vigilancia coordinará con la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) y con la Estrategia Sanitaria Nacional de Inmunizaciones de la Dirección General de Salud de las Personas (DGSP) para la sistematización de los antecedentes del control de calidad y distribución de los frascos de vacunas y las jeringas de los lotes implicados.
- c.2.2. El responsable de la vigilancia coordinará con los responsables que correspondan para la identificación de los establecimientos de salud, que fueron abastecidos con el lote implicado en el caso del ESAVI.
- c.2.3. El personal de epidemiología u otro profesional designado para la investigación del caso deberá evaluar los siguientes aspectos:
 - Identificación de la vacuna y jeringa utilizada:
 - Número del lote.
 - Fechas de fabricación y caducidad.
 - Laboratorio de fabricación.





- Procedencia de la vacuna/jeringa, fecha recepción y datos sobre el transporte.
- Aspecto físico de la vacuna/jeringa.
- Revisión del protocolo de producción de la vacuna implicada. (solo para el nivel nacional).

c.3. Seguimiento del caso

- c.3.1. El epidemiólogo o aquel que cumple la función de epidemiología en la DIRESA/GERESA o la que cumpla su función, es el responsable de contar con la información de seguimiento del caso y enviarla a la DGE, para lo cual realizará las coordinaciones necesarias con los establecimientos de salud a fin de obtener información de la evolución clínica u otros aspectos relacionados al caso.
- c.3.2. En caso de que el paciente saliera de alta del servicio de hospitalización, deberá comunicarse al responsable de epidemiología del establecimiento informando el diagnóstico de alta, así como la fecha de control por consultorio externo programada y rehabilitación (de ser necesaria).
- c.3.3. En caso de que el paciente no acuda a los controles posteriores al alta, se le informará al responsable de epidemiología del establecimiento de salud, quién a la vez comunicará al epidemiólogo de la DIRESA/GERESA o la que cumpla su función, el cual coordinará la visita domiciliaria con un personal médico del establecimiento o de la jurisdicción, según corresponda.
- c.3.4. En caso de transferencia del caso del ESAVI severo, aún en investigación, a otra institución deberá comunicarse al responsable de epidemiología de la DIRESA/GERESA o la que cumpla su función respectiva, para que se continúe con el seguimiento e investigación del caso.
- c.3.5. El personal de epidemiología o aquel que cumple la función epidemiología del EESS deberá remitir una copia de la Ficha de Investigación Clínico Epidemiológica a la oficina de epidemiología del establecimiento que acepta la transferencia y este deberá coordinar con el personal médico para el seguimiento del caso.
- c.3.6. El seguimiento (para fines la vigilancia epidemiológica) finalizará con la clasificación del caso y el informe final.

c.4. Seguimiento del grupo de vacunados con el lote implicado

- c.4.1. Se determinará el número total de vacunados con el mismo frasco o lote de vacuna.
- c.4.2. Se realizará el seguimiento al grupo que se vacunó en el mismo día que el caso investigado y con el mismo lote de vacuna, empleando brigadas de ser necesario.
- c.4.3. Se deberá identificar además si hay otros casos con el mismo cuadro clínico y se deberá determinar el número de casos, el número de casos con el mismo frasco o lote de vacuna, el número de casos con un lote diferente de vacunas y el número de casos por el mismo personal de salud.





DOCUMENTO TECNICO: "PLAN DE RESPUESTA ANTE CRISIS POR EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN"

c.5. Evaluación del perfil epidemiológico de la zona Se indagará acerca de daños incidentes o prevalentes del área de procedencia (recabar información previa en la Oficina de Epidemiología de la DIRESA/GERESA o la que cumpla su función) para determinar probables diagnósticos diferenciales, según el cuadro clínico.

c.6. Respuesta de la comunidad Describir la percepción de la comunidad frente al conocimiento del caso, los rumores y estimar la generación de una crisis o la tendencia de ella si ya estuviera instalada.

d) **Cuarto paso.** Elaboración de informes del caso de ESAVI Todo caso de ESAVI según el avance de la investigación debe tener:

- Informe preliminar
- Informe de seguimiento
- Informe final

Estos deben ser elaborados según el formato del Anexo 6, que forma parte integrante de la presente Directiva Sanitaria, y enviados al nivel inmediato superior, según el flujo previamente establecido.





