



Ministerio de
Salud

Gobierno de Chile

Recomendación para continuación de esquema en contexto de ESAVI

QF. Camila Fernández
Departamento de Inmunizaciones
Ministerio de Salud
13 de diciembre 2021

Objetivos

1

- Establecer las diferencias en la clasificación de ESAVI

2

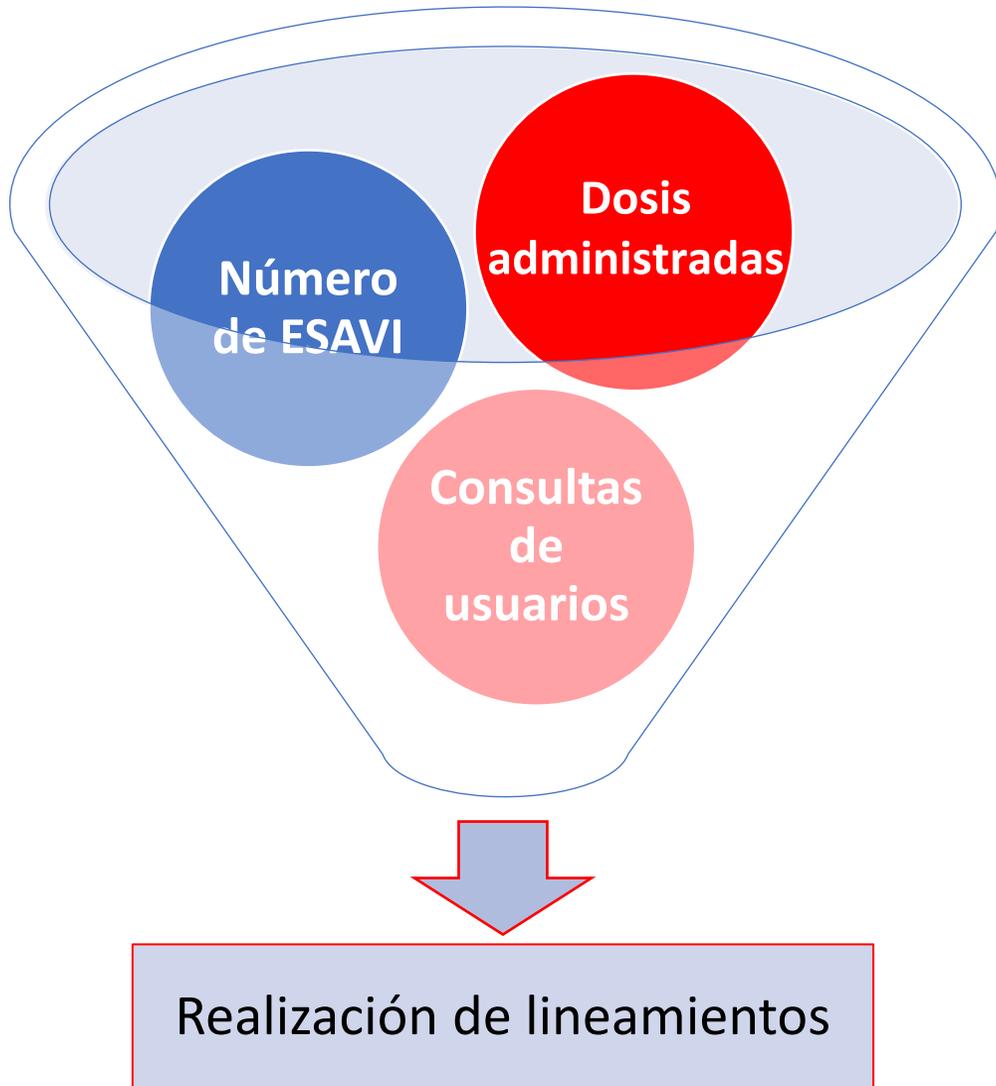
- Conocer los documentos de recomendación de continuación de esquema en contexto de un ESAVI

