



Notificar un ESAVI

Guía rápida para profesionales de la salud

¿Qué es un ESAVI?

Un Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación o Inmunización es cualquier situación de salud desfavorable (síntoma, signo, enfermedad o alteración de laboratorio) que ocurre posterior a la inmunización y que no necesariamente tiene una relación causal con la vacuna.

¿Por qué es importante notificar un ESAVI?

- Permite el monitoreo permanente del perfil de seguridad de las vacunas.
- Facilita la detección de señales o alertas de seguridad.
- Contribuye a la identificación de eventos inesperados o graves.
- Permite que las autoridades sanitarias adopten medidas oportunas, protegiendo la seguridad de la población.
- Aporta evidencia científica y promueve una comunicación transparente con la comunidad.
- Contribuye al fortalecimiento de la seguridad de salud global

¿Quién debe notificar ESAVI?

En Chile, todos los profesionales de la salud y titulares de registro sanitario (TRS) están obligados a notificar los efectos adversos de los que tomen conocimiento (DS N°3/2010) a través de los formularios desarrollados por el Instituto de Salud Pública de Chile. Dentro del Sistema de Vigilancia Integrada pueden reportar:

- Responsable de Farmacovigilancia en su establecimiento
- Encargado PNI en su establecimiento.
- Profesionales de la salud habilitados para notificar.
- Población general.

¿A quién y cómo notificar un ESAVI?

Los ESAVI deben ser notificados al Instituto de Salud Pública, a través del Sistema de Vigilancia Integrada (SVI). Portal único para que profesionales de la salud de establecimientos de salud público y privado, farmacias comunitarias, titulares de registro sanitario, puedan notificar las posibles sospechas de eventos/efectos adversos asociados a productos sometidos a control sanitario como son las vacunas (ESAVI), entre otros.

Para acceder al sistema, haga clic en el siguiente link:

<https://svi.ispch.gob.cl/>



¿Cuáles ESAVI se deben notificar?

Se deben reportar todos los eventos de los que tomen conocimiento

- Los casos serios se deben reportar en un plazo de 72 horas.
- Los casos no serios se deben reportar en un plazo de 30 días.

Se debe priorizar la notificación de ESAVI:

- **Serios**: casos que pongan en peligro la vida o sean mortales, impliquen incapacidad o invalidez grave, causen o prolonguen la hospitalización, produzcan o generan una anomalía congénita o defecto de nacimiento.
- **Inesperados**: son los ESAVI que no se mencionan en el folleto de información al paciente ni en el folleto al profesional.
- **Eventos adversos de interés especial (EVADIE)**, por ejemplo, miocarditis, pericarditis, síndrome de Guillain Barré, mielitis transversa, síndrome de trombosis con trombocitopenia, hepatitis autoinmune. Puede encontrar más información sobre EVADIE haciendo click **AQUÍ**.
- Aquellos asociados a vacunas con menos de 5 años de comercialización en Chile.

¿Qué información mínima se debe recopilar para poder notificar?

- Iniciales, RUN, sexo, edad, grupo etario y fecha de nacimiento de la persona y estado de embarazo, si aplica.
- Nombre de vacuna administrada.
- Fecha de vacunación y fecha de comienzo de síntomas.
- Describir las manifestaciones presentadas por la persona afectada.
- Indicar si la persona requirió tratamiento o exámenes y adjunte sus resultados e informes clínicos.
- Consecuencias de ESAVI.
- Establecimientos notificador y vacunador.
- Datos del/la notificador/a.

Se recomienda no retrasar el reporte, incluso si no tiene toda la información.



Notificar un ESAVI
es un deber ético, legal
y profesional con la
salud pública.



Siempre notifique,
aunque no esté seguro/a
de la relación con la
vacuna.