



PERÚ

Ministerio
de Salud

Centro Nacional de
Epidemiología, Prevención y
Control de Enfermedades



Vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación o Inmunización (ESAVI)

Med. Gladys Turpo Mamani
Grupo Materno Infantil
Vigilancia ESAVI

Lima, 27 de enero 2017



PERÚ

Ministerio
de Salud

Centro Nacional de
Epidemiología, Prevención y
Control de Enfermedades



Concepto de ESAVI

Evento Supuestamente Atribuido a la Vacunación o Inmunización

Es un cuadro clínico que ocurre después de la administración de una vacuna, que causa preocupación y es supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización.

Vigilancia Epidemiológica de ESAVI

- **Es una vigilancia Pasiva.**
- **Incluye solo los ESAVI de tipo SEVERO.**
- **Normada por DS N° 054/MINSA/DGE - V.01 (2014)**
- **El término ESAVI es una definición operativa, que define la partida de la investigación, tras la cual se llega a determinar la existencia o no de causalidad.**



PERÚ

Ministerio
de Salud

Centro Nacional de
Epidemiología, Prevención y
Control de Enfermedades



¿Qué investigar en la vigilancia ESAVI?

- **ESAVI graves**
 - Requieren hospitalización
 - Ponen en riesgo la vida de una persona
 - Producen desenlaces fatales
- Rumores
- Eventos que afecten a un grupo de personas (*clusters*)
- Eventos por errores operativos.



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades



Notificación ante un caso

- Inmediata (primeras 24 Hs.). Por la vía mas rápida
- Flujos establecidos:

EESS → Microred → Red de Salud → DISA/DIRESA/GERESA → DGE

Clínicas u Hospitales → DISA/DIRESA/GERESA → DGE

- Instrumento a emplear: Ficha de Notificación Inmediata
- En lugares de difícil comunicación, solicitar vía telefónica los datos de la ficha.

FICHA DE NOTIFICACION INMEDIATA DE CASO ESVI SEVERO

DATOS DEL ESTABLECIMIENTO NOTIFICANTE	
NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD	
TELÉFONO	
RED	
DIRESA/GERESA/DISA	
PERSONA NOTIFICANTE	
APELLIDOS Y NOMBRES	
TELÉFONO	
CARGO	
DATOS DEL CASO	
APELLIDOS Y NOMBRES	
TELÉFONO	
EDAD Y SEXO	
LUGAR DE PROCEDENCIA	
FECHA DE CAPTACIÓN	
SÍNTOMAS PRESENTADOS	
DATOS DE LA VACUNACIÓN	
ESTABLECIMIENTO DONDE SE APLICÓ LA VACUNA	
FECHA DE VACUNACIÓN	
HORA DE VACUNACIÓN	
FECHA Y HORA DE INICIO DE SÍNTOMAS	
TIPO DE VACUNA APLICADO	
VÍA DE APLICACIÓN	
DOSES SEGUN CALENDARIO APLICADO	



PERÚ

Ministerio
de Salud

Centro Nacional de
Epidemiología, Prevención y
Control de Enfermedades



Notificación durante Campañas de vacunación y/o introducción de nuevas vacunas

- Diaria (Según horarios establecido por DGE)
- Notificación de presencia* o ausencia de casos
- Flujos establecidos:

EESS → Microred → Red de Salud → DISA/DIRESA/GERESA → DGE

Clínicas u Hospitales → DISA/DIRESA/GERESA → DGE

- Instrumento a emplear: Reporte consolidado diario de VE ESAVI Severo
 - En niveles locales, regional vigilar también:
 - Casos que forman parte de un grupo o conglomerado de casos.
 - Casos que sobrepasan la tasa de incidencia esperada.
 - Presencia de rumores.
- (*) Ante presencia de casos debe seguir lo normado



PERÚ

Ministerio
de Salud

Centro Nacional de
Epidemiología, Prevención y
Control de Enfermedades



Investigación

- Características:
 - Completa (Todos los aspectos)
 - Oportuna
- Tiempo: Primeras 48 Hs.
- Coordinar y organizar la investigación (componentes)
- Seguir los pasos de la investigación (*)
- Emplear la Ficha de Investigación Clínico Epidemiológica
- Enviar informe inicial y la ficha
- Coordinar con el médico tratante para obtener los datos clínicos del caso, el informe de seguimiento.



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades



Ficha de Investigación

FICHA INVESTIGACION CLINICA EPIDEMIOLOGICA EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACION O INMUNIZACION (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 conlleva al fallecimiento.