3

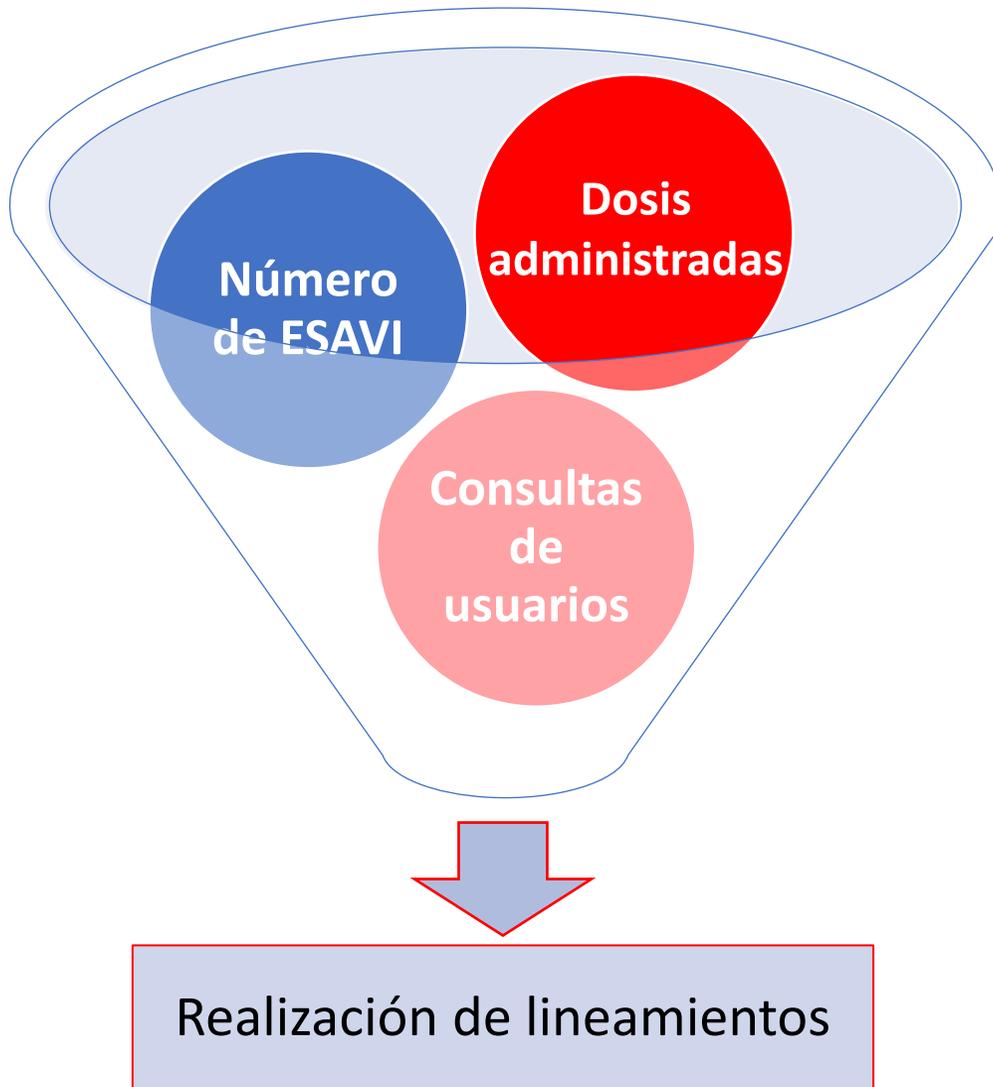
- Conocer el procedimiento para solicitar cambio de vacuna posterior a un ESAVI serio y/o de interés



Antecedentes



Antecedentes

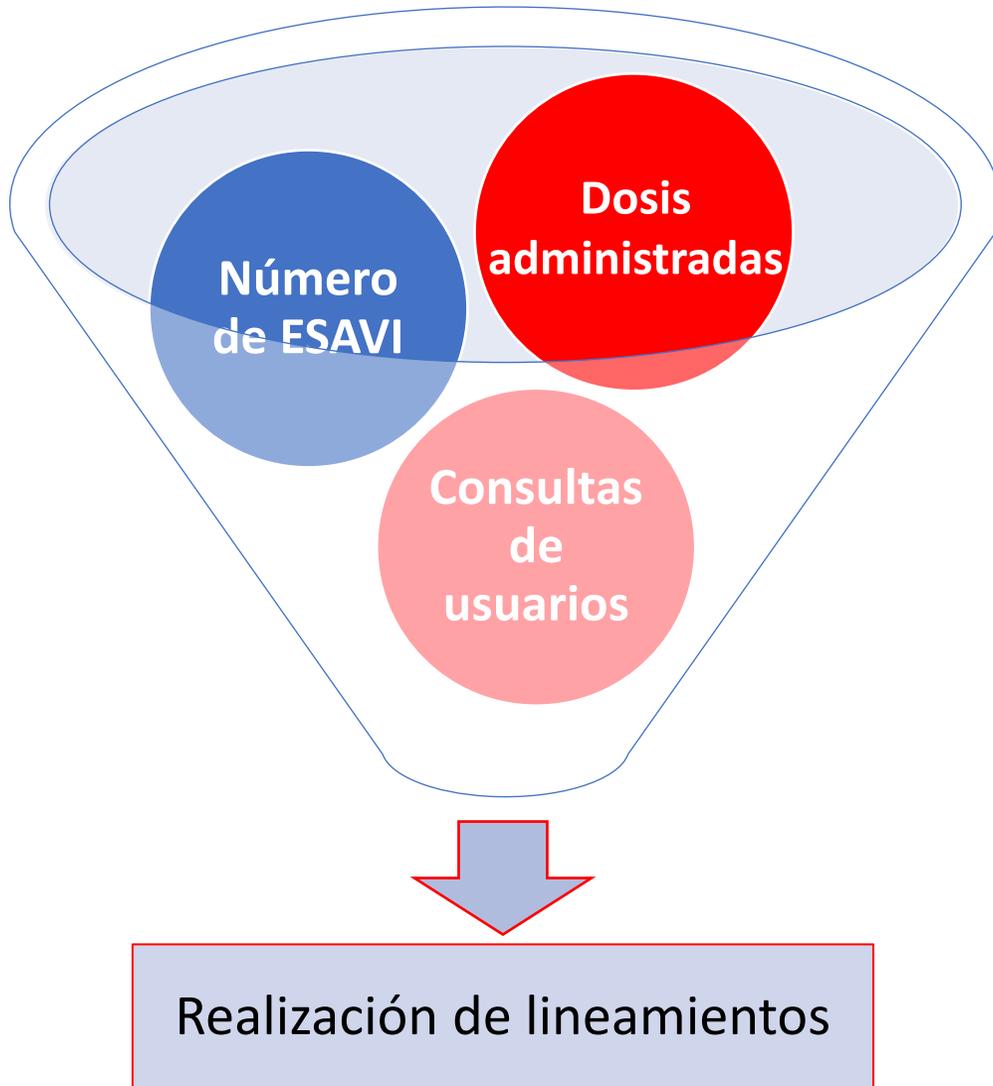


**Sexto Informe Estadístico:
ESAVI asociados a la administración de la vacuna
SARS-CoV-2 en Chile
(24 diciembre 2020 - 14 agosto 2021)**

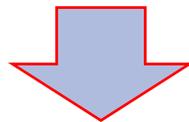
**Informe Estadístico:
ESAVI de Vacuna SARS-CoV-2