DOCUMENTO TECNICO: "PLAN DE RESPUESTA ANTE CRISIS POR EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN"

6.4.4. Actividades por Objetivos e Indicadores de Resultado

OBJETIVOS	ACTIVIDADES	INDICADORES	RESPONSABLE
Incentivar la activación del comité de contingencia y elaboración del plan de contingencia	- Definir la necesidad - Identificar roles y responsabilidades - Establecer protocolos claros - Realizar simulacros - Revisar y actualizar el plan: Establecer un equipo de trabajo - Realizar un análisis de riesgos - Desarrollar estrategias de respuesta - Socializar el plan - Reuniones realizadas	N° de reuniones realizadas Total de reuniones programadas X 100	Área de Epidemiología
Reforzar las actividades de notificación de casos de ESAVI Severo	- Capacitación del personal de salud - Optimizar los canales de notificación - Promover la sensibilización tanto en la comunidad como en el personal de salud.	N° de capacitaciones realizadas Total de capacitaciones programadas X 100	
Impulsar acciones de investigación oportuna y adecuada de todo el caso	- principios de la vigilancia de ESAVIS - humanización de la vigilancia - calidad de la información	N° de acciones realizadas Total de acciones programadas X 100	





6.5. Descripción De Funciones por áreas o unidades

Dirección Ejecutiva

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

Área De Epidemiología.

- ✓ Coordinar el equipo técnico del comité de contingencia 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.

Área de la Promoción 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.

Departamento de Farmacia

- ✓ Llevar adecuadamente el registro de distribución de vacunas mediante, pecosas,





DOCUMENTO TECNICO: "PLAN DE RESPUESTA ANTE CRISIS POR EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN"

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.

Departamento de 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 anatómo-patológicas) para la investigación correspondiente.
- ✓ Coordinar y garantizar los resultados de la investigación del lote de vacuna supuestamente implicada en el problema de ESAVI.

Unidad de 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.

Oficina de Administración.

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

6.6. Procesos y/o Procedimientos

1. El HRH, debe realizar la activación del comité de contingencia y contar con el plan de contingencia para dar respuesta ante la posible presentación de ESAVI,
2. la Unidad de Epidemiología 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 N° 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 N° 3) y el informe preliminar siguiendo el flujo establecido.





DOCUMENTO TECNICO: "PLAN DE RESPUESTA ANTE CRISIS POR EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN"

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.

6.7. Niveles De Responsabilidad

Los directores o jefes de los establecimientos de salud pública que son unidades notificantes, son responsables de la aplicación del presente plan.

6.8. Formatos

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	





DOCUMENTO TECNICO: "PLAN DE RESPUESTA ANTE CRISIS POR EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN"

 PERÚ		Ministerio de Salud	Viceministerio de Salud Pública	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 ☐						
Minsa ☐	EsSalud ☐	FF. AA y PNP ☐	Sector Privado ☐	Sisol ☐	Otro ☐				
Teléfono del Personal de salud			_____						
III. DATOS DEL PACIENTE									
1er Apellido	2do Apellido	Nombre(s)	Sexo: M ☐ F ☐	Teléfono: _____					
Fecha de Nacimiento:	Edad:	Domicilio actual:							
____/____/____	1. Años ☐ 2. Meses ☐ 3. Días ☐ 4. Hora ☐ 5. Minutos ☐	Departamento: _____ Distrito: _____ Provincia: _____ Localidad: _____ Dirección: _____ Referencia: _____							
Pueblo étnico:	Tipo de localidad:	Está asegurado:	Ocupación:	Documento de identificación:					
Etnia	Urbano ☐ Periurbano ☐ Rural ☐	Sí ☐ No ☐ SIS ☐ EsSalud ☐ Privado ☐	Sin ocupación ☐ Estudiante ☐ Comerciante ☐ Empleado ☐ Personal de salud ☐ Otro ☐ ¿Cuál? _____	DNI ☐ Pasaporte ☐ Carne de extranjería ☐ Sin documento ☐ N° _____					
Gestante: No ☐ Sí ☐ N° de semanas de gestación: _____									
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
.....					____/____/____ : ____:____				____/____/____
.....					____/____/____ : ____:____				____/____/____
.....					____/____/____ : ____:____				____/____/____
.....					____/____/____ : ____:____				____/____/____

