



## Resolución Directoral

Miraflores, 26 de febrero de 2021

### VISTO:

El Expediente Nº 21-001989-001 que contiene el Informe Nº 035-2021-OESA-HEJCU emitido por el Jefe de la Oficina de Epidemiología y Salud Ambiental, el Informe Nº 030-2021-OEPP-HEJCU emitido por la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento y Presupuesto, quien a su vez, remite el Informe Nº 008-2021-EP-OEPP-HEJCU emitido por el Coordinador del Equipo de Planeamiento de la citada oficina del Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa; y,

### CONSIDERANDO:

Que, los numerales I y II del Título Preliminar de la Ley Nº 26842, Ley General de Salud, establecen que la salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo, y que la protección de la salud es de interés público, siendo responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla.

Que, mediante Resolución Ministerial Nº 063-2014-MINSA, se aprobó la Directiva Sanitaria Nº 054-MINSA-DGE-V.01, Directiva Sanitaria para la Vigilancia Epidemiológica de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) cuya finalidad es proporcionar al personal de los establecimientos de salud procedimientos estandarizados para desarrollar la vigilancia de los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) severo.

Que, ante la aparición y propagación del Covid-19, mediante Decreto Supremo Nº 008-2020-SA, de fecha 11 de marzo de 2020, se declaró Estado de Emergencia Sanitaria a nivel nacional por el plazo de noventa (90) días calendario y se dictaron medidas de prevención y control de COVID-19, el mismo que, fue prorrogado por noventa (90) días calendarios mediante Decreto Supremo Nros. 020, 027, 031-2020-SA, respectivamente y por ciento ochenta (180) días a partir del 07 de marzo de 2021 mediante Decreto Supremo Nº 009-2021-SA.

Que, mediante Resolución Ministerial Nº 848-2020-MINSA, se aprobó el Documento Técnico: Plan Nacional de Vacunación contra la COVID-19, teniendo como finalidad contribuir a disminuir la morbi-mortalidad por COVID-19, en el marco de las estrategias de prevención y contención de la pandemia, con una ciudadanía activa y comprometida.

Que, mediante Resolución Ministerial Nº 161-2021-MINSA, se modifica el rubro "Fases de vacunación" contenido en el numeral 6.7 del precitado Documento Técnico: Plan Nacional de Vacunación contra la COVID-19; y, se aprueba la Directiva Sanitaria Nº 129-MINSA/2021/DGIESP: "Directiva Sanitaria para la vacunación contra el COVID-19 en la situación de emergencia sanitaria por la pandemia en el Perú.



Con base a lo señalado, mediante Informe N° 035-2021-OESA-HEJCU, de fecha 10 de febrero de 2021, el Jefe de la Oficina de Epidemiología y Salud Ambiental remite el Plan de crisis ante eventos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización en el Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa - 2021, debidamente visado, para la aprobación mediante acto resolutivo.

Que, el precitado Plan tiene por objetivo general fortalecer el sistema de vigilancia epidemiológica de ESAVI severo durante la campaña de vacunación COVID-19 en el Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa - 2021, contribuyendo a prevenir un posible rechazo a las vacunas.

Que, con Informe N° 030-2021-OEPP-HEJCU, de fecha 22 de febrero de 2021, la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento y Presupuesto, con base al Informe N° 008-2020-EP-OEPP-HEJCU, emite opinión técnica favorable respecto del Plan de crisis ante eventos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización en el Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa - 2021; Asimismo, informa que el citado plan estará sujeto a la disponibilidad presupuestal correspondiente.

Que, conforme a lo señalado en los párrafos precedentes y de la revisión del Plan de crisis ante eventos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización en el Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa - 2021 se verificó que la misma cumple con la normatividad vigente, por lo tanto, resulta necesario aprobar el citado Plan a través del presente acto resolutivo.

Estando a lo expuesto en los párrafos precedentes y contando con el visado del Jefe de la Oficina de Epidemiología y Salud Ambiental, de la Directora Ejecutiva de la Oficina Ejecutiva de Planeamiento y Presupuesto y del Jefe de la Oficina de Asesoría Jurídica del Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa.

En aplicación de lo establecido en las normas legales referidas.

De conformidad con lo dispuesto en el literal d) del artículo 11 del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa aprobado por Resolución Ministerial N° 767-2006/MINSA, la Resolución Ministerial N° 1040-2019/MINSA y Resolución Viceministerial N° 001-2020-SA/DVMPAS.

En uso de sus atribuciones y facultades conferidas;

#### **SE RESUELVE:**

**ARTÍCULO 1.- APROBAR** el Plan de crisis ante eventos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización en el Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa - 2021, el mismo que, como anexo, forma parte integrante de la presente resolución, por las razones expuestas en la parte considerativa.

**ARTÍCULO 2.- ENCARGAR** a la Oficina de Epidemiología y Salud Ambiental la difusión, implementación, supervisión y cumplimiento del citado plan.

**ARTÍCULO 3.- ENCARGAR** a la Oficina de Comunicaciones la publicación de la presente resolución en el portal *web* institucional de la entidad ([www.hejcu.gob.pe](http://www.hejcu.gob.pe)).

***Regístrese, comuníquese y cúmplase***

MINISTERIO DE SALUD  
Hospital de Emergencias José Casimiro Ulloa

Dr. LUIS JULIO PANCORVO ESCALA  
Director General (e)  
CMP 9633 RNE 2547

LJPE/MACM/MRIA/LCD/ysm

#### **Distribución:**

- Dirección General
- Dirección Médica
- Of. Ejec. de Administración
- Of. Ejec. de Planeamiento y Presupuesto
- Of. de Asesoría Jurídica
- Of. Epidemiología y Salud Ambiental
- Of. de Comunicaciones
- Archivo

**HOSPITAL DE EMERGENCIAS  
"JOSÉ CASIMIRO ULLOA"**

**PLAN DE CRISIS ANTE EVENTOS  
SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A  
VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN CONTRA EL  
COVID-19**

**2021**

**PLAN DE CRISIS ANTE EVENTOS SUPUESTAMENTE  
ATRIBUIDOS A VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN  
DURANTE LA CAMPAÑA DE VACUNACIÓN**

**I. INTRODUCCIÓN**

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

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

La prevención de enfermedades infecciosas mediante la inmunización es uno de los mayores logros en la salud pública, la cual ha evitado tantas defunciones y enfermedades, como las vacunas aplicadas mediante los programas de inmunización en el mundo. Las inmunizaciones han permitido erradicar la viruela del mundo, y eliminar poliomielitis en la región de las Américas; aunque las vacunas son seguras y eficaces, luego de su administración pueden ocurrir eventos adversos de diversa gravedad, siendo estos generalmente leves y raramente severos. En todos los casos, los beneficios de la inmunización son siempre mayores que los riesgos.

La campaña de vacunación contra el COVID-19, al ser adoptada en los países, genera gran movilización de vacunas que, al contar con mayor número de personas inmunizadas, se corre el riesgo de mayor presentación de casos ESAVI (Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación o Inmunización) de diversa magnitud, así como la coincidencia con otras enfermedades. Por tanto, se requiere fortalecer la capacitación del personal en vacunación segura, rigurosidad en las técnicas de aplicación de vacuna, así como la notificación e investigación oportuna de casos de todo el personal de salud, así como evitar situaciones de crisis de desconfianza hacia la vacunación.

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

El manejo inadecuado de los ESAVI puede generar una situación de desconfianza de la población en la vacuna y/o en el programa de inmunización, por lo que se puede definir como una situación de crisis, en donde cada actor toma actitudes diferentes (población, medios de comunicación, sector).

La Organización de los Servicios de Salud y su capacidad de respuesta oportuna ante una Situación de Crisis por la presencia de Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación o Inmunización, implica tener que desarrollar estrategias y metodologías que permitan disponer de información confiable, completa y oportuna para orientar la toma de decisiones y manejo de la presión de los medios de comunicación para revertir la preocupación de la población.

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



## HOSPITAL DE EMERGENCIAS "JOSÉ CASIMIRO ULLOA"

a las actividades de salud, por el mismo hecho de estar involucrados en la problemática en todos sus momentos. En este escenario, el manejo apropiado de una crisis implica contar con un sólido plan de comunicación y un sistema de vigilancia que permita la identificación, notificación, investigación y manejo oportuno de los ESAVI; este sistema ayudará a asegurar que los beneficios de las vacunas continúen siendo mayores que los riesgos, vigilancia que en el país se inició el año 2003 mediante la Red Nacional de Epidemiología (RENACE).

La elaboración del presente Plan de Crisis, permitirá al Hospital de Emergencias "José Casimiro Ulloa", planificar con anticipación posibles situaciones y prepararse para afrontarlas mediante la conformación de un equipo multidisciplinario.

### I. ALCANCE LEGAL

- 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.