Dosis de Refuerzo
(Periodo 11 agosto - 13 octubre 2021)**

**Informe Estadístico:
ESAVI de Vacuna SARS-CoV-2 (CoronaVac®) notificados
en niños entre 6 a 11 años de edad,
(Periodo 13 septiembre - 7 octubre 2021)**

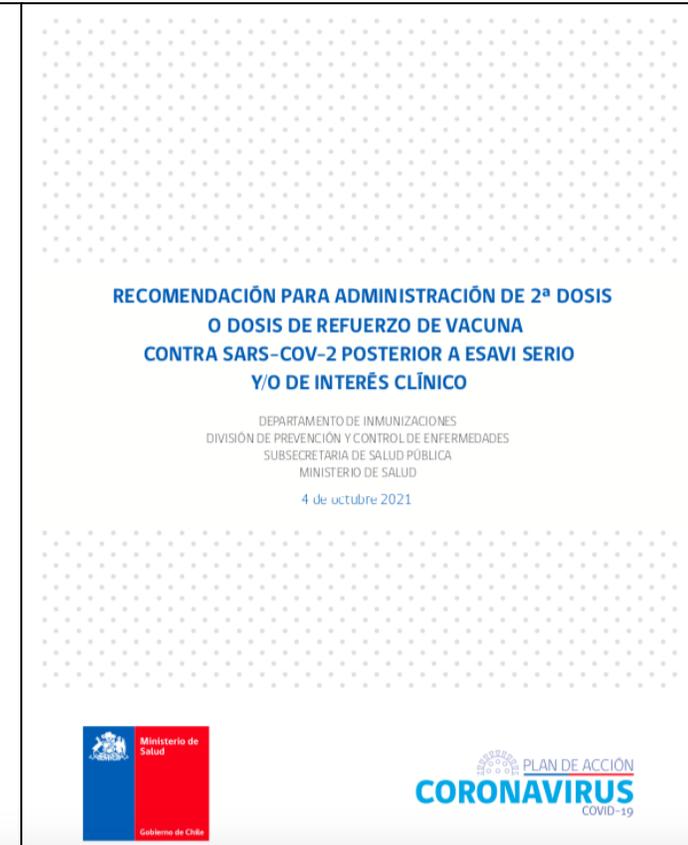
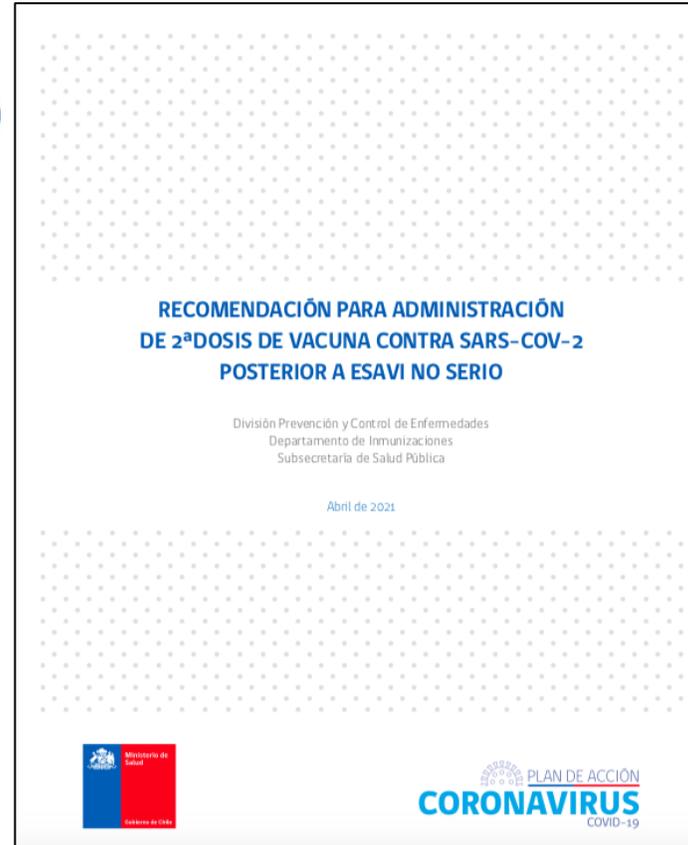
Antecedentes



Antecedentes



Realización de lineamientos



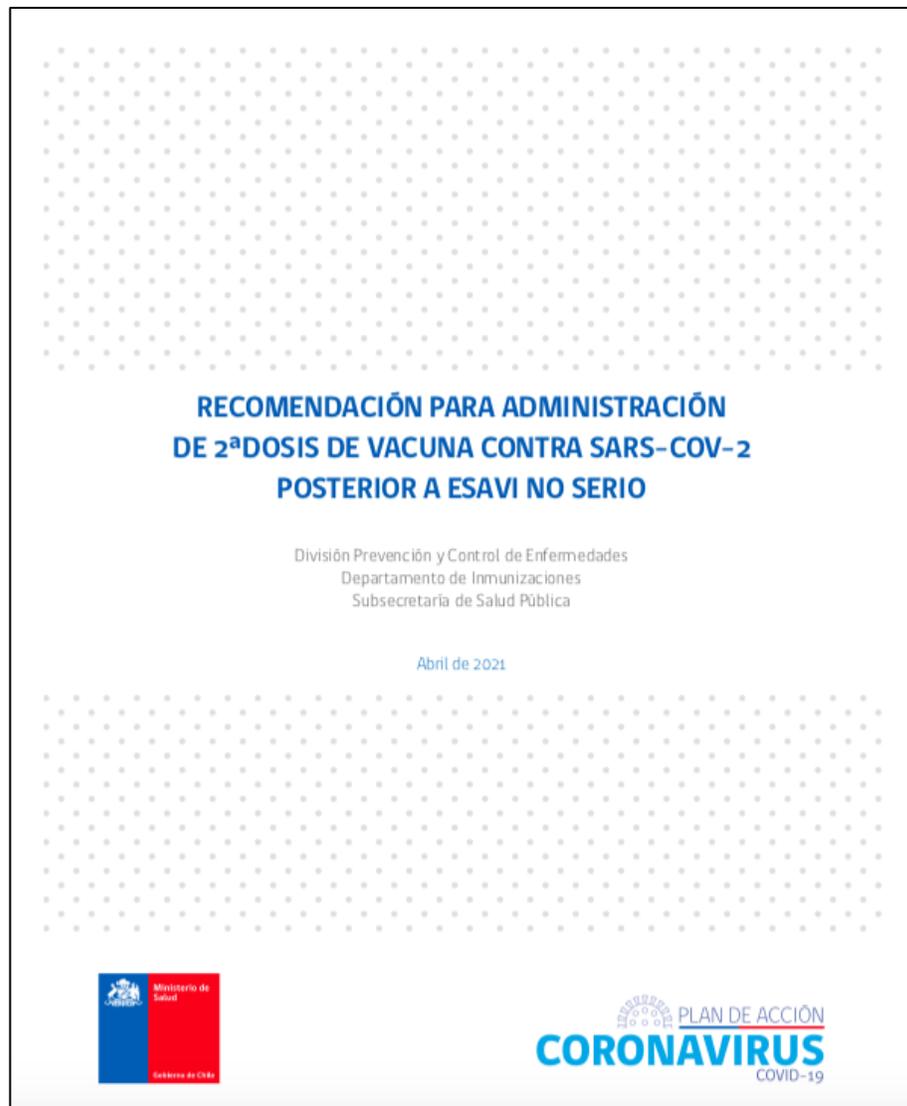
Clasificación ESAVI

	ESAVI serio	ESAVI no serio
Definición	<ul style="list-style-type: none">❖ Amenaza la vida❖ Requiere y/o prolonga la hospitalización❖ Produce secuelas permanentes❖ Causan anomalía congénita❖ Desenlace fatal	<ul style="list-style-type: none">❖ Signos/síntomas esperables, descritos para la vacuna❖ Leves y desaparecen de forma espontánea a los pocos días❖ Ceden a medidas ambulatorias (físicas y/o farmacológicas)
Seguimiento	<ul style="list-style-type: none">❖ ISP realiza seguimiento de ESAVI❖ Se solicita información adicional❖ Se analiza en Comité de expertos en Farmacovigilancia❖ Se elabora un análisis colaborativo que incluye evaluación de causalidad y recomendación para continuar esquema	<ul style="list-style-type: none">❖ No se realiza seguimiento (solo información entregada en la notificación)❖ No se elabora análisis colaborativo ni se da recomendación de cambio de vacuna❖ No se da una respuesta a notificador



Recomendación ESAVI no serio

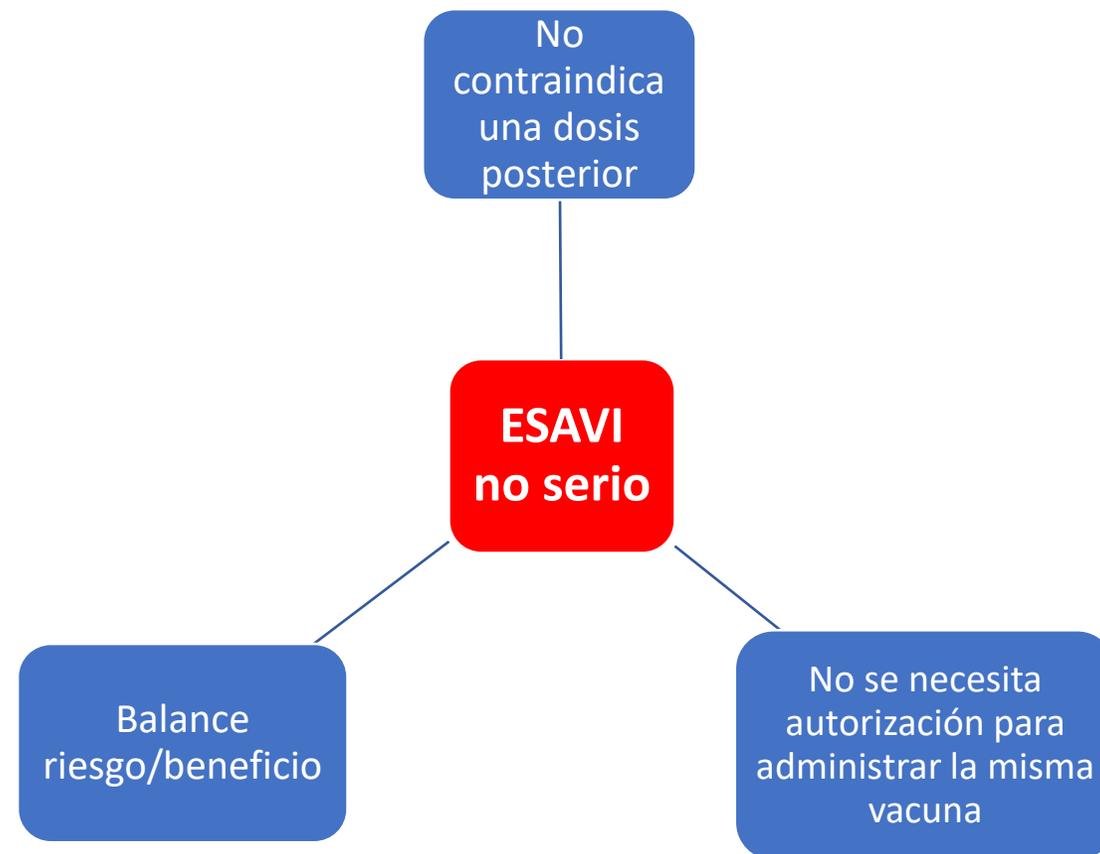
Recomendación ESAVI no serio



- ✓ Para que se realice una correcta detección de un ESAVI no serio, es esencial que todo personal de salud que administre vacunas revise previamente el **Folleto de Información al profesional**, ya que contiene la información oficial sobre los eventos adversos esperables post inmunización.
- ✓ Entregar información con respecto a los ESAVI esperables y que estos habitualmente se **resuelven de forma espontánea y requieren una mínima intervención**.
- ✓ Los ESAVI no serios deben ser notificados igualmente a ISP por alguna de las vías disponibles.

