



Vigilancia y Monitoreo de ESAVIs

Asunción – Paraguay

2021



Ministerio de
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**

 **GOBIERNO
NACIONAL**

*Paraguay
de la gente*



VACUNA

Se entiende por vacuna cualquier preparación destinada a generar inmunidad contra una enfermedad estimulando la producción de anticuerpos. Puede tratarse, por ejemplo, de una suspensión de microorganismos muertos o atenuados, o de productos o derivados de microorganismos.



Ministerio de
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**

**GOBIERNO
NACIONAL**

*Paraguay
de la gente*



GENERALIDADES

- Las vacunas se encuentran entre los productos biológicos más seguros y con la relación costo beneficio más favorable.
- Estos biológicos permitieron la erradicación de varias enfermedades como ser la viruela, la poliomelitis, el sarampion, la rubeola. a pesar de ser productos biologicos seguros y eficaces, sin embargo “las vacunas no están exentas de riesgos”, estos pueden dar lugar a los llamados eventos adversos.



Ministerio de
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**

**GOBIERNO
NACIONAL**

*Paraguay
de la gente*



ESAVI se define como: Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación o Inmunización.

Concepto:

- Es un cuadro clínico que presenta una persona posterior a recibir una vacuna y que causa preocupación y es supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización.
- Todo evento adverso percibido por los padres, el paciente o los trabajadores de salud y que se atribuya o se considere relacionado con la vacuna, este debe ser notificado e investigado.



Ministerio de
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**

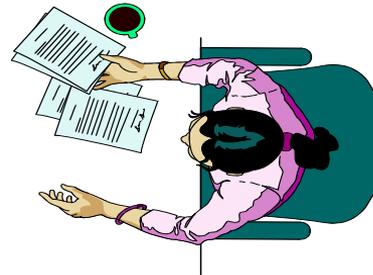
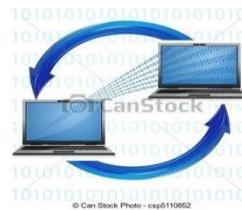
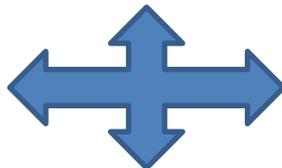
**GOBIERNO
NACIONAL**

*Paraguay
de la gente*



Objetivos de la Vigilancia de ESAVIs

- Detectar
- Notificar
- Investigar
- Monitorear
- Informar



Ministerio de
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**

**GOBIERNO
NACIONAL**

*Paraguay
de la gente*



MONITOREO DE EVENTOS ADVERSOS

Concepto:

- El sistema de monitoreo es un conjunto de procesos y procedimientos epidemiológicos y de farmacovigilancia orientados a detectar, evaluar, comprender y prevenir tempranamente los eventos adversos u otros problemas relacionados con las inmunizaciones, y dar respuesta adecuada y oportuna a los usuarios y las autoridades.
- El sistema de monitoreo de los ESAVIs, evalúa datos validados que son insumos para tomar decisiones y abarca a todos los involucrados en vacunación segura, este proceso se inicia con el reporte o notificación, posteriormente se verifica confirma y cuantifica el riesgo a través de la investigación.



Ministerio de
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**

**GOBIERNO
NACIONAL**

*Paraguay
de la gente*



¿Cómo se clasifican los ESAVIs?

Según SEVERIDAD

- No Graves
- Graves

Obs.:

- ✓ Los graves, son analizados para su clasificación final.
- ✓ Los ESAVIs clasificados como GRAVES y que requieren de una investigación pormenorizada son derivados a un Comité en donde el caso es analizado, el citado Comité involucra a representantes de las Sociedades Médicas, y representantes designados del Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social y la OPS.



Ministerio de
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**

**GOBIERNO
NACIONAL**

*Paraguay
de la gente*



¿Cómo se clasifican los ESAVIs?