- 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
- ADYUVANTE:** 01 Sí, 02 No
- DOSIS:** 01 primera, 02 segunda, 03 tercera, 04 adicional, 05 única, 06 refuerzo
- VIA:** 01 oral, 02 intradérmica, 03 subcutánea, 04 intramuscular
- 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



DOCUMENTO TECNICO: "PLAN DE RESPUESTA ANTE CRISIS POR EVENTOS SUPUESTAMENTE
ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN"

24

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

VI. SIGNOS/SÍNTOMAS					
	Tiempo entre vacunación e inicio del cuadro clínico			Fecha de Inicio	Fecha de Término
	Minuto	Hora	Días	día / mes / año	día / mes / año
1. Absceso en el sitio de inyección					
a) Estéril					
b) Bacteriano					
2. Linfadenitis supurativa					
a) Nódulo Linfático mayor a 1.5 cm					
b) Nódulo Bacteriano					
3. Reacción local Severa					
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)					
I. Solo asociado a fiebre					
II. Asociado a otros síntomas					
5. Convulsiones					
a) Febril					
b) Afebril					
6. Síndrome hipotónico - hiporreactivo					
a) Asociada a depresión respiratoria, cianosis					
b) No asociada a depresión respiratoria, cianosis					
7. Reacción Alérgica					
a) Reacción Anafiláctica					
b) Shock anafiláctico					
8. Púrpura trombocitopénica					
a) Sólo manifestaciones dérmicas (petequias)					
b) Asociadas a otros síntomas					
9. Síncope o reacción vasovagal					
10. Parálisis flácida aguda					
a) Asimétrica					
b) Simétrica (d/c SGB, Mielitis transversa, otra)					
11. Encefalopatías					
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. Osteítis / osteomielitis					
15. Artralgia					
a) Persistente					
b) Transitorio					
16. Sepsis					
17. Síndromes de shock tóxico					



DOCUMENTO TECNICO: "PLAN DE RESPUESTA ANTE CRISIS POR EVENTOS SUPUESTAMENTE
ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN"

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

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: _____	Diagnósticos de Ingreso: _____	Estado de Alta	¿Transferido?
Fecha de Ingreso: _____ Día / Mes / Año		Mejorado ☐	Sí ☐ No ☐
Fecha de Alta: _____ Día / Mes / Año	Diagnóstico de Egreso: _____	Secuela ☐	¿A dónde? _____
		Fallecido ☐	_____

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: _____



DIRECCION REGIONAL DE SALUD
HOSPITAL REGIONAL DE HUACHO
Y SERVICIOS BASICOS DE SALUD



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 () ¿Cuál? _____

En caso de campaña: Domicilio () / Puesto Fijo () / Puesto Movil () / Institucional () / 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 funciona 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 aplicacion de la vacuna:				Realizar el comentario sobre la reconstitucion del biologico y tecnica de aplicacion de la vacuna
1. Manipula las vacunas, jeringas y agujas según 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 aplicacion 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 antisetico usa.	()	()		
-Alcohol puro	()	()	Observe	
-Agua	()	()	Observe	
-Alcohol Yodado	()	()	Observe	
-Jabon liquido mas agua	()	()	Observe	
-Jabon liquido mas alcohol puro	()	()	Observe	
-Jabon liquido	()	()	Observe	
9. Desecha el lugar de aplicacion 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 suficientes 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	



DOCUMENTO TECNICO: "PLAN DE RESPUESTA ANTE CRISIS POR EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN"