Recomendación ESAVI no serio

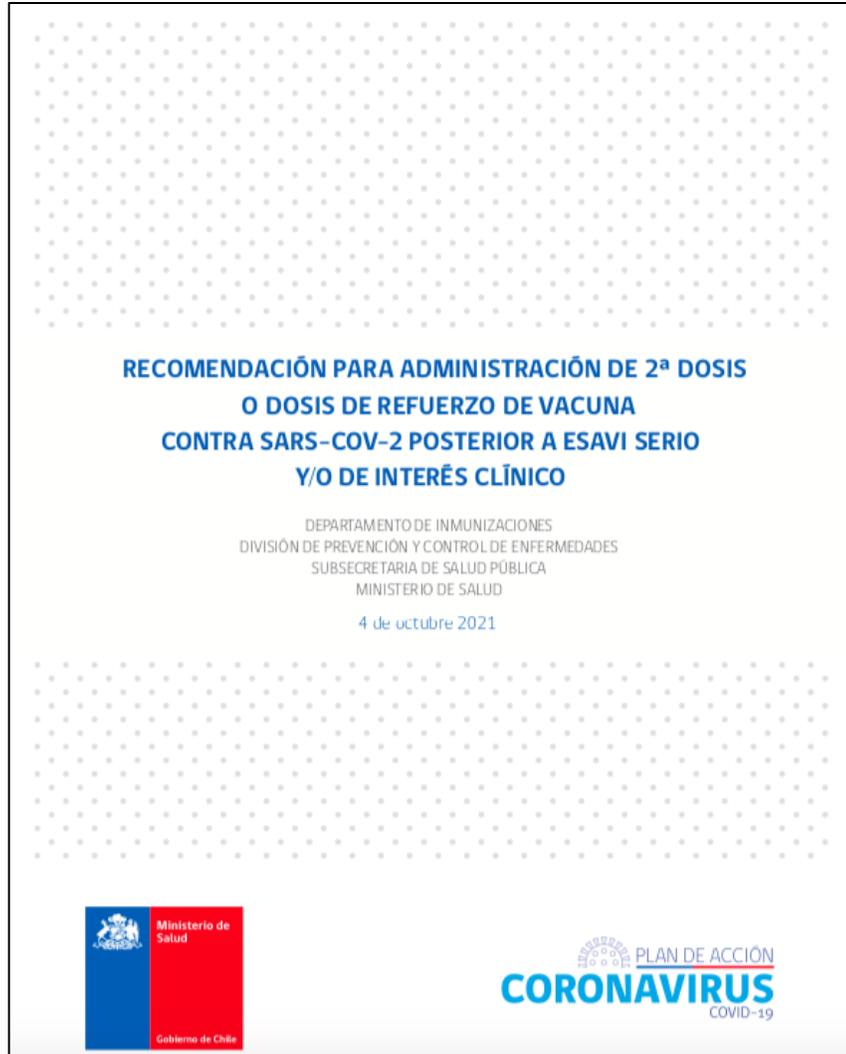
ESAVI locales (sitio inyección)	ESAVI sistémicos
Dolor	Cefalea
Enrojecimiento	Fiebre
Picazón	Escalofríos
Hinchazón	Mialgia/Artralgia
Endurecimiento	Fatiga





Recomendación ESAVI serio y/o de interés

Recomendación ESAVI serio y/o de interés



- ✓ Debido a que el proceso de investigación y análisis de un ESAVI puede demorar, ya que necesita la recolección y análisis de todos los antecedentes clínicos, exámenes, etc; lo que muchas veces implica un retraso en la administración de dosis posteriores.
- ✓ Objetivo: disminuir el tiempo de espera de los usuarios por una recomendación, para completar su esquema lo antes posible.
- ✓ Los diagnósticos incluidos, son preidentificados y predefinidos por organismos internacionales, que pueden potencialmente asociarse con la administración de las vacunas contra SARS-CoV-2 y, por lo mismo deben ser monitoreados y seguidos cuidadosamente con fines precautorios para posteriormente establecer o no una asociación con la vacuna.

El documento refuerza que:

La autorización de cambio en el esquema de vacunación **no significa que el evento este o no relacionado con la vacuna**, por lo tanto, la recopilación de antecedentes para continuar con el proceso de evaluación y análisis de causalidad por parte del ISP, continua de forma independiente.