La notificación de ESAVI leves y moderado debe ser según Ley N° 29459 Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (2009) Artículo 36°.- De la obligación de reportar reacciones adversas". Es obligación de los profesional y de los establecimientos de salud, en todo ámbito donde desarrollan su actividad profesional, reportar a los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM),

- Resolución Ministerial N° 063-2014/MINSA del 23/01/2014. Aprueba la Directiva Sanitaria N° 054 – MINSA/DGE.V.1. Directiva Sanitaria para la Vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o inmunización (ESAVI).
- Directiva Sanitaria N° 129-MINSA/2021/DGIESP. Directiva Sanitaria para la vacunación contra el COVID-19 en la situación de Emergencia Sanitaria por la Pandemia en el Perú.
- Resolución Ministerial N° 161-2021-MINSA del 04/02/2021. Modifica el rubro "Fases de vacunación" contenido en el Documento Técnico: Plan Nacional de Vacunación contra la COVID-19, aprobado con Resolución Ministerial N° 848-2020-MINSA; y aprueban la Directiva Sanitaria N° 129-MINSA-2021-DGIESP, "Directiva Sanitaria para vacunación contra la COVID-19 en la situación de emergencia sanitaria por la pandemia en el Perú".

### III. FINALIDAD

Mantener confiabilidad de población en el sector salud del Hospital de Emergencias "José Casimiro Ulloa" durante la campaña de vacunación COVID-19

### IV. OBJETIVOS

#### OBJETIVO GENERAL

Fortalecer el sistema de vigilancia epidemiológica de ESAVI Severo durante la campaña vacunación COVID-19 en el Hospital de Emergencias "José Casimiro Ulloa", contribuyendo a prevenir un posible rechazo a las vacunas.





## OBJETIVOS ESPECÍFICOS

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

## CONSIDERACIONES GENERALES

### DEFINICIONES OPERATIVAS

- 1. Caso de ESAVI:**  
Es un evento supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización.
- 2. Caso de ESAVI Severo:**  
Se define como caso de ESAVI a todo evento clínico supuestamente atribuido a una determinada vacuna o a la vacunación, el cual cumple con algunos de los siguientes criterios:
  - a) Que requiera de la hospitalización de la persona.
  - b) Que ponga en riesgo la vida de la persona.
  - c) Que cause discapacidad.
  - d) Que conlleve al fallecimiento.
  - e) Que esté vinculada a un grupo de eventos que presentan como un conglomerado de casos.
  - f) Sobrepassa la tasa esperada.
- 3. Caso descartado de ESAVI Severo:**  
Es aquel caso sospechoso que luego de la investigación no cumple criterios de definición de caso ESAVI severo.
- 4. Caso notificado de ESAVI Severo:**  
Es todo caso de ESAVI severo identificado, que es notificado al nivel inmediato superior del sector salud por cualquiera de las vías rápidas (teléfono, correo electrónico, fax u otro medio de comunicación disponible) dentro de las primeras 24 horas de conocido el caso
- 5. Caso en proceso de investigación:**  
Es todo caso de ESAVI severo que cuenta solo con informe preliminar y cuya investigación aún no llega a concluir.
- 6. Caso investigado completamente:**  
Todo caso de ESAVI severo que cuenta con informe final, clasificado por la comisión Nacional de clasificación de casos de ESAVI y que ha seguido las pautas de la presente guía.
- 7. Notificación negativa de casos de ESAVI:**  
Ante la ausencia de casos de ESAVI severo los establecimientos de salud, realizarán notificación negativa semanal de casos de ESAVI en forma regular, y en campañas de vacunación en forma diaria, al nivel inmediato superior siguiendo el flujo establecido.  
  
La notificación negativa es considerada como indicador epidemiológico de vigilancia.



8. **Caso clasificado:**

Todo caso de ESAVI severo que al final de la investigación ha sido clasificado por el Comité Nacional Asesor para la clasificación de ESAVI, según lo establecido Resolución Ministerial N° 947-2007/MINSA.

- **ESAVI coincidente:** Cuando el ESAVI severo definitivamente no está relacionado a la vacuna (enfermedad producida por otra etiología).
- **ESAVI relacionado con la vacunación:** Es cuando el evento se halla relacionado con aspectos operativos de la vacunación o con componentes propios de la vacuna.
  - ESAVI relacionado con aspectos operativos del programa (error programático): Es un evento que se produce en el proceso de uso de la vacuna por error programático en su almacenamiento, preparación, manejo o administración.
  - ESAVI severo relacionado con los componentes propios de la vacuna: Cuando el evento se produce por cualquier componente de formulación de la vacuna, siendo este inmunobiológico o sus aditivos (adyuvantes, conservantes, etc.)
- **ESAVI severo no concluyente:** Cuando la evidencia disponible no permite determinar la etiología del evento.

V. **VIGILANCIA DE ESAVI SEVERO**

1. **Definiciones de Casos**

**ESAVI Severo:**

Es un cuadro clínico que ocurre después de administrar la vacuna, y que como consecuencia, pone en riesgo la vida de la persona, puede ocasionar hospitalización, discapacidad o muerte, siendo supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización. Produce preocupación en los familiares y la comunidad, y son de notificación obligatoria.

Los casos de ESAVI Severo se clasifican en:

- 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.

2. **Notificación de casos Notificación de caso de ESAVI Severo**

El personal de salud debe notificar obligatoria e inmediatamente al nivel inmediato superior y al CDC-MINSA, la ocurrencia de un Caso de ESAVI Severo, dentro de las primeras 24 horas,



### Implementación de la notificación diaria

Durante las campañas masivas de vacunación e ingreso de nuevas vacunas, se notificará la presencia o ausencia de casos en forma diaria a la DIRIS y de estas al CDC-MINSA.

Además se comunicará a CDC-MINSA los siguientes eventos:

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

### 3. Investigación de casos de ESAVI Severo

La investigación clínica epidemiológica se realizará dentro de las 48 horas de notificado el caso, y se llenará la ficha de investigación clínico epidemiológica de ESAVI severo. Asimismo, se elaborará el informe inicial que será enviado a los niveles correspondientes siguiendo el flujo establecido. La investigación de todo caso de ESAVI severo será realizada por un equipo multidisciplinario, coordinado por el personal de la Unidad de Epidemiología y Salud Ambiental, según corresponda, quien asignará funciones y responsabilidades para los diferentes procesos de la investigación.

### PASOS DE INVESTIGACIÓN DE CASOS DE ESAVI SEVERO

#### a) Evaluación Inicial:

- Verificar el antecedente vacunal a través del carnet de vacunación
- La comunicación a los padres o tutores y a la comunidad sobre los hallazgos de la investigación del caso se realizará previa coordinación con el médico tratante.

#### b) Descripción clínica del caso:

Evaluación clínica del caso

- Revisión del tratamiento recibido y exámenes auxiliares
- Antecedentes de vacunación
- Obtención y envío de muestras (INS, Ministerio Público)

#### c) Trabajo de campo:

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

#### d) Elaboración de informes de caso ESAVI:

Todo caso de ESAVI según el avance de la investigación debe tener:

- Informe preliminar
- Informe de seguimiento
- Informe final

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





# HOSPITAL DE EMERGENCIAS "JOSÉ CASIMIRO ULLOA"

## DOCUMENTOS A REUNIR EN CASO DE ESAVI SEVERO

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

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

### 4. Clasificación de casos de ESAVI Severo

El nivel regional debe contar con un grupo de especialistas que evalúen los casos y realicen la **clasificación preliminar** de los mismos, para dar una respuesta oportuna frente a su Presentación. Dicho equipo deberá ser conformado por profesionales especialistas como Médico, infectólogo, neurólogo, hematólogo, inmunólogo según corresponda

#### Clasificación final de casos

Es realizado por el Comité Nacional de Clasificación de casos de ESAVI Severo, contando con documentos completos.