21

6. Tiene jeringa cargada dentro del termo de vacunas?	() ()	Revise	
7. Técnica correcta para la aplicación de la vacuna	() ()	Observe	
IV. En relación a la consejería:			Realiza comentario en relación a la consejería
Investiga antecedentes de enfermedad, alergias, estado vacunal, si es mujer (si está gestando), si recibe algún tipo de tratamiento	() ()		
Indica sobre la vacuna que va a recibir el paciente	() ()		
Educa sobre las reacciones de la vacuna	() ()		
VI. Relacionado a inmunobiológicos y diluyente			Realiza comentario sobre la cadena de frío
1. Numero de personas vacunadas por cada antígeno en el puesto de vacunación el día del evento, incluya registro de ser posible	Verifique	Nombre de la vacuna	
2. Numero de personas vacunadas con el vial de la vacuna involucrada	Verifique	Numero de dosis	
3. Numero de personas vacunadas con el mismo antígeno involucrado el mismo día de o jornada	Verifique	N°	
4. Numero de personas vacunadas con el mismo lote de vacunas en otras localizaciones (marcar con "X" según corresponda)	Especifique	N°	
5. Momento de vacunación en el ESAVI según hora en la jornada		Primera Hs	
6. En caso de viales multidosis, momento en que administro la vacuna:		Primera dosis	
7. En caso de empleo de diluyente en la vacuna en el caso presentado	Verifique	Laboratorio	
8. Numero de personas vacunadas con el mismo vial		Lote	
VII. Aspectos Operativos			
¿Hubo algún error en la prescripción o no adherencia a las recomendaciones de uso de vacuna?		Si	No
Según la investigación, ¿considera que la vacuna administrada pudo haber estado contaminada?		Si	No
A partir de su investigación, ¿Considera que la vacuna administrada pudo haber estado contaminada?		Si	No
A partir de su investigación, ¿considera que hubo un error en la preparación o reconstitución (producto, vacuna o diluyente equivocado, mezcla, jeringa o llenado inapropiado de la jeringa, etc) de la vacuna por el vacunador?		Si	No
Apartir de su investigación, ¿considera que hubo error en la manipulación de la vacuna (interrupción de cadena de frío durante el transporte, el almacenamiento o jornada de vacunación, etc)?		Si	No
Es este caso parte de un conglomerado?		Si	No
Si la respuesta es positiva, ¿cuántos casos adicionales se han detectado en el conglomerado?		Si	No
¿Recibieron todos los casos del conglomerado la vacuna del mismo vial?		Si	No
Si no, numere los viales usados por el conglomerado de casos		Si	No
VIII. Jeringas y agujas utilizadas			
Volumen del diluyente:		Si	No
Si no se usaron, especifique el tipo de jeringas usadas		Vidrio	Desechable
X. Procedimientos de Reconstitución			
¿Se uso la misma jeringa para la reconstitución de múltiples viales de la misma vacuna?		Si	No
¿Se uso la misma jeringa para la reconstitución de diferentes vacunas?		Si	No
Se uso una jeringa distinta para la reconstitución de cada vial de la vacuna?		Si	No
Se uso una jeringa distinta para la reconstitución en cada vacunación		Si	No
Los diluyentes y las vacunas usadas ¿son las mismas recomendadas por el fabricante?		Si	No
Especifique los hallazgos clave o las observaciones adicionales o los comentarios		Si	No
XI. Cadena de frío 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
¿Se marco "si" ¿Hubo alguna desviación del rango +2 a +8°C despues de que la vacuna se introdujera en el refrigerador?		Si	No
Si marco "si", adjunte los datos del monitoreo por separado		Si	No
¿Se siguió el procedimiento correcto para almacenar las vacunas los diluyentes y las vacunas?		Si	No
¿Había algún otro objeto diferente de las vacunas, del PNI y de los diluyentes en la nevera o refrigerador?		Si	No
¿Había alguna vacuna parcialmente reconstituida en el refrigerador?		Si	No
¿Había alguna vacuna que no pudiese usarse (vencida, sin etiqueta o congelada) en el refrigerador?		Si	No
¿Había en el almacen algún diluyente que no pudiese usarse (vencido, sin ser recomendado por el fabricante, roto o sucio)?		Si	No