Recomendación ESAVI serio y/o de interés

ESAVI serio	Criterios	Recomendación
Anafilaxia	El evento ocurre de forma inmediata o hasta 24 hrs post inmunización ^{2,3} .	<p>1) Completar esquema con una vacuna de diferente plataforma, de acuerdo con la edad del usuario/a y según disponibilidad de vacunas.</p> <p>2) No utilizar vacuna contra SARS-CoV-2 del laboratorio Cansino.</p>
Convulsiones	El evento ocurre de forma inmediata o hasta 24 hrs post inmunización ^{4,5} .	<p>1) Completar esquema con una vacuna de diferente plataforma, de acuerdo con la edad del usuario/a y según disponibilidad de vacunas.</p> <p>2) No utilizar vacuna contra SARS-CoV-2 del laboratorio Cansino.</p>

Recomendación ESAVI serio y/o de interés

ESAVI serio	Criterios	Recomendación
Encefalitis y/o mielitis	El evento puede presentarse entre 2-42 días posterior a la inmunización con una vacuna contra SARS-CoV-2 ^{6,7} .	<p>Puede utilizar:</p> <ol style="list-style-type: none">1) <u>Pfizer-BioNTech</u>: si el evento NO ocurrió posterior a la administración de esta vacuna.2) <u>AstraZeneca</u>: si el evento NO ocurrió posterior a la administración de esta vacuna y se cumplen los criterios de edad. <p>Las vacunas del laboratorio Sinovac y Cansino se encuentran contraindicadas en pacientes con antecedentes de encefalitis y/o mielitis.</p>
Hipoacusia sensorio neural	El evento se presenta de forma súbita hasta 14 días posterior a la inmunización con una vacuna contra SARS-CoV-2 ⁸ .	Completar esquema con una vacuna de diferente plataforma, de acuerdo con la edad del usuario/a y según disponibilidad de vacunas.

Recomendación ESAVI serio y/o de interés

ESAVI serio	Criterios	Recomendación
Miocarditis y/o pericarditis	<p>1) El evento ocurre posterior a la administración de vacunas ARN_m (Pfizer-BioNTech)⁹.</p> <p>2) El evento se presenta entre 24 hrs y 14 días posteriores a la administración de la vacuna⁹.</p>	<p>1) Usuario/a ≥18 años: Completar esquema con otra de las alternativas disponibles, de acuerdo con la edad del usuario/a y según disponibilidad.</p> <p>2) Usuario/a <18 años: Completar esquema con vacuna del laboratorio Sinovac.</p>
Neuritis óptica	<p>El evento se presenta de forma súbita hasta 28 días posterior a la inmunización con una vacuna contra SARS-CoV-2 ^{10,11}.</p>	<p>Completar esquema con una vacuna de diferente plataforma, de acuerdo con la edad del usuario/a y según disponibilidad de vacunas.</p>
Parálisis de Bell	<p>El evento se presenta entre 2-42 días posterior a la inmunización con una vacuna contra SARS-CoV-2 ¹².</p>	<p>Completar esquema con una vacuna de diferente plataforma, de acuerdo con la edad del usuario/a y según disponibilidad de vacunas.</p>

Recomendación ESAVI serio y/o de interés

ESAVI serio	Criterios	Recomendación
Síndrome de Guillain Barré (SGB)	El evento se presenta entre 2-42 días posterior a la inmunización con una vacuna contra SARS-CoV-2 ¹³ .	<p>Completar esquema con:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) <u>Pfizer-BioNTech</u>: siempre que el evento NO haya ocurrido posterior a la administración de esta vacuna. 2) <u>AstraZeneca</u>: siempre que el evento NO haya ocurrido posterior a la administración de esta vacuna y que se cumplan criterios de edad. <p>Las vacunas del laboratorio Sinovac y Cansino se encuentran contraindicadas en pacientes que hayan sufrido un SGB.</p>
Síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT)	<ol style="list-style-type: none"> 1) El evento ocurre posterior a la administración de vacunas de vectores adenovirales (AstraZeneca/ Janssen)¹⁴. 2) El evento se presenta entre 4-30 días posteriores a la administración de la vacuna^{14,15}. 	Completar esquema con una vacuna de diferente plataforma, de acuerdo con la edad del usuario/a y según disponibilidad de vacunas.