I NOTIFICACION

Fecha de Notificación: ____/____/____
Día Mes Año

No. Caso: _____	Nombre de establecimiento que notifica: _____
DIS/DIRESA/GERSA: _____	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"/>	
Mesa <input type="checkbox"/> EsSalud <input type="checkbox"/> FF.AA y Policiales <input type="checkbox"/> Sector Privado <input type="checkbox"/>	

II DATOS DEL PACIENTE

Fecha de Nacimiento: ____/____/____ Día Mes Año		Estado: _____		Sexo: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>		Teléfono: _____	
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"/>		Dirección: _____	
Localidad: _____		Referencia: _____		Distrito: _____		Provincia: _____	
Departamento: _____		Esta asegurado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		Ocupación: _____		Documento de identificación: _____	
Pertenencia a Comunidad Nativa: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		Área de procedencia: Urbana <input type="checkbox"/>		SIS: _____		DNI: _____ Menor <input type="checkbox"/>	
Cual: _____		Urbano Marginal <input type="checkbox"/>		EsSalud <input type="checkbox"/>		Pasaporte <input type="checkbox"/> Adulto <input type="checkbox"/>	
Gestante: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>		Rural <input type="checkbox"/>		Privado <input type="checkbox"/>		Otro Específico: _____	
				Nº: _____			

III DATOS DE LA VACUNACION (colocar códigos)

1. Nombre de Vacuna (código)	2. Adyuvante	3. Dosis	4. Vía	5. Sitio	Fecha de vacunación	EESS que vacuno	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 Antisarampión, 13 Contra neumococo, 14 Contra rotavirus, 15 Contra VPH, 16 otras especificar
- Adyuvante:** 01 con adyuvante, 02 sin adyuvante
- 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

IV ANTECEDENTES

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

V SIGNOS/SINTOMAS

	Tiempo entre vacunación e inicio del evento			Fecha de Inicio	Fecha de Término
	Minuto	Hora	Días	día / mes / año	día / mes / año
1. Abceso en el sitio de inyección					
a) Estéril					
b) Bacteriano					
2. Linfadenitis supurativa					
a) Nódulo linfoático mayor a 1.5 cm					
b) Nódulo bacteriano					
3. Reacciones locales Severas					
a) Inflamación mas allá de la inyección mas cercana					
b) Dolor, enrojecimiento e inflamación de más de 3 días					
4. Llanto persistente (mayor de 3 horas)					
a) Solo asociado a fiebre					
b) Asociado a otros síntomas					
5. Convulsiones					
a) Febril					
b) Afebril					
6. Síndrome hipotónico - hiporreactivo					
a) Asociado a depresión respiratoria, cianosis					
b) No asociado a depresión respiratoria, cianosis					
7. Reacción Alérgica					
a) Reacción Anafiláctica					
b) Shock anafiláctico					
8. Púrpura trombocitopénica					
a) Solo manifestaciones dérmicas (petequias)					
b) Asociadas a otros síntomas					
9. Síncopa o reacción vasovagal					
10. Parálisis flácida aguda					
a) Asimétrica					
b) Simétrica					
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. Otitis / otomielitis					
15. Artralgia					
a) Persistente					
b) Transitorio					
16. Secela					
17. Síndromes de shock tóxico					
18. Otros eventos severos e inusuales especifique					
¿Cual? _____					



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades



Pasos de la Investigación

PASO 1

Evaluación inicial

1. Confirmar el antecedente vacunal.
2. Brindar confianza y responder a las dudas e inquietudes de los padres o tutores, explicar la ocurrencia del evento
3. Notificar

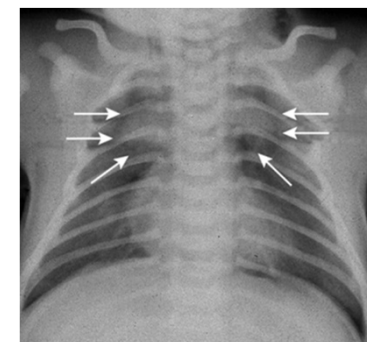


Pasos de la Investigación

PASO 2

Descripción del caso

1. Evaluación del caso
2. Antecedentes patológicos y familiares
3. Antecedentes de vacunas
4. Investigación de vacuna y jeringas utilizadas.
5. Tratamiento, Exámenes auxiliares
5. Si fallece Necropsia (muestras para Ministerio público e INS)





PERÚ

Ministerio
de Salud

Centro Nacional de
Epidemiología, Prevención y
Control de Enfermedades



Necropsia

- ✓ Hacerla en las primeras 48 horas.
- ✓ Obtener copia del protocolo completo de la necropsia.
- ✓ Preparar información completa para el forense.
- ✓ Solicitar muestras

Muestras

Para estudio Toxicológico:

Para estudio de Anatomía patológica:

Autopsia verbal, en ausencia de necropsia



PERÚ

Ministerio
de Salud

Centro Nacional de
Epidemiología, Prevención y
Control de Enfermedades



Trabajo de campo

- ✓ **Observación de las condiciones socio económicas de la familia.**
- ✓ **Descripción de las condiciones en las que falleció el paciente.**
- ✓ **Identificación de otros casos.**
- ✓ **Seguimiento de personas vacunadas con el mismo frasco y lote en la jurisdicción y otras.**



PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades



Pasos de la Investigación

PASO 4

Informes

1. Informe preliminar dentro de las 48 horas
2. Informe de seguimiento en caso de hospitalización
3. Informe final





PERÚ

Ministerio
de Salud

Centro Nacional de
Epidemiología, Prevención y
Control de Enfermedades



Expediente de caso ESAVI severo

Comprende los siguientes:

- Ficha clínico epidemiológica
- Copia de la historia clínica
- Copia del carnet de vacunación del caso, copia de registro de vacunación
- Informes
- En caso de fallecimiento, el **resultados de necropsia** con estudios macroscópicos y microscópicos.