DOCUMENTO TECNICO: "PLAN DE RESPUESTA ANTE CRISIS POR EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN"



PERÚ Ministerio de Salud

Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas

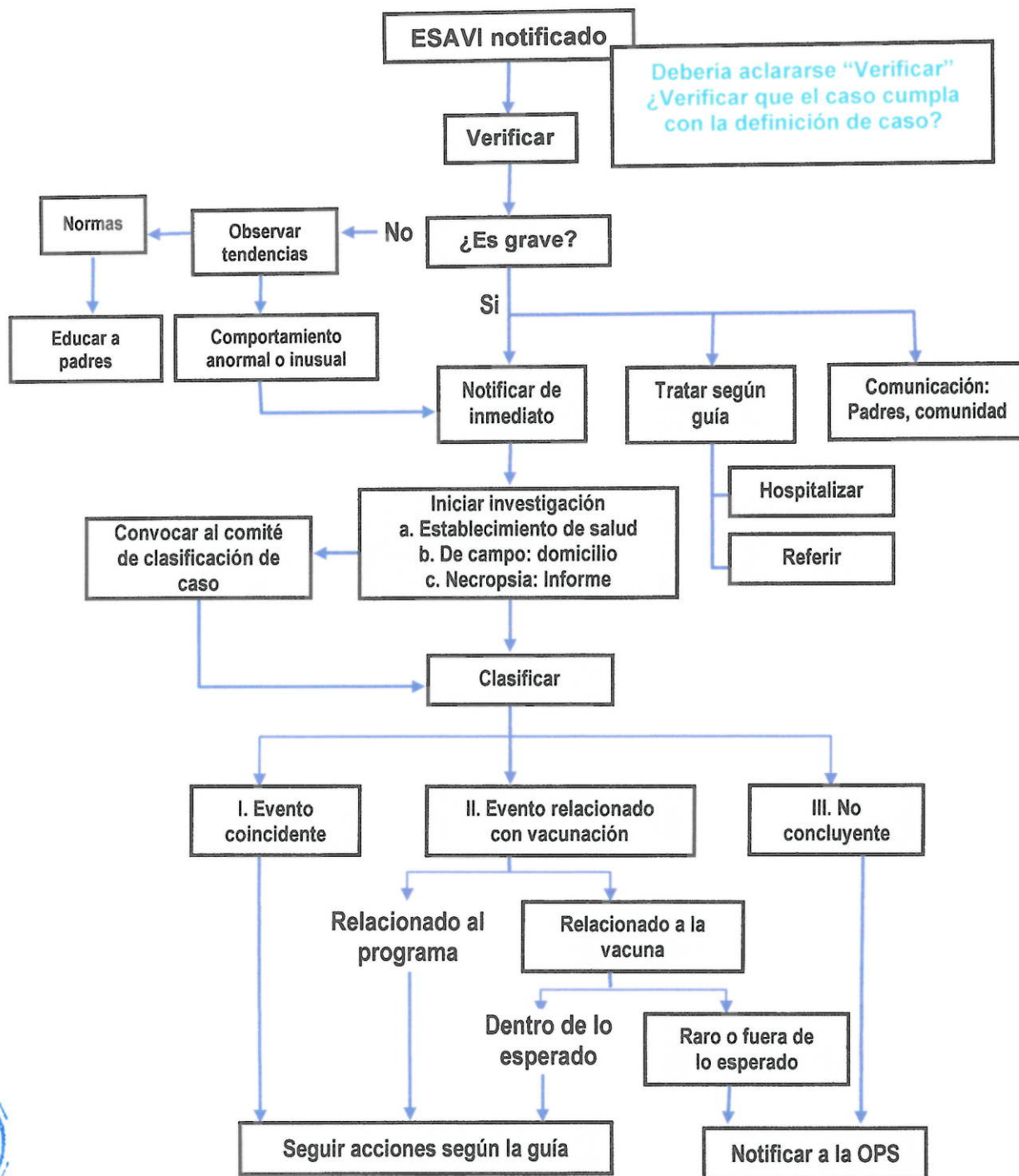
SISTEMA PERUANO DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA FORMATO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESA VI)