Recomendación ESAVI serio y/o de interés

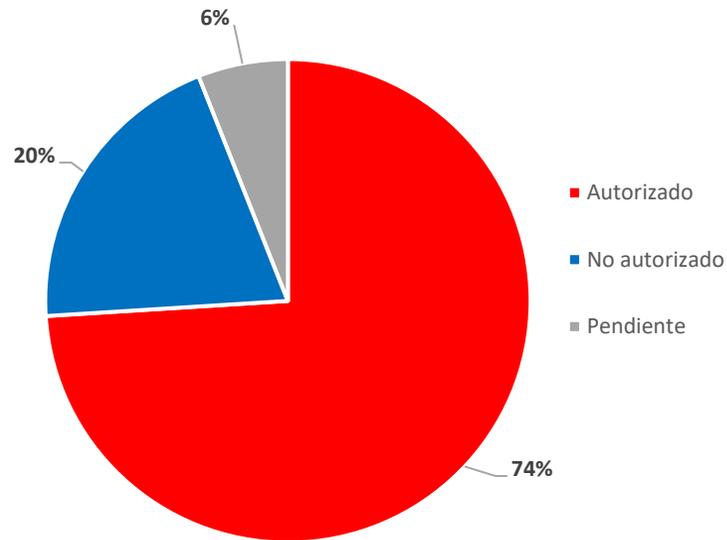
ESAVI serio	Criterios	Recomendación
Trombosis (TEP/TVP/ACV)	El evento se presenta entre 4-30 días posterior a la inmunización con una vacuna contra SARS-CoV-2 ¹⁵ .	Completar esquema con una vacuna de diferente plataforma, de acuerdo con la edad del usuario/a y según disponibilidad de vacunas.
Vasculitis cutánea	El evento se presenta entre 2-42 días posterior a la inmunización con una vacuna contra SARS-CoV-2 ¹⁶ .	Completar esquema con una vacuna de diferente plataforma, de acuerdo con la edad del usuario/a y según disponibilidad de vacunas.

Recomendación ESAVI serio y/o de interés

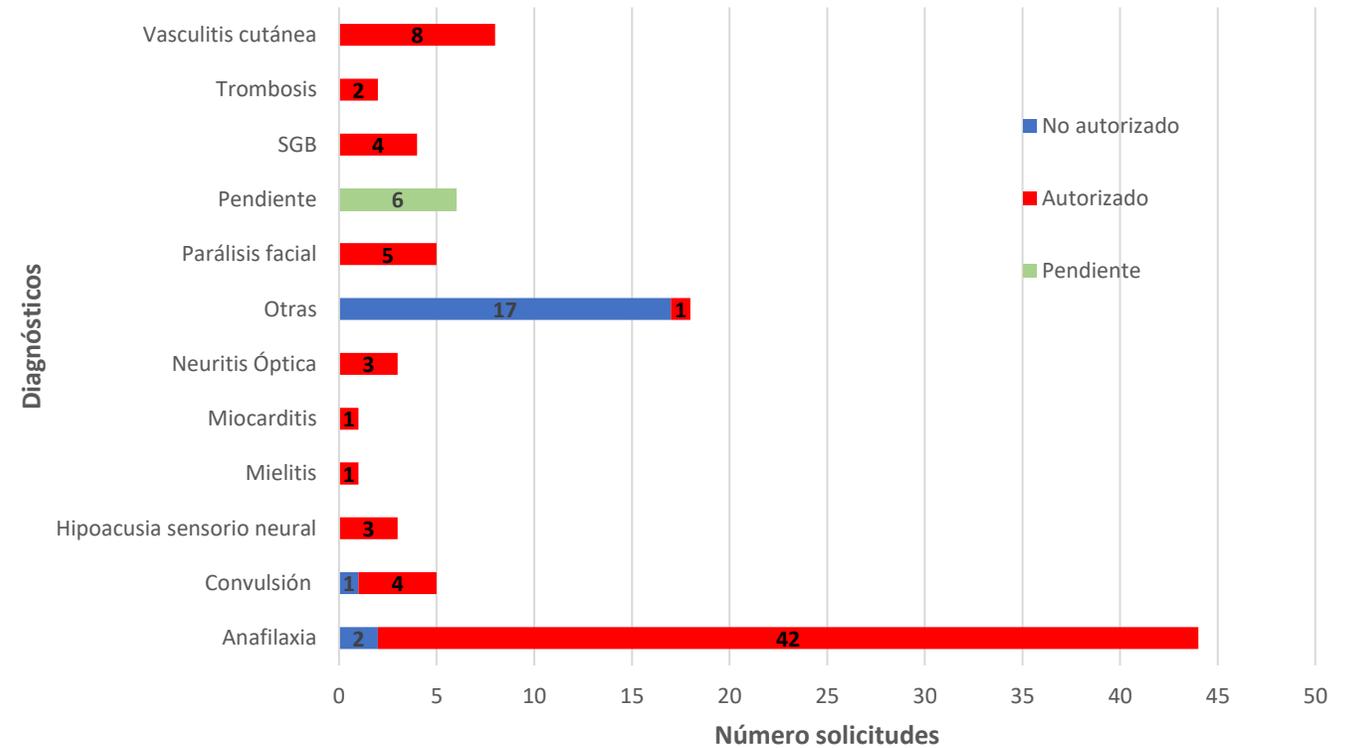


Recomendación ESAVI serio y/o de interés

Estado solicitud cambio de vacuna por ESAVI (N=100)
(Octubre-Diciembre 2021)



N° de solicitudes según diagnóstico (N=100)
(Octubre-Diciembre 2021)





Muchas Gracias