Según Severidad

- ESAVI NO GRAVE: Son aquellos eventos transitorios que se resuelven espontáneamente o con ayuda de algún medicamento. También puede decirse de todos aquellos que no entran en la definición de GRAVE.
- ESAVI GRAVE: Es todo evento clínico atribuido a la vacunación que puede ocasionar **hospitalización, discapacidad temporal o permanente, que ponga en riesgo la vida de la persona o produzca su fallecimiento**. Así también serán objetos de investigación aquellos casos conglomerados que generen una señal o sobrepase la tasa esperada de eventos.





¿Cómo se clasifican los ESAVI?

Según CAUSA

Evento Coincidente

- Evento no relacionado a la vacunación, por ej.: Enfermedad producida por otra etiología.
- Se presenta en el periodo posterior a la vacunación, pero no es causado por la vacuna, ni por su administración.



Ministerio de
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**

**GOBIERNO
NACIONAL**

*Paraguay
de la gente*



¿Cómo se clasifican los ESAVI?

Evento relacionado a la vacuna/vacunación:

- Evento relacionado a los componentes propios de la vacuna, también puede ser relacionado a la ansiedad por la inmunización
- El ESAVI está relacionado con una o más de las propiedades inherentes de la vacuna, o con una o más posibles alteraciones en la calidad (estabilidad) de la vacuna, incluyendo su dispositivo de administración tal y como fue provisto por el fabricante.



Ministerio de
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**

**GOBIERNO
NACIONAL**

*Paraguay
de la gente*



¿Cómo se clasifican los ESAVI?

Error Programático

- Evento relacionado a los aspectos operativos de la vacunación.
- Pueden deberse a distintos aspectos que incluyen la preparación, manipulación, almacenamiento y administración de la vacuna.
- Identificación del paciente.





¿Cómo se clasifican los ESAVI?

Evento no concluyente

- Cuando la evidencia disponible no permite determinar la etiología del evento, no se puede afirmar ni descartar que la vacunación sea la causa del evento presentado.



Ministerio de
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**

**GOBIERNO
NACIONAL**

*Paraguay
de la gente*



REPORTE O NOTIFICACIÓN

Se entiende por **NOTIFICADOR** a aquel profesional de la salud u otro, que haya tenido sospecha de una relación causal de un medicamento (vacuna) y lo haya reportado o notificado.

Se define al **REPORTE O NOTIFICACIÓN** como la comunicación de una sospecha de un evento adverso a un centro de **FARMACOVIGILANCIA**.

La notificación se considera **ESPONTANEA O VOLUNTARIA** cuando es realizada de manera rutinaria. La vigilancia de ESAVIs puede volverse **INTENSIVA O ACTIVA** cuando se realiza un seguimiento sistemático a una o más vacunas.

Un reporte o una notificación se considera **VALIDADA** cuando se confirma la identidad del notificador o el origen de la notificación.

Se debe mantener la **CONFIDENCIALIDAD** del reporte o la notificación.





¿Qué se debe Reportar o Notificar?

Debe reportarse o notificarse **TODOS** los eventos que ocurren posterior a la vacunación y de los cuales se tiene la **SOSPECHA** de una relación causal.

Tiempo de reporte o notificación

- Eventos que se definen como **GRAVES** en un plazo no mayor a **24 horas**.
- Eventos que se definen como **NO GRAVES** en un plazo **no mayor a 72 Horas**.



Ministerio de
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**

**GOBIERNO
NACIONAL**

*Paraguay
de la gente*



FLUJOGRAMA DE REPORTE O NOTIFICACIÓN





Lista tabulada de Reacciones Adversas

Las reacciones adversas a los medicamentos (RAM) están organizadas por el sistema de clasificación de órganos (SOC) de MedDRA. Dentro de cada SOC, los términos preferidos se ordenan disminuyendo la frecuencia y luego disminuyendo la gravedad.