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

## VI. EQUIPO DE CRISIS

El Comité de Crisis ante eventos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización durante la campaña de vacunación en el Hospital de Emergencias "José Casimiro Ulloa", está conformado por las siguientes personas:

NOMBRES Y APELLIDOS	CARGO	CONDICIÓN
M.C Luis Julio Pancorvo Escala	Director General del HEJCU	Presidente
M.C. Miguel Augusto Carrion Moncayo	Jefe de la Oficina de Epidemiología y Salud Ambiental	Secretario
Lic. Cecilia Margarita Hurtado Colfer	Jefa del Departamento de Enfermería	Miembro
M.C. Carlos Luis Honorio Arroyo Quispe	Médico del Departamento de Medicina	Miembro
M.C. José Enrique García Tejada	Coordinador del Servicio de Pediatría	Miembro
Q.F. Carmen Gabriela Angles Rubio	Jefa del Departamento de Farmacia	Miembro
Lic. Isabel Cristina Flores Romani	Responsable de Vigilancia de ESAVI	Miembro



# HOSPITAL DE EMERGENCIAS "JOSÉ CASIMIRO ULLOA"

## VII. VOCERO OFICIAL

M.C. Luis Julio Pancorvo Escala, Director General del Hospital de Emergencias "José Casimiro Ulloa", y/o vocero que asigne la DIRIS Lima Centro

## VIII. FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES

### DIRECCIÓN

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

### UNIDAD DE EPIDEMIOLOGÍA

- Coordinar el equipo técnico del comité de crisis conjuntamente con la Dirección del Hospital.
- Organizar y dirigir la Investigación de los casos de ESAVI, mediante el Comité de Investigación de ESAVI, el que estará conformado por un representante de Atención Integral de Salud, Médico, Unidad de Epidemiología, Farmacia y Laboratorio (Base: Modulo Técnico ESAVI).
- Garantizar la oportunidad de notificación de los ESAVI en el Hospital de Emergencias "José Casimiro Ulloa".
- Establecer el flujo de información diaria de Hospital a DIRIS Lima Centro.
- Generar reporte de vigilancia a través de la publicación de boletines, informes, etc.

### DEPARTAMENTO DE MEDICINA – DEPARTAMENTO DE ENFERMERIA

#### EMERGENCIA - ESNI

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

#### PROMOCION DE LA SALUD

- Elaborar material educativo comunicacional que promueva la vacunación segura, en coordinación con Medicina y Enfermería – 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.

OFICINA DE EPIDEMIOLOGÍA Y SALUD AMBIENTAL



# HOSPITAL DE EMERGENCIAS "JOSÉ CASIMIRO ULLOA"

## FARMACIA

- Llevar adecuadamente el registro de distribución de vacunas mediante, PECOSAS, kárdex u otros instrumentos.
- Garantizar el transporte y recepción adecuada y oportuna de las vacunas e insumos en el establecimiento de salud.

En caso de una **situación de crisis** o presencia de **ESAVI**, proporcionar al Comité Regional toda la información actualizada a cerca de las características y distribución de la vacuna implicada en el ESAVI y otros aspectos técnicos de la vacuna.

## LABORATORIO

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

## ESTADÍSTICA

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

## ADMINISTRACIÓN

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

## IX. ACTIVIDADES

El HEJCU debe realizar la activación del Comité de Crisis y contar con el Plan de Crisis para dar respuesta ante la posible presentación de ESAVI, la Oficina de Epidemiología y Salud Ambiental deberá participar en forma articulada y activa con los diferentes componentes como son: inmunizaciones, Departamento de Medicina, Departamento de Enfermería, Departamento de Farmacia, y comunicaciones.

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.

Se deberá realizar la notificación inmediata empleando el medio de comunicación más rápido utilizando la FICHA DE NOTIFICACION INMEDIATA DE CASO DE ESAVI SEVERO. (Ver anexo)

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 CLÍNICO EPIDEMIOLÓGICA (ver anexo) y el informe preliminar siguiendo el flujo establecido.



# HOSPITAL DE EMERGENCIAS "JOSÉ CASIMIRO ULLOA"

Los indicadores utilizados para el monitoreo en la vigilancia epidemiológica de ESAVI son:

- **Para la notificación de caso ESAVI:** es el porcentaje de casos ESAVI notificados dentro de las primeras 24 horas de captado el caso. El valor mínimo adecuado de cumplimiento es de 80%.
- **Para la notificación negativa:** de las unidades notificantes, es el porcentaje de las unidades notificantes con notificación negativa semanal y en casos de campaña de vacunación en forma diaria. El valor mínimo adecuado de cumplimiento es de 80%.
- **Para la investigación de caso ESAVI:** es el porcentaje de casos notificados que fueron investigados en las primeras 48 horas luego de captado el paciente. El valor mínimo adecuado de cumplimiento es de 80%.
- **Para el seguimiento de caso:** es el porcentaje de casos de ESAVI con seguimiento (es decir aquellos con informe final o quienes remiten al CDC-MINSA). El valor mínimo adecuado de cumplimiento es de 100%.
- **Para la notificación de ESAVI leves y moderados:** es el % de casos de ESAVI leve y moderados notificados por DIREMID/DEMID quienes remiten a DIGEMID.

## REQUERIMIENTOS BÁSICOS

1. Recursos humanos.
2. Recursos materiales

La notificación se debe realizar utilizando la ficha de notificación individual (inmediata) y la investigación en la ficha clínico-epidemiológica.

Las Direcciones Regionales de Salud o su equivalente deben proveer los medios materiales para la notificación obligatoria.

**En caso de ESAVI leves y moderados, utilizar el formato autorizado por el sistema peruano de farmacovigilancia (DIGEMID).**

3. Instrumentos de notificación e investigación

- Formato de notificación individual (inmediata).
- Ficha de investigación clínico-epidemiológica de casos ESAVI.
- Estructura de Informe de investigación clínico-epidemiológico.
- Lista de chequeo del trabajador de salud.
- Boletín epidemiológico diario de ESAVI.
- Formato de notificación de farmacovigilancia (DIGEMID).

## ACTIVIDADES A DESARROLLAR DURANTE LA CRISIS

1. CONVOCAR AL EQUIPO DE CRISIS

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

2. RECOLECTAR INFORMACIÓN RELEVANTE

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



### 3. CONTROL DEL DAÑO

El abordaje del evento sucedido debe comprender los siguientes escenarios:

1) Trabajar con los padres y la persona afectada:

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

2) Considerar al trabajador de salud y su percepción:

- Mantener informado.
- Re-entrenamiento.
- Apoyo emocional.

3) Trabajar con la comunidad (público usuario) y su percepción.

### 4. INVESTIGACIÓN EPIDEMIOLÓGICA

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

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

### 5. EVALUACIÓN

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





## ANEXOS

## CONCEPTOS BÁSICOS

## 1. Vacunación y ESAVI Posvacunales

La vacunación es uno de los más importantes logros en la salud pública mundial, todas las vacunas son seguras y eficaces, sin embargo, debemos considerar que ningún producto biológico o farmacéutico desarrollado hasta ahora es totalmente seguro y eficaz.

La mayor parte de los ESAVI son leves, no requieren de tratamiento y no producen alguna consecuencia a largo plazo.

Los tipos de ESAVI pueden ser leves, moderados y severos y a su vez estos pueden ser de tipo locales o sistémicos.

Ver las siguientes tablas (ver anexos).

**Todo personal de salud debe conocer la existencia de los ESAVI así como las tasas de las reacciones esperadas**

## 2. Vigilancia epidemiológica de ESAVI

La vigilancia epidemiológica de ESAVI en el Perú se inició en el año 2001, ante la muerte de 7 niños luego de su vacunación con la vacuna DPT pero oficialmente es implementada desde el año 2002, mediante directiva OGE/DGSP/INS N° 001- 2002 y mediante documento técnico "Cómo enfrentar los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización"

Esta vigilancia en el sector salud está a cargo de la CDC – MINSA..

De acuerdo con la Directiva que norma esta vigilancia, los establecimientos de salud del Ministerio de Salud en su conjunto desarrollan acciones de investigación en respuesta a la notificación de casos. Este sistema es importante porque podría revelar la ocurrencia de ESAVI severos que no fueron detectados en los ensayos clínicos previos al uso de la vacuna en la población, básicamente debido a las limitaciones de estos estudios para identificar eventos severos. Asimismo, ante la introducción de nuevas vacunas en el calendario nacional de vacunación se establecerá la vigilancia activa centinela en determinados establecimientos de salud por un tiempo mínimo de 5 años, pudiéndose extender este plazo por indicación del CDC-MINSA. Los resultados obtenidos de esta vigilancia contribuirían al conocimiento científico para la red.

Las actividades de la vigilancia de ESAVI deben estar integradas y coordinadas entre los diferentes niveles del sector salud. Deberían tenerse en cuenta las siguientes consideraciones:

Establecer mecanismos para gestionar los recursos necesarios en cada nivel para realizar la identificación, la notificación e investigación de los casos de ESAVI.

El proceso de investigación debe ser programado y ejecutado por el nivel local y coordinado con el nivel inmediato superior. En caso de ser necesario intervendrá el nivel nacional, en la detección de un ESAVI severo en una vacuna incluida en calendario nacional de vacunación en un tiempo menor de 5 años.

Reforzar los mecanismos de supervisión y evaluación. Los responsables de DIREMID/DEMID (Farmacovigilancia) se encargarán de la notificación de los ESAVI leves y moderados a DIGEMID.



### 3. Identificación de caso ESAVI

El caso de ESAVI puede ser captado en los establecimientos de salud por cualquier personal de salud, a través consulta (emergencia, consulta externa, hospitalización) o por la vigilancia de rumores.