PERÚ

Ministerio de Salud

Centro Nacional de Epidemiología, Prevención y Control de Enfermedades



Clasificación Final de Casos ESAVI

- Realizado por el Comité Nacional Asesor para Clasificación de ESAVI.
- Luego de la revisión de los expedientes, elabora el informe de clasificación.
- Retroalimentación

COMITÉ NACIONAL DE CLASIFICACIÓN DE EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIDO A VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI)

CLASIFICACIÓN FINAL DE EVENTO SUPUESTAMENTE ATRIBUIDO A VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI) – PUURA 2012

Caso: ESAVI vacuna antivaricela y APO
Fecha de vacunación: 18/04/12
Fecha de notificación: 25/04/12
Lugar de procedencia: Distrito de Candonga, Provincia Huancabamba, - Piura
Lugar de vacunación: Puesto de salud "Los Ranchos"
Inicial de apellidos y nombres: R. H. L. F.
PI: 00112010


PRESENTACIÓN DE CASO
Descripción del caso:
El caso correspondió a un lactante de sexo masculino de 1 año 5 meses, procedente Caserio Huamala, centro poblado Villa Los Ranchos, Distrito de Candonga, Provincia de Huancabamba, Departamento de Piura, a quien el día 18 de abril 2012 a las 15:00 horas, le fue aplicada las vacunas contra fiebre amarilla y APO en el puesto de salud "Los Ranchos". La vacuna APO fue dada entre de referencia mientras que la Vacuna Antivaricela fue para completar el esquema.
A las 20:00 horas, aproximadamente 5 horas posteriores a la vacunación el niño comenzó a presentar fiebre intermitente, irritabilidad, 10 horas después presenta diarrea, roncos de baja intensidad y pensó este cuadro durante toda la noche.
Al día siguiente a las 09:00 horas el niño presentaba fiebre, roncos sibilantes a distancia; durante el día el fardo disminuyó y estuvo aparentemente en estado letárgico hasta que a las 00:30 del día siguiente falleció (D00472).
Luego el mismo día 20/04/12 comunicó al caso al personal de salud, quienes al llegar al caserio tienen conocimiento que el niño ya había sido enterado, por lo cual no pudo realizarse la necropsia. El niño falleció el 20 de abril del presente año.
Ampliación de anamnesis: El niño cursaba con cuadro de faringitis aguda en proceso de curación antes de la aplicación de las vacunas lo cual no fue referido al personal que vacunó.

Antecedentes clínicos:
- Nación de parto domiciliario
- Desarrollo Psicomotor: Normal.
Antecedentes patológicos:
- Riesgo de desnutrición
- No se registra alergias previas.
Imunizaciones: vacunas completas del esquema regular sin presentar reacciones según referencia de la madre del niño.
Antecedentes familiares:
- Madre con retardo mental leve
Diagnósticos presuntivos:
- Bronco neumonía aguda.
- Demencia Crónica.

COMENTARIO:
Existen brechas en la información y asimismo no se realizó la necropsia

CLASIFICACIÓN:
Evento no concluyente

Informe Elaborado por: Comité Nacional de clasificación de ESAVI
Lima, Octubre 2012


D. Helena Hernández
Presidente del Comité Nacional de clasificación de ESAVI



PERÚ

Ministerio
de Salud

Centro Nacional de
Epidemiología, Prevención y
Control de Enfermedades



Clasificación Final de caso ESAVI severo

- ***ESAVI coincidente***, cuando el evento definitivamente no está relacionado a la vacuna (enfermedad producida por otra etiología).
- ***ESAVI relacionado con la vacuna***.
 - Relacionado con el proceso de manejo de las vacunas (error programático).
 - Relacionado con los componentes propios de la vacuna.
- ***ESAVI no concluyente***, cuando la evidencia disponible no permite determinar la etiología del evento.



PERÚ

Ministerio
de Salud

Centro Nacional de
Epidemiología, Prevención y
Control de Enfermedades



Es importante recordar que...

- El personal de salud debe saber que ESAVI es una definición operativa para el inicio de investigación.
- NO es sinónimo ESAVI a RAM
- Las crisis de pérdida de confianza a vacunas son ocasionadas por inadecuada investigación.
- La investigación debe ser realizada por el equipo multidisciplinario
- En casos de fallecidos es fundamental la entrevista inmediata con el familiar, médicos tratantes, hacer seguimiento de la necropsia