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 (ESA VI)								
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 ☐ Anomalia 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)							DILUYENTE (si aplica)	
Nombre	Laboratorio	Lote	Dosis 1,2,3	Vía de Adm/Sitio de Adm	Fecha vacunación	Hora de vacunación	Lote	Fecha Vencimiento
El paciente recibió tratamiento para el evento ☐ Si ☐ No Especifique:								
En caso de sospecha de problemas de calidad indicar: N° 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:		



6.9. Diagrama o Flujograma entre otros





DOCUMENTO TECNICO: "PLAN DE RESPUESTA ANTE CRISIS POR EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN"

6.10. Presupuesto y Fuente de Financiamiento

Este presupuesto está sujeto a disponibilidad presupuestal; el presupuesto es un estimado y se actualizará de acuerdo al costo real en el momento de la ocurrencia o sospecha del evento.

ACTIVIDADES	INSUMO	UNIDAD DE MEDIDA	CANTIDAD	COSTO UNITARIO	COSTO TOTAL
Fortalecer el sistema de vigilancia epidemiológica	Mandil	paquete	360	20.00	7200.00
	Mascarilla descartable 3 pliegue	caja	12	10.00	120.00
	Jabón líquido	frasco	4	20.00	80.00
	Alcohol gel	frasco	4	20.00	80.00
					7480.00
Procesamiento de datos de la identificación de casos para análisis y acción del equipo de epidemiología	Tinta para impresora	unidad	4	35.00	140.00
	Monitor	Unidad	2	450.00	700.00
	Teclado	Unidad	2	60.00	120.00
	Mouse	Unidad	2	50.00	100.00
	CPU	Unidad	2	1500.00	3000.00
	Impresora	Unidad	1	700.00	700.00
					4760.00
Socialización de los casos notificados en la vigilancia epidemiológica	Papel bond	paquete	5	19.00	95.00
	Copias	Unidad	500	0.10	50.00
	Anillados	Unidad	4	3.00	12.00
	Archivador	Unidad	10	6.00	60.00
	Micas	paquetes	4	12.00	48.00
	Lapiceros	caja	1	50.00	50.00
	Engrampadores	Unidad	1	20.00	20.00
	grapap	caja	1	10.00	10.00
					345.00
				TOTAL	12,585.00

VII. RESPONSABILIDADES

- ✓ Director Ejecutivo
- ✓ Jefe de Inteligencia Sanitaria
- ✓ Jefe de Unidad de Epidemiología y Salud Ambiental
- ✓ Equipo técnico de epidemiología
- ✓ Coordinadora de la estrategia de Inmunizaciones
- ✓ Jefe del departamento de enfermería
- ✓ Jefe del departamento de medicina
- ✓ Jefe del departamento de pediatría
- ✓ Jefe del departamento de farmacia



VIII. ANEXOS

- Anexo 01: Clasificación de ESAVI por tipo de eventos
Anexo 02: Aspectos clínicos y manejo de ESAVI
Anexo 03: Instructivo para completar el formato de notificación de eventos supuestamente atribuidos a la vacunación (ESAVI)
Anexo 04: Flujo de Información
Anexo 05: Activación del comité de crisis





DOCUMENTO TECNICO: "PLAN DE RESPUESTA ANTE CRISIS POR EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN"

Anexo N° 01: Clasificación de ESAVI por tipo de Eventos

ESAVI LEVE		
TIPOS DE EVENTO	EVENTOS	
Eventos Locales	• Dolor • Enrojecimiento • Induración y edema • Nódulo cutáneo	• Vesículas • Pápulas • Queloides • Linfadenitis regional
	• 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)	
	• Episodio de hipotonía-hipo reactividad • Llanto persistente inconsolable • Osteítis y osteomielitis • "Becegeitis" • Parálisis poliomiélica relacionada con la vacuna antipoliomielítica oral • Encefalitis consecutiva a la vacunación frente a fiebre amarilla	
ESAVI Sistémicos	• 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	





DOCUMENTO TECNICO: "PLAN DE RESPUESTA ANTE CRISIS POR EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN"

Anexo N°02: Aspectos Clínicos 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 frío) 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.				





DOCUMENTO TECNICO: "PLAN DE RESPUESTA ANTE CRISIS POR EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN"

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 antiserampionosa 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 de 10 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





DOCUMENTO TECNICO: "PLAN DE RESPUESTA ANTE CRISIS POR EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN"

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





DOCUMENTO TECNICO: "PLAN DE RESPUESTA ANTE CRISIS POR EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN"

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.





DOCUMENTO TECNICO: "PLAN DE RESPUESTA ANTE CRISIS POR EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN"

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 faringe, indica la ocurrencia de una reacción anafiláctica. En ocasiones, la convulsión seguida de pérdida súbita 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 los 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.





DOCUMENTO TECNICO: "PLAN DE RESPUESTA ANTE CRISIS POR EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN"

EVENTO	CARACTERISTICAS	TRATAMIENTO DEL PACIENTE	INVESTIGACIÓN Y NOTIFICACIÓN	CONTRAINDICACIÓN PARA LAS DOSIS SUBSIGUIENTES	LUGAR DE ATENCIÓN
Reacciones de hipersensibilidad	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 roja e hiperapnea, con o sin bronco o laringoespasmo, que conduce a la dificultad respiratoria y a veces paro cardíaco, 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.	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.
Choque anafiláctico (anafilaxia, reacción anafiláctica)	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.).				
Reacciones de hipersensibilidad	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 aparecen 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
Alteraciones cutáneas					





DOCUMENTO TECNICO: "PLAN DE RESPUESTA ANTE CRISIS POR EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN"

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 antirubélica 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 caracterizar a esta lesión como efecto de la vacuna. Realizar el diagnóstico diferencial con sarampión y rubéola si hay fiebre y erupción. El resultado positivo de IgM para el sarampión o rubéola 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 así 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 antirrubélica. (encefalitis).				





DOCUMENTO TECNICO: "PLAN DE RESPUESTA ANTE CRISIS POR EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN"

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 inferiores 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 atroñas, tomándose evidentes la hipotonía y la disminución o abolición de los reflejos. La poliomielitis paralítica 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 caracterizar a esta lesión como efecto de la vacuna. Realizar el diagnóstico diferencial con sarampión y rubéola si hay fiebre y erupción. El resultado positivo de IgM para el sarampión o rubéola 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 así 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 antisarampión o antirrubéola 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.





DOCUMENTO TECNICO: "PLAN DE RESPUESTA ANTE CRISIS POR EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN"

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 "becegelitis" 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.
Ostitis, 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.				





DOCUMENTO TECNICO: "PLAN DE RESPUESTA ANTE CRISIS POR EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN"

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 flácida ascendente 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.





DOCUMENTO TECNICO: "PLAN DE RESPUESTA ANTE CRISIS POR EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN"

Anexo 03: Instructivo para completar el formato de notificación de eventos supuestamente atribuidos a la vacunación (ESAVI)

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/días. 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).

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.

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 (incluirla 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.).

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.

Nº 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.

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.

Resolución Ministerial N° 1053-2020-MINSA Documento Técnico Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA



Anexo 04: Flujo de Información

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.





DOCUMENTO TECNICO: "PLAN DE RESPUESTA ANTE CRISIS POR EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN"

Anexo 05: 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





DOCUMENTO TECNICO: "PLAN DE RESPUESTA ANTE CRISIS POR EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN"

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.





IX. BIBLIOGRAFÍA

- ✓ Documento Técnico: Eventos Supuestamente Atribuidos a la vacunación - Dirección General de Epidemiología. Año 2010.
- ✓ Ministerio de Salud. Como enfrentar eventos supuestamente atribuidos a la vacunación inmunización. Documento Técnico. Año 2002.
- ✓ 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.
- ✓ 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.
- ✓ Comité de expertos de la OMS en Patrones Biológicos. Serie de Informes Técnicos de la OMS, No 822 OMS 1992.