### 4. Investigación de los ESAVI severos

Cuando ocurre un ESAVI severo, el Nivel Central obligatoriamente realizará la asistencia técnica conducido la investigación por la DGE y por un equipo conformado por: Estrategia Nacional de Inmunoprevenibles (ESNI), DIGEMID, Instituto Nacional de Salud (INS), el cual la DGE comunicará inmediatamente vía telefónica a los Directores Generales.

### 5. Comité Nacional Asesor para la clasificación de ESAVI

Está constituido por profesionales de trayectoria reconocida. Lo conforma los siguientes especialistas: pediatra, inmunólogo, neurólogo, infectólogo, epidemiólogo. Asimismo, participa un representante de la Organización Panamericana de la Salud (OPS). El comité ha sido conformado mediante Resolución Ministerial. Las funciones de este comité son: 12.

La clasificación de todos los casos de ESAVI severo notificados a la DGE basados en los informes, exámenes auxiliares y copia de la historia clínica de cada caso.

Las reuniones del comité se realizan por convocatoria del presidente o solicitud de la DGE.

## CLASIFICACIÓN DE CASO ESAVI SEVERO

La clasificación de cada caso se realizará al término de la investigación. Para ello se debe considerar lo siguiente:

### 1. ESAVI coincidente:

Es un evento que coincide con la vacunación, y que pudo haber ocurrido aun cuando la persona no hubiese recibido la vacuna, es un evento que definitivamente no está relacionado con la vacunación, estos se sustentan demostrando que la causa/etiología del evento es diferente de la vacunación.

La presencia de otros casos semejantes que ocurre en un grupo de personas que no fueron vacunadas puede ayudar a descartar la posibilidad de una causa relacionada a la vacunación. Asimismo, es importante recordar que durante los primeros años de vida los niños son más vulnerables a enfermar y morir, etapa que coincide con el periodo de recepción de la mayoría de las vacunas, lo que necesariamente va conllevar a una relación temporal entre la vacunación y la presentación del cuadro clínico.

No obstante, la mayor parte de las veces esta relación temporal no implica una relación causal. Es importante recordar que la ausencia de una relación temporal (la vacunación fue posterior al inicio del cuadro clínico). Es una característica muy importante para descartar que el evento está relacionado con la vacunación.

### 2. ESAVI relacionados con la vacunación:

Relacionados con los aspectos operacionales del programa de vacunación (error programático): Son actitudes o procedimientos que no cumplen con las normas de vacunación segura y que solos o en conjunto pueden generar eventos adversos potencialmente graves.

Los "errores programáticos" causados por fallas humanas son los más frecuentes y



## HOSPITAL DE EMERGENCIAS "JOSÉ CASIMIRO ULLOA"

pueden ser evitados mediante la capacitación del personal y la implementación de protocolos/guías de vacunación segura. Los errores programáticos pueden ser de tipo infeccioso o no infeccioso como se presenta en anexo.

A continuación, señalamos un listado de posibles causas del programa de vacunación (errores programáticos):

- Dosificación inadecuada de vacuna.
- Método de administración incorrecto.
- Prácticas no seguras en la manipulación de agujas y jeringas descartables.
- Falta de verificación del empaque que garantice la esterilidad de agujas, jeringas y vacunas.
- Reconstitución de las vacunas con el diluyente equivocado.
- Cantidad indebida de diluyente.
- Preparación inadecuada de vacunas.
- Sustitución de vacunas o diluyentes por medicamentos u otros.
- Contaminación de la vacuna o el diluyente.
- Almacenamiento indebido de las vacunas y jeringas.
- Vacunas y jeringas usadas después de su fecha de caducidad.
- Sobre dosificación de vacunas.
- Vías de aplicación incorrecta.
- Falta de asepsia.
- Empleo de mala técnica de asepsia.
- En cualquiera de los casos mencionados deberá iniciarse de inmediato las medidas correctivas: capacitación, aspectos logísticos y de supervisión.
- Un error operativo del programa puede ocasionar un sin número de incidentes. Los errores programáticos más frecuentes son los de tipo infeccioso.

El trabajador de salud debe identificar y reconocer el tipo de vacuna (atenuada o inactivada que aplica y las contraindicaciones según el paciente.

### 3. ESAVI relacionado con los componentes propios de la vacuna:

Este tipo de evento es sumamente raro. Puede presentarse por cualquiera de las sustancias que conforman las vacunas (preservantes, adyuvantes, residuos de medios de crecimiento, componentes biológicos). En relación a su frecuencia de presentación es importante considerar lo siguiente:

- El ESAVI ocurrió dentro del margen de frecuencia esperada.
- El ESAVI fue inesperado u ocurrió con una frecuencia no esperada, en este caso se deberá tomar de inmediato las siguientes medidas por la autoridad nacional de medicamentos (DIGEMID).
- Suspender el uso del producto y comunicar a nivel nacional: tipo o lote de vacuna/jeringa del que se sospecha.
- Notificar los resultados de la investigación a la OPS, para difundir la información internacionalmente.
- Disponer la devolución de la vacuna si fuese necesario.
- Las vacunas presentan diferentes componentes en su composición

### 4. ESAVI no concluyente:

Se clasifica como tal a un evento para el cual, al término de la investigación no se ha logrado reunir evidencias que permitan establecer o descartar una relación causal entre la vacunación y el evento reportado.



## HOSPITAL DE EMERGENCIAS "JOSÉ CASIMIRO ULLOA"

Fortalecer la identificación, manejo de ESAVI leves y moderados y referencia de probables ESAVI graves.

Difundir en el personal de salud la Directiva Sanitaria N° 054-MINSA/DGE-V.01 Directiva Sanitaria para la vigilancia epidemiológica de eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI)– 2014.

Reconocer la presentación de ESAVI leves y moderados según el tipo de vacuna. (Ver anexo)

ESAVI LEVES		
Tipos de eventos	Eventos	
Eventos locales	<ul style="list-style-type: none"><li>• Dolor</li><li>• Enrojecimiento</li><li>• Induración y edema</li><li>• Nódulo cutáneo</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Vesículas</li><li>• Pápulas</li><li>• Queloides</li><li>• Linfadenitis regional</li></ul>

La notificación de ESAVI leves y moderados debe ser según Ley N° 29459 Ley de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios (2009), Artículo 36°.- De la obligación de reportar reacciones adversas: "Es obligación de los profesionales y de los establecimientos de salud, en todo ámbito donde desarrollan su actividad profesional, reportar a los órganos desconcentrados de la Autoridad Nacional de Salud (OD), la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), las Autoridades Regionales de Salud (ARS) o las Autoridades de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de nivel regional (ARM), según corresponda, las sospechas de reacciones y eventos adversos de los medicamentos otros productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos medicamentos, otros productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios que prescriben, dispensan o administran según lo establece el Reglamento respectivo"; para ello se usa la ficha **RAM (FICHA AMARILLA)**. (Ver anexo)

Asimismo, la notificación de los errores programáticos deberá ser reportada en la ficha RAM semanal y al área de Calidad y seguridad del paciente mediante la ficha de incidentes y eventos adversos.

Los casos de ESAVI severo deberán ser notificados en la ficha de notificación inmediata y la ficha de investigación clínica epidemiológica; la notificación es inmediata.

Manejo del ESAVI, el personal de salud deberá de seguir las indicaciones mencionadas en el Anexo 04 Aspectos clínicos y manejo de ESAVI de la Guía Técnica Eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización ESAVI Severo 2010.



HOSPITAL DE EMERGENCIAS "JOSÉ CASIMIRO ULLOA"

EVENTO	CARACTERISTICAS	TRATAMIENTO DEL PACIENTE
Reacción local grave	<p>Aparición de rubor o edema en el lugar de aplicación del inmunobiológico. Puede presentarse:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• edema que se extienda más allá del lugar de aplicación,</li> <li>• dolor y rubor de más de tres días de duración, que requiera hospitalización.</li> </ul> <p>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 al 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 nódulo indoloro en el lugar de la inyección, que se reabsorbe por completo después de varias semanas.</p> <p>Tienen buen pronóstico, evolución hacia la curación espontánea en la mayoría de los casos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Analgésico, si fuera necesario.</li> <li>• Compresas frías o calientes en el lugar comprometido.</li> <li>• Evaluación médica para determinar el manejo clínico apropiado (drenaje e indicación antibiótica).</li> </ul>
Absceso en el lugar de la inyección	<p>Se trata de una lesión que fluctúa o drena líquido en el lugar de aplicación del inmunobiológico, acompañada o no de fiebre.</p> <p>Por lo general se asocian con infección secundaria (absceso caliente) o con errores en la técnica de aplicación (absceso frío, posiblemente causado por la inoculación subcutánea inadvertida de una vacuna intramuscular).</p> <p>Un absceso puede ser:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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;</li> <li>• estéril: no hay ninguna evidencia de infección bacteriana.</li> </ul>	

EVENTO	CARACTERISTICAS	TRATAMIENTO DEL PACIENTE
Linfadenitis por vacuna BCG	<p>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 infraclavicular, 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).</p> <p>En ciertos casos el tamaño puede ser mayor de 3 cm. No es necesario punzar ni administrar isoniazida. Se debe ofrecer seguimiento clínico al paciente.</p> <p>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).</p> <p>Por lo tanto, se deben observar o tratar cualquiera de las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• un ganglio linfático de más de 3 cm de diámetro (ancho del dedo pulgar);</li> <li>• fluctuación o fistulización de un ganglio linfático.</li> </ul>	<p>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.</p>





## HOSPITAL DE EMERGENCIAS "JOSÉ CASIMIRO ULLOA"

EVENTO	CARACTERÍSTICAS	TRATAMIENTO DEL PACIENTE
Fiebre	<p>Habitualmente la fiebre (<math>\geq 38\text{ }^{\circ}\text{C}</math>) se produce inmediatamente después de la aplicación de una vacuna o hasta 48 horas después (casi siempre de 3 a 6 horas, como en el caso de la vacuna DPT). Con las vacunas de virus vivo la fiebre suele aparecer algunos días después de la inoculación (por ejemplo, con la vacuna antisarampionosa/SRP el cuadro febril se presenta de 5 a 12 días después).</p> <p>En general, cuando la vacuna causa fiebre, el cuadro clínico es benigno y limitado.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mantener al niño en reposo en un ambiente bien ventilado y darle agua u otros líquidos en abundancia.</li> <li>• Administrar antitérmicos cuando la fiebre es <math>\geq 38\text{ }^{\circ}\text{C}</math> (axilar) o causa malestar al niño; usar preferentemente paracetamol, de 10 a 15 mg/kg/dosis por vía oral, y evitar la aspirina.</li> <li>• Utilizar antitérmico profiláctico en casos en que la dosis anterior produjo fiebre elevada (<math>\geq 39,5\text{ }^{\circ}\text{C}</math>) 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.</li> <li>• No aplicar hielo ni alcohol.</li> </ul> <p>Se evaluará al niño por la posibilidad de otras manifestaciones y de infección intercurrente, ya que, de ser procedente, deberá pensarse en otro tratamiento.</p>

EVENTO	CARACTERÍSTICAS	TRATAMIENTO DEL PACIENTE
Llanto persistente	<p>Llanto continuo e incontrolable que dura más de 3 horas pero menos de 48, se acompaña de gritos agudos y cede espontáneamente.</p> <p>En general se observa dentro de las primeras 24 horas posteriores a la aplicación de la vacuna DPT, comúnmente en las primeras dos a ocho horas. A veces adopta la característica de llanto agudo y no usual; los padres informan "nunca haberlo oído antes". Parece estar relacionado con el dolor y puede persistir de 3 a 24 horas.</p> <p>El pronóstico es bueno. Puede aparecer 1 caso cada 100 vacunados.</p>	<p>Observar y verificar la intensidad de la reacción local. Si la reacción local es intensa, administrar paracetamol en las dosis indicadas.</p>



# HOSPITAL DE EMERGENCIAS "JOSÉ CASIMIRO ULLOA"

EVENTO	CARACTERÍSTICAS	TRATAMIENTO DEL PACIENTE
Convulsiones	<p>Aparición de movimientos involuntarios asociados a la alteración del nivel de conciencia. Pueden ser generalizados o localizados, y de tipo tónico, clónico o ambos.</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>El pronóstico es bueno; no se han demostrado secuelas a corto ni a largo plazo.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Colocar al paciente en decúbito lateral.</li> <li>No introducir nada en la boca ni entre los dientes a fin de tener la vía aérea despejada.</li> <li>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 IV.</li> <li>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.</li> <li>Aspirar secreciones.</li> <li>Suministrar oxígeno húmedo si fuera necesario.</li> <li>Indicar baño con agua tibia sin alcohol, si presenta fiebre alta.</li> <li>Usar antitérmico: paracetamol cada seis horas en las dosis indicadas.</li> </ul>

EVENTO	CARACTERÍSTICAS	TRATAMIENTO DEL PACIENTE
<p>Reacciones de hipersensibilidad</p> <p>- Choque anafiláctico (anafilaxia, reacción anafiláctica)</p>	<p>Falla 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 secundarias a la disminución de la circulación periférica, cara roja e hiperapnea, con o sin bronco o laringoespasma, que conduce a la dificultad respiratoria y a veces paro cardíaco, ocurre inmediatamente después de la inmunización.</p> <p>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.</p> <p>Aún no se ha conseguido identificar la relación causal entre la anafilaxia y uno de los componentes de la vacuna DPT, ni con los de otras vacunas tales como la antisarampionosa/SRP y contra la hepatitis B.</p> <p>Las manifestaciones pueden ser:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>dermatológicas (prurito, angioedema, urticaria generalizada o eritema),</li> <li>Cardiocirculatorias (hipotensión, arritmias, choque, etc.),</li> <li>respiratorias (edema de laringe, estridor, dificultad respiratoria, tos, disnea, sibilancias),</li> <li>Neurológicas (síncope, convulsión, alteración del nivel de conciencia, etc.).</li> </ul>	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>mantener las vías áreas permeables,</li> <li>administrar adrenalina 0,01 mg/kg de una solución 1/1000 por vía subcutánea (SC),</li> <li>administrar hidrocortisona 10 mg/kg, vía IV, como dosis de carga, luego una dosis similar repartida cada seis horas hasta la recuperación del choque,</li> <li>administrar oxígeno con máscara o ambú o intubación.</li> </ul>
<p>Reacciones de hipersensibilidad</p> <p>- Alteraciones cutáneas</p>	<p>Se caracterizan por una o más de las siguientes manifestaciones: urticaria, exantema, sibilancias, edema facial o generalizado.</p> <p>Las alteraciones cutáneas (urticaria, exantema macular, papular, maculopapular) que aparezcan horas o días después de la aplicación de la vacuna son frecuentemente el resultado de reacciones antígeno/anticuerpo, sin significación patológica importante, o tienen otras causas (virosis, por ejemplo); es poco probable su reaparición luego de la aplicación de las dosis subsiguientes.</p>	<p>Solo en caso de urticaria o exantema pruriginoso se utilizan antihistamínicos por vía oral (clorfeniramina 0,35 mg/kg por día en tres o cuatro tomas).</p>



# HOSPITAL DE EMERGENCIAS "JOSÉ CASIMIRO ULLOA"

EVENTO	CARACTERÍSTICAS	TRATAMIENTO DEL PACIENTE
Reacción similar al choque (episodio hipotónico-hiporreactivo)	<p>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.</p> <p>Se admite que algunos casos descritos como episodios hipotónico-hiporreactivos (EHH) puedan confundirse con reacciones de tipo anafilácticas. La presencia de urticaria o angiedema, particularmente en la laringe, 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.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Observar rigurosamente hasta la desaparición completa de los síntomas y signos.</li> <li>• Adoptar medidas apropiadas en caso de hipotensión, cianosis o depresión respiratoria.</li> </ul>

EVENTO	CARACTERÍSTICAS	TRATAMIENTO DEL PACIENTE
Reacciones de hipersensibilidad -Exantema	<p>Lesión dérmica eruptiva de tipo maculopapular y eritematosa habitualmente generalizada. Pueden presentar exantema 5% de los que hayan recibido la vacuna antisarampionosa o antirubeólica, de 7 a 10 días después de la vacunación y con una duración aproximada de 2 a 4 días</p>	Ninguno
Encefalopatía	<p>Es la aparición aguda de una enfermedad grave, temporalmente vinculada con la vacunación, y caracterizada por alguno de los siguientes síntomas:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• crisis convulsivas,</li> <li>• alteración grave del estado de la conciencia durante uno o más días,</li> <li>• Trastornos de conducta durante uno o más días.</li> </ul> <p>Los síntomas pueden presentarse dentro de los primeros siete días después de la vacunación</p>	Si el paciente presenta convulsiones, adoptar un tratamiento similar al de las convulsiones febriles.
Encefalitis	<p>Se caracteriza por los síntomas y signos señalados en la encefalopatía, provocados por la inflamación cerebral; además, se puede observar pleocitosis en el líquido cefalorraquídeo (LCR).</p> <p>Cualquier encefalitis que se manifieste en el transcurso de las cuatro semanas posteriores a la inmunización debe ser investigada e informada.</p> <p>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 anti amarilla (encefalitis).</p>	



## HOSPITAL DE EMERGENCIAS "JOSÉ CASIMIRO ULLOA"

EVENTO	CARACTERISTICAS	TRATAMIENTO DEL PACIENTE
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 nervio por la inyección.	El tratamiento es sintomático, con analgésicos. Es necesaria la evaluación por un especialista.
Síndrome Guillain Barre (SGB)	Parálisis flácida simétrica, 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 científica favorece 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 braquial 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.
EVENTO	CARACTERISTICAS	TRATAMIENTO DEL PACIENTE
"Becegeitis" 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 <i>Mycobacterium bovis</i> de esta vacuna. Se ha notificado infección generalizada por la vacuna BCG, a veces mortal. La "becegeitis" 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.
Osteitis, osteomielitis por BCG	Infección del hueso con <i>Mycobacterium bovis</i> de la vacuna BCG.	Indicar tratamiento antituberculoso de acuerdo a las normas del programa nacional.
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 intensivos).
Septicemia	Aparición aguda de una enfermedad generalizada grave por infección bacteriana, confirmada por hemocultivos positivos.	

OFICINA DE EPIDEMIOLOGÍA Y SALUD AMBIENTAL



# HOSPITAL DE EMERGENCIAS "JOSÉ CASIMIRO ULLOA"

EVENTO	CARACTERÍSTICAS	TRATAMIENTO DEL PACIENTE
<p><b>Poliomielitis paralítica asociada a la vacuna</b></p>	<p>Hay dos casos asociados a la vacuna:</p> <p>1. <i>Caso de poliomyelitis en receptores de la vacuna:</i> 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 poliomyelitis 60 días después del inicio del déficit motor.</p> <p>2. <i>Caso de poliomyelitis asociada a la vacuna de contactos:</i> parálisis flácida aguda que surge luego del contacto con el niño que ha recibido la VPO. La parálisis aparece de 4 a 85 días después de la vacunación y presenta secuela neurológica compatible con poliomyelitis a los 60 días de la aparición del déficit motor.</p> <p>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.</p> <p>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 atrofas, tornándose evidentes la hipotonía y la disminución o abolición de los reflejos.</p> <p>La poliomyelitis paralítica asociada a la vacuna (PPAV) es muy rara para receptores de la vacuna o contactos de vacunados.</p> <p>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 (OMS)</p>	<p>Es necesaria la evaluación de un especialista; el tratamiento es sintomático y está orientado a disminuir las secuelas.</p>
<p><b>Púrpura trombocitopénica</b></p>	<p>Son lesiones dérmicas de tipo hemorrágico (petequias y equimosis) debidas a la disminución del número de plaquetas; también se observa sangrado en las mucosas y en los órganos internos. Puede aparecer en los dos primeros meses después de la vacunación; la frecuencia varía de 1 caso cada 30 000 a 40 000 personas inmunizadas con vacunas antisarampionosa o antimubeólica, y es poco frecuente con la vacuna contra <i>Haemophilus influenzae</i> tipo b. La mayoría de esos casos presentan evolución favorable.</p>	<p>Se necesita la evaluación de un especialista.</p>





ANEXO Nº 01.

TASA DE EVENTOS LEVES ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN

VACUNA	Reacción local (dolor, tumefacción, enrojecimiento)	Fiebre	Irritabilidad, malestar y síntomas no específicos
Haemophilus influenzae tipo b (Hib)	5-15%	2-10%	Inusual
Hepatitis B	hasta 30% en adultos hasta 5% en niños	1-6%	Poco frecuente
Antisarampionosa/SRP	hasta 10% <sup>a</sup>	hasta 5%	hasta 5%
Antipoliomielítica oral (VPO)	Ninguna	menos de 1%	menos de 1% <sup>b</sup>
TT/DT	hasta 10% <sup>c</sup>	hasta 10%	hasta 25%
DTP <sup>d</sup>	hasta 50%	hasta 50%	hasta 60%
BCG <sup>e</sup>	Común <sup>f</sup>	-	-
Influenza estacional	15% a 20% <sup>g</sup>	<1% <sup>h</sup>	<1%
varicela	10%-20% <sup>i</sup>	10%-15%	-
Hepatitis A <sup>j</sup>	4%	0.8% y 12.8%	0.8% y 12.8%
Rabia	30-74%	6% <sup>k</sup>	5-40%
Influenza pandémica A/H1N1 "Guanar" (Gardasil)	5-55% <sup>l</sup>	1-10%	18-30%
VPH <sup>m</sup> (GARDASIL)	19.4%	9.4%	( ) <sup>n</sup>
Antineumococo vacuna conjugada <sup>o</sup>	25%	33.3% <sup>p</sup>	
Rotavirus	(no compatible)		( ) <sup>n</sup>

- a) Exantema leve durante 2 ó 3 días.
- b) Diarrea, cefalea y dolores musculares.
- c) Es probable que las tasas de reacciones locales aumenten con las dosis de refuerzo del 50 al 85 %.
- d) Para la vacuna contra la tos ferina de células enteras. Las tasas para la vacuna contra la vacuna acelular son más bajas.
- e) La reactogenicidad local varía de una vacuna a otra en función de la cepa y el número de bacilos viables.
- f) El episodio consiste en la aparición de un nódulo, ulceración y cicatriz.
- g) En niños<sup>11</sup>, en adultos el dolor es lo más frecuente 10-64%<sup>12</sup>
- h) Los niños presentan fiebre y costra en el 4-16%<sup>14</sup>.
- i) Se puede presentar varicella-like rash 3-5% con la primera dosis, 1% con la segunda dosis.<sup>15</sup>
- j) Con las otras dosis de vacuna rabia<sup>17</sup>
- k) La sintomatología local más frecuente es el dolor 55%, los otros síntomas locales presentan tasas menores del 17%<sup>18</sup>
- l) Asimismo 20% han presentado eventos psicógenos (mareo desmayo, ataque de pánico) casos raros de urticaria. CDC indica 25% efectos locales, 80% dolor y 1.5% fiebre moderada.
- m) Indican fiebre mayor o igual a 39°C en 4.7%<sup>21</sup>
- n) Los niños tienen una probabilidad ligeramente mayor (1 al 3%) de tener diarrea o vómitos leves y temporales dentro de los 7 días de recibir una dosis de la vacuna contra el rotavirus que los niños que no se vacunaron.<sup>22</sup>



ANEXO N° 02.

TASAS ESAVI SEVEROS ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN Y TIEMPO DE APARICIÓN.

Vacuna	Evento	Tiempo que tarda en aparecer	Tasas por 1.000.000 de dosis
BCG	Linfadenitis supurativa	2-6 meses	100-1000
	Osteitis por BCG ("becegetis")	1-12 meses	1-700
	"Becegetis" diseminada por la BCG	1-12 meses	2
HIB	Ninguna conocida	-	-
Hepatitis B	Anafilaxia	0-1 hora	1-2
	Síndrome de Guillain-Barré (vacuna obtenida en plasma)	0-6 semanas	5
Antisarampionosa/SPR-SR	Convulsiones febriles	5 - 12 días	333
	Trombocitopenia (recuento bajo de plaquetas)	15 - 35 días	33
	Anafilaxia	0 - 1 hora	1-50
Antipoliomielítica oral (VOP)	Poliomielitis paralizante relacionada con la vacuna (PPRV)	4 - 30 días	1,4-3,4 <sup>18</sup>
TT/DT	Neuritis del plexo braquial	2 - 28 días	5-10
	Anafilaxia	0 - 1 hora	1-6
	Absceso estéril	1 - 6 semanas	6-10
DTP	Llanto persistente que dura más de 3 horas	0 - 24 horas	1.000-60.000
	Convulsiones	0 - 2 días	570 <sup>19</sup>
	Episodio de hipotonía e hipo reactividad	0 - 24 horas	570
	Anafilaxia	0 - 1 hora	20
	Encefalopatía	0 - 3 días	0 - 1
Fiebre amarilla (atenuada)	Encefalitis consecutiva a la vacunación	7 - 21 días	500 - 4.000 en < de 6 m
	Reacción alérgica/anafilaxia	0 - 1 hora	5-20
	Enfermedad viscerotrópica aguda (similar a Fiebre amarilla con falla multiorgánica)	2-5 días	3-4 <sup>4</sup>
Rabia (CRL)	Reacción neurológica (parálisis ascendente de Landry, tipo dorsolumbar, tipo de neuritis)	13-15d	0.0017 a 0,44 %
	Sd Guillain Barre	10-14 días	1: 8000 <sup>1</sup>
	Encefalitis	0 - 1 h	Muy rara
	Anafilaxia		
VPH (Gardasil)	Anafilaxia <sup>8</sup>	0-1 hora	2,2
	Esclerosis Múltiple (enfermedad desmielinizante), no comprobado		
Influenza estacional <sup>20</sup>	Anafilaxia	0-1 hora	1-2
	Guillain Barre	6 sem	1 <sup>8</sup>
	Encefalomielitis, Neuritis, Convulsión, Eritema exudativo multiforme, Trombocitopenia, transitoria, Vasculitis, shock		
Antineumocócica (Heptavalente)	Convulsiones que incluye las febriles	Hasta los 4 días <sup>1</sup>	100 <sup>1</sup> (100-1000) <sup>1</sup>
	Reacción Anafilaxia/anafilaxioide <sup>1</sup>	0-1 hora	100-1000 <sup>1</sup>
Influenza pandémica "Celtura" <sup>1</sup>	Anafilaxia	<1 hora	1
	Sd Guillain Barre	Hasta 6 sem	

- No hay reacciones (excepto anafilaxia) cuando hay inmunidad ( 90 % de los que reciben una segunda dosis); las convulsiones febriles son poco probables en niños mayores de seis años.
- El riesgo de PPRV es más alto para la primera dosis (1 por 1 400 000 - 3 400 000 de dosis) que para las dosis posteriores y los contactos, 1 por 5 900 000 y 1 por 6 700 000 de dosis respectivamente.
- Las convulsiones son de origen febril, principalmente, y la tasa depende de los antecedentes personales y familiares y la edad, con un riesgo más bajo en lactantes menores de 4 meses.
- En Perú la tasa calculada para enfermedad viscerotrópica fue de 7,9 por 100 000 para la campaña de FA 2007<sup>22</sup> (\*) La vacuna de VHB empleada en el medio es recombinante.
- Se indica también encefalitis perivasculas<sup>24</sup>
- Asimismo el SGB para vacuna diploide humana es de 1:1600 mientras que para la vacuna del embrión del pato es de 1:32 000<sup>25</sup>.
- También se menciona la Esclerosis Múltiple (enfermedad desmielinizante), que no está comprobado<sup>18</sup>
- En mayores de 45 años. En el año 1976 con la vacunación contra la influenza porcina fue de 4.9 a 11.7 casos por millón.<sup>27</sup> 0.76 por millón en adultos según VAERS<sup>28</sup>
- En menos de 4 días luego de recibir la vacuna, pero 50% presentaba antecedente convulsivo y otros febriles<sup>21</sup>
- Tasas según ficha técnica de "prevenar".
- Ficha técnica celtura de laboratorio Novartis



**Anexo 03: Tipos de Errores Programáticos**

**ERRORES OPERATIVOS DEL PROGRAMA Y SUS CONSECUENCIAS.**

ERROR OPERATIVO	EVENTO PREVISTO
<p><b>Inyección no estéril:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reutilización de jeringa o aguja descartable.</li> <li>• Uso de jeringas sin garantía de esterilidad adecuada.</li> <li>• Vacuna o diluyente contaminado.</li> <li>• Uso de vacunas liofilizadas por más del tiempo indicado de uso.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infección: absceso localizado en el sitio de inyección, sepsis, síndrome de choque tóxico o muerte. Infección transmitida por la sangre, como hepatitis o VIH.</li> </ul>
<p><b>Error de reconstitución:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reconstitución con diluyente incorrecto.</li> <li>• Reemplazo de la vacuna o diluyente con un fármaco.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Absceso local por agitación indebida.</li> <li>• Efecto adverso de un fármaco; ejemplo, insulina.</li> <li>• Muerte.</li> <li>• Vacuna ineficaz.</li> </ul>
<p><b>Inyección en el lugar equivocado:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• BCG aplicada por vía subcutánea.</li> <li>• DTP / DT / TT demasiado superficial.</li> <li>• Inyección en glúteo.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reacción o absceso local.</li> <li>• Reacción o absceso local.</li> <li>• Daño al nervio ciático.</li> </ul>
<p><b>Transporte / almacenamiento incorrecto de vacunas.</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reacción local por vacuna congelada.</li> <li>• Vacuna ineficaz.</li> </ul>
<p><b>Caso omiso de las contraindicaciones.</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reacción grave previsible.</li> </ul>



**Anexo 04: Ficha RAM**

DIGEMID - MINSA

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

**REPORTE DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS**  
CONFIDENCIAL

**DATOS DEL PACIENTE**

NOMBRE DEL PACIENTE .....  
 EDAD ..... SEXO: M  F  PESO ..... HISTORIA CLINICA .....  
 ESTABLECIMIENTO DE SALUD .....

**PERSONA QUE NOTIFICA**

MEDICO  ODONTOLOGO  OBSTETRIZ  FARMACEUTICO  ENFERMERA  OTRO .....  
 NOMBRE .....  
 DIRECCION .....  
 TELEFONO ..... FECHA .....

**MEDICAMENTO(S) SOSPECHOSO(S)**

NOMBRE COMERCIAL O GENÉRICO	LABORATORIO	LOTE	DOSIS DIARIA	VIA DE ADMINISTR.	FECHA INICIO	FECHA FINAL
MOTIVO DE LA PRESCRIPCIÓN						

**REACCIONES ADVERSAS SOSPECHADAS**

REACCION ADVERSA	FECHA INICIO	FECHA FINAL	EVOLUCION (mortal, Se recuperó, continúa)

**OTROS MEDICAMENTOS UTILIZADOS EN LOS ULTIMOS 3 MESES, INCLUYENDO AUTOMEDICACION**

NOMBRE COMERCIAL O GENÉRICO	DOSIS DIARIA	VIA DE ADMINISTR.	FECHA INICIO	FECHA FINAL	INDICACION TERAPEUTICA

**OBSERVACIONES ADICIONALES RELEVANTES:**

.....  
 .....  
 .....

**INSTRUCTIVO:**

1. La información de este reporte es absolutamente confidencial.
2. Se considera una reacción adversa a medicamento (RAM), la respuesta nociva y no intencional que ocurre a dosis normalmente utilizadas del medicamento con fines profilácticos, de diagnóstico, tratamiento o modificación de una función fisiológica.  
El abuso, la dependencia e interacciones pueden ser consideradas como RAM.
3. Notifique todas las RAM, principalmente las ocasionadas por medicamentos de reciente introducción en el mercado y las reacciones graves o raras.
4. Reporte como medicamento sospechoso el que considera que ha producido la RAM.
5. Si el medicamento en sospecha es genérico, no deje de mencionar el laboratorio fabricante.
6. Para casos de malformaciones congénitas notifique los fármacos tomados durante la gestación.
7. No deje de notificar por desconocer una parte de la información que se solicita.
8. No deje de indicar su teléfono y dirección, para contactarnos con Ud. si es necesario.



**ANEXO 5**  
**FICHA DE NOTIFICACIÓN INMEDIATA DE EVENTO SUPUESTAMENTE**  
**ATRIBUIDO A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI) SEVERO**

<b>DATOS DEL ESTABLECIMIENTO NOTIFICANTE</b>	
Nombre del establecimiento de salud	
Teléfono	
Red	
DISA/DIRESA/GERESA	
<b>PERSONA NOTIFICANTE</b>	
Apellidos y nombres	
Teléfono	
Cargo	
<b>DATOS DEL CASO</b>	
Apellidos y nombres	
Teléfono	
Edad y sexo	
Lugar de procedencia	
Fecha de captación	
Signos/síntomas presentados	
<b>DATOS DE LA VACUNACIÓN</b>	
Establecimiento donde se aplicó la vacuna	
Fecha de vacunación	
Hora de vacunación	
Fecha y hora del inicio de síntomas	
Tipo de vacuna aplicada	
Vía de aplicación	
Número de dosis aplicada según calendario	





**Anexo 06: Ficha Investigación Clínica Epidemiológica ESAVI**

**FICHA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA EPIDEMIOLÓGICA DE  
EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI) SEVERO**

**Definición operativa:** Es todo evento severo supuestamente atribuido a vacunación o inmunización, que requiere hospitalización, ponga en riesgo la vida de la persona, asociado a discapacidad, o que conlleve al fallecimiento.

**I. NOTIFICACIÓN**

Fecha de Notificación: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_  
Día Mes Año

No. Caso:	Nombre del establecimiento que notifica:
DISA/DIRESA/GERESA/	Teléfono: _____
Provincia: _____	Persona que notifica: _____
Distrito: _____	
1. PS <input type="checkbox"/> 2. CS <input type="checkbox"/> 3. Hosp. <input type="checkbox"/> 4. Instituto Nacional <input type="checkbox"/>	
Minsa <input type="checkbox"/> EsSalud <input type="checkbox"/> FF.AA y PNP <input type="checkbox"/> Sector Privado <input type="checkbox"/>	

**II. DATOS DEL PACIENTE**

Sexo M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>		Teléfono: _____	
Nombres	1er Apellido	2do Apellido	
Fecha de Nacimiento	Edad: _____	Dirección: _____	
____/____/____ Día Mes Año	1. Años <input type="checkbox"/> 2. Meses <input type="checkbox"/> 3. Días <input type="checkbox"/> 4. Hora <input type="checkbox"/> 5. Minutos <input type="checkbox"/>	Localidad: _____	
Pertenece a Comunidad Nativa:	Área de procedencia:	Referencia: _____	
Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Urbano <input type="checkbox"/>	Distrito: _____ Provincia: _____	
Cual _____	Urbano Marginal <input type="checkbox"/>	Departamento _____	
Gestante Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Rural <input type="checkbox"/>	Esta asegurado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Ocupación: Sin ocupación <input type="checkbox"/>
		SIS..... <input type="checkbox"/>	Estudiante <input type="checkbox"/>
		EsSalud.. <input type="checkbox"/>	Comerciante <input type="checkbox"/>
		Privado.. <input type="checkbox"/>	Empleado <input type="checkbox"/>
			Otro <input type="checkbox"/>
			Especifique: _____
			Documento de identificación: DNI <input type="checkbox"/> Menor s/ident. <input type="checkbox"/>
			Pasaporte <input type="checkbox"/> Adulto s/ident. <input type="checkbox"/>

**III. DATOS DE LA VACUNACIÓN (colocar códigos)**

1. Nombre de Vacuna ( código )	2. Ayudante	3. Dosis	4. Via	5. Sitio	Fecha de vacunación	EESS que vacunó	Fabricante	Lote	Fecha de expiración
					____/____/____				____/____/____
					____/____/____				____/____/____
					____/____/____				____/____/____
					____/____/____				____/____/____

1. VACUNA: 01 BCG, 02 DPT, 03 APO, 04 hepatitis B, 05 Hib, 06 Pentavalente, 07 SPR, 08 Febre amarilla, 09 SR, 10 DT, 11 Influenza estacional, 12 Antisarampión 13 Contra neumococo, 14 Contra rotavirus, 15 Contra VPH, 16 otras especificar
2. Ayudante: 01 con adyuvante, 02 sin adyuvante
3. DOSIS: 01 primera, 02 intradérmicas, 03 subcutánea, 04 intramuscular
5. SITIO: 01 hombro derecho, 02 hombro izquierdo, 03 brazo erecho, 04 brazo izquierdo, 05 Vasto externo de muslo derecho, 06 Vasto externo de muslo izquierdo, 09 oral



IV. ANTECEDENTES

PERSONALES					FAMILIARES				
ESAVI previo	Alergia:	Convulsiones	Asma:	Enfermedad Crónica	Otros especifique:	Alergia:	Convulsiones:	Asma:	Enfermedad crónica
Si <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/>
No <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>
Cual: _____									

V. SIGNOS/SÍNTOMAS

	Tiempo entre vacunación e inicio del evento			Fecha de Inicio día / mes / año	Fecha de Terminó día / mes / año
	Minuto	Hora	Días		
<b>1. Absceso en el sitio de inyección</b>					
a) Estéril				___/___/___	___/___/___
b) Bacteriano				___/___/___	___/___/___
<b>2. Linfadenitis supurativa</b>					
a) Nódulo Linfático mayor a 1.5 cm				___/___/___	___/___/___
b) Nódulo Bacteriano				___/___/___	___/___/___
<b>3. Reacciones locales Severas</b>					
a) Inflamación mas allá de la articulación mas cercana				___/___/___	___/___/___
b) Dolor enrojecimiento e inflamación de más de 3 días				___/___/___	___/___/___
<b>4. Llanto persistente (mayor de 3 horas)</b>					
a) Solo asociado a fiebre				___/___/___	___/___/___
b) Asociado a otros síntomas				___/___/___	___/___/___
<b>5. Convulsiones</b>					
a) Febril				___/___/___	___/___/___
b) Afebril				___/___/___	___/___/___
<b>6. Síndrome hipotónico - hiporreactivo</b>					
a) Asociada a depresión respiratoria, cianosis				___/___/___	___/___/___
b) No asociada a depresión respiratoria, cianosis				___/___/___	___/___/___
<b>7. Reacción Alérgica</b>					
a) Reacción Anafiláctica				___/___/___	___/___/___
b) Shock anafiláctico				___/___/___	___/___/___
<b>8. Púrpura trombocitopénica</b>					
a) Sólo manifestaciones dérmicas (petequias)				___/___/___	___/___/___
b) Asociadas a otros síntomas				___/___/___	___/___/___
<b>9. Sincope o reacción vasovagal</b>					
<b>10. Parálisis flácida aguda</b>					
a) Asimétrica				___/___/___	___/___/___
b) Simétrica				___/___/___	___/___/___
<b>11. Encefalopatías</b>					
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				___/___/___	___/___/___
<b>12. Encefalitis</b>					
<b>13. Meningitis</b>					
<b>14. Osteitis / osteomielitis</b>					
<b>15. Artralgia</b>					
a) Persistente				___/___/___	___/___/___
b) Transitorio				___/___/___	___/___/___
<b>16. Sepsis</b>					
<b>17. Síndrome de shock tóxico</b>					
<b>18. Otros eventos severos e inusuales especifique</b>				___/___/___	___/___/___
¿Cuál? _____					



**VI. DESCRIPCIÓN DEL CUADRO CLÍNICO**

**VII. HOSPITALIZACIÓN**

Nº Historia Clínica _____	Diagnósticos de Ingreso	Estado de Alta	Transfido
Fecha de Ingreso: <u>    </u> / <u>    </u> / <u>    </u> Día Mes Año	_____	Mejorado <input type="checkbox"/>	Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>
Fecha de Alta: <u>    </u> / <u>    </u> / <u>    </u> Día Mes Año	Diagnóstico de Egreso:	Secuela <input type="checkbox"/>	¿A donde? _____
		Fallecido <input type="checkbox"/>	_____

**VIII. SEGUIMIENTO DEL PACIENTE**

- |   |  |  |
|---|--|--|
| 1. Caso no ubicable <input type="checkbox"/>                | 2. En rehabilitación <input type="checkbox"/>  | 3. Requiere solo control médico <input type="checkbox"/> |
| 4. Requiere tratamiento quirúrgico <input type="checkbox"/> | 5. (3) y (4) <input type="checkbox"/>          | 6. Recuperado s/ secuela <input type="checkbox"/>        |
| 7. Recuperación c/ secuela <input type="checkbox"/>         | 8. Otro estudio Final <input type="checkbox"/> |  |

**IX. CLASIFICACIÓN FINAL**

1. ESAVI coincidente .....
2. ESAVI relacionado :
- a. Relacionado al programa (Errores programáticos)...
- b. Relacionado con la vacuna .....
3. ESAVI no concluyente .....

Nombre del Investigador \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_ Cargo \_\_\_\_\_

Teléfono: \_\_\_\_\_



**Anexo 07: Ficha de Notificación de Accidente Laboral**



**FICHA UNICA DE AVISO DE ACCIDENTE DE TRABAJO  
DIRECCION EJECUTIVA DE SALUD OCUPACIONAL**

CODIGO DE IDENTIFICACION DEL ACCIDENTE

1. DATOS DEL TRABAJADOR									
APELLIDOS Y NOMBRES									
DOMICILIO					N° DE SEGURO (si lo tiene)				
DOCUMENTO DE IDENTIDAD (DNI)	CATEGORIA DE TRABAJADOR TABLA 1	ANTIGÜEDAD EN EL PUESTO DE TRABAJO			EDAD	GENERO			
		DÍAS	MESES	AÑOS		M	F		

2. DATOS DEL EMPLEADOR			
RAZON SOCIAL			
DOMICILIO PRINCIPAL			
RUC:	*CIU (TABLA 2)	TELEFONO(S)	

3. DATOS DE LA EMPRESA USUARIA ( DONDE OCURRIO EL ACCIDENTE)			
RAZON SOCIAL:			
DOMICILIO PRINCIPAL			
RUC:	* CIU ( TABLA 2)	TELEFONO(S)	

4. DATOS DEL ACCIDENTE DE TRABAJO						
FECHA (DD/MM/AA)	HORA	TURNO	DE	A		
LUGAR DEL ACCIDENTE						
LABOR QUE REALIZABA AL MOMENTO DEL ACCIDENTE:						
DESCRIPCION DEL ACCIDENTE:						
TESTIGO DEL ACCIDENTE						DNI:
FORMA DE ACCIDENTE (TABLA 3)			AGENTE CAUSANTE (TABLA 4)			
Apellidos y Nombres de la persona que condujo al accidentado		Firma de la persona que condujo al accidentado		Fecha de recepción		Firma y Sello de recepción

5. CERTIFICACION MEDICA			
CENTRO ASISTENCIAL			
FECHA DE INGRESO ( DD/MM/AA)		HORA DE INGRESO	
PARTE DEL CUERPO AFECTADO: (TABLA 5)		TIPO DE LESION: (TABLA 6)	
DIAGNOSTICOS PRESUNTIVOS: a) b) c)		DIAGNOSTICOS DEFINITIVOS: a) b) c)	
APELLIDOS Y NOMBRES DEL MEDICO TRATANTE		N° DE CMP	**CODIGO CIE-10
			Firma de Medico Tratante

\* Adaptación de la Clasificación Internacional Industrial Uniforme \*\* Clasificación Internacional de Enfermedades



# Resumen de actividades ante un ESAVI severo