Las frecuencias de aparición de reacciones adversas se definen como:

- muy frecuentes $\geq 1 / 10$
- común $\geq 1 / 100$ a $< 1/10$
- poco frecuentes $\geq 1 / 1.000$ a $< 1/100$
- raras $\geq 1 / 10.000$ a $< 1/1000$
- muy raro $< 1 / 10.000$

Se han notificado acontecimientos muy raros de **trastornos neuroinflamatorios** tras la vacunación con Vacuna COVID-19 AstraZeneca. “Una relación casual no ha sido establecida”



Ministerio de
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**

**GOBIERNO
NACIONAL**

*Paraguay
de la gente*



MedDRA (SOC)	Frecuencia	Reacciones Adversas
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Poco frecuentes	Hiperhidrosis ^a , Pruritus ^a , Rash ^a
Tejido musculo esquelético y conectivo	Muy frecuentes	Mialgia, Artralgia
Trastornos generales y Condiciones del sitio de administración	Muy frecuentes	Sensibilidad Dolor Calor Eritema Prurito Hinchazón Hematomas ^b Fatiga, Malestar Pirexia ^c Escalofríos
	Comunes	Induración del lugar de inyección, Síntomas similar a la influenza

^a una reacción adversa no solicitada

^b Los hematomas en el lugar de la inyección incluyen hematoma en el lugar de la inyección (reacción adversa poco común, no solicitada)

^c La pirexia incluye fiebre (muy común) y fiebre $\geq 38^{\circ}\text{C}$ (común)



MedDRA (SOC)	Frecuencia	Reacciones Adversas
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Poco frecuentes	Linfadenopatía ^a
Trastornos del metabolismo y de la nutrición	Poco frecuentes	Disminución del apetito ^a
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Cefalea
	Poco frecuentes	Mareos ^a
Trastornos gastrointestinales	Muy frecuentes	Náuseas
	Comunes	Vómitos
	Poco frecuentes	Dolor abdominal ^a

^a una reacción adversa no solicitada

^b Los hematomas en el lugar de la inyección incluyen hematoma en el lugar de la inyección (reacción adversa poco común, no solicitada)

^c La pirexia incluye fiebre (muy común) y fiebre ≥ 38 ° C (común)





Lista tabulada de Reacciones Adversas

- Sistema de vigilancia pasiva de ESAVI - SIISA / ANMAT
- La Campaña Nacional de Vacunación contra COVID-19 realizada con la vacuna sputnik han notificado, hasta el 21 de enero de 2021 aproximadamente 13.000 eventos adversos.
- Entre los eventos coincidentes se notificó una persona fallecida con diagnóstico de muerte súbita de origen cardíaco, secundario a un evento coronario agudo, no relacionado con la vacunación. Este cuadro se presentó en una persona con múltiples comorbilidades sin seguimiento clínico, además se notificó un tromboembolismo pulmonar asociado a infección por COVID-19 con inicio de síntomas previo a la vacunación.



Ministerio de
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**

 **GOBIERNO
NACIONAL**

*Paraguay
de la gente*



Clasificación	Diagnóstico	n	%
Posiblemente relacionados (n=298; 94%)	Fiebre con cefaleas y/o mialgias	140	44,2
	Cefalea y/o mialgias	81	25,6
	Fiebre como único signo	36	11,4
	Reacción local en el sitio de inyección	30	9,5
	Alergia leve	4	1,3
	Lipotimia	4	1,3
	Fiebre con síntomas gastrointestinales	3	0,9
Error programático (n= 16; 5%)	Edad igual o mayor de 60 años	15	4,7
	Lactancia	1	0,3
Evento coincidente	Traumatismo de cráneo previo a la vacunación	1	0,3
En análisis	Ángor, hemiparesia	2	0,6
Total		317	100





Clasificación	Diagnóstico	n	%
Posiblemente relacionados (n=12.349; 97,34%)	Fiebre con cefaleas y/o mialgias	4.860	38,31
	Cefalea y/o mialgias	4.222	33,28
	Fiebre como único signo	1.116	8,80
	Reacción local en el sitio de inyección	878	6,92
	Alergia leve	164	1,29
	Anafilaxia	2	0,02
	Síntomas Gastrointestinales con o sin fiebre, diarrea, vómitos, náuseas, sabor metálico en boca, sudoración, malestar, etc)	1107	8,72
Error programático (n=179;1,41%)	Edad igual o mayor de 60 años	158	1,25
	Lactancia	9	0,07
	Embarazo	3	0,02
	Otros	9	0,07



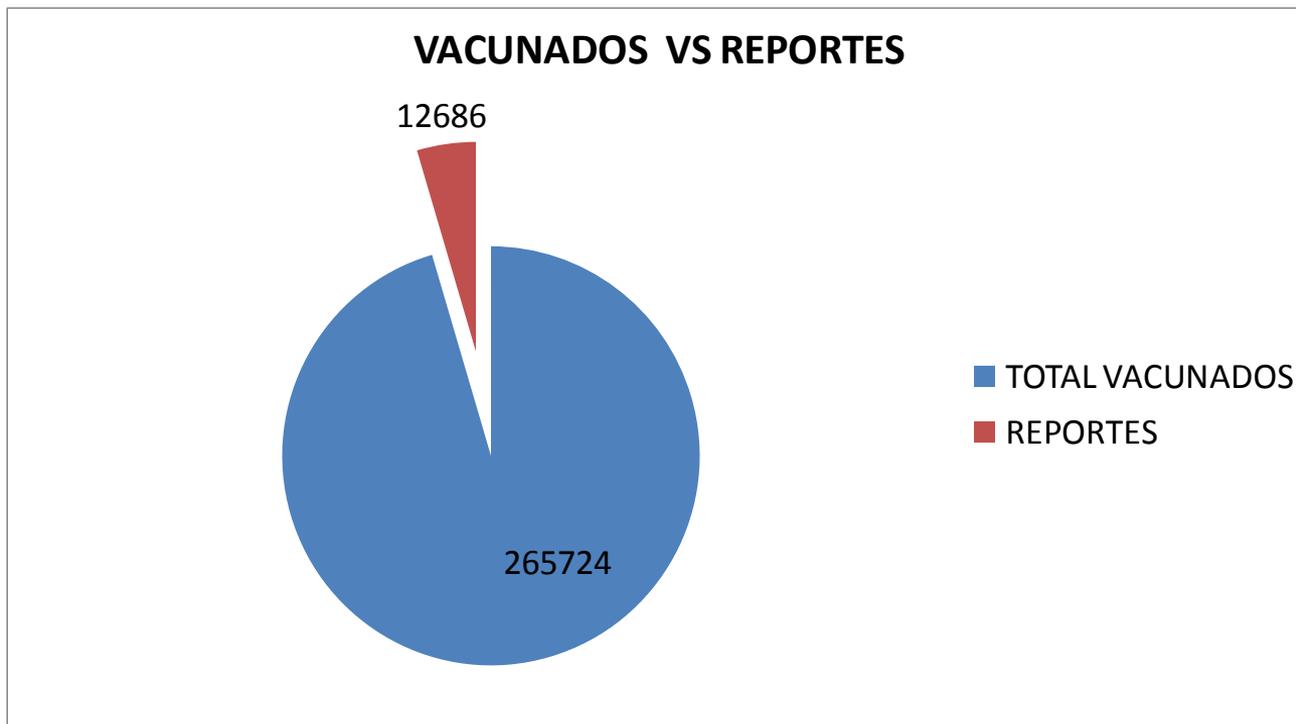


Clasificación	Diagnóstico	n	%
Ansiedad por la vacunación		72	0,57
Evento coincidente (n=61; 0,48%)	Traumatismo de cráneo previo a la vacunación; faringitis; infección aguda COVID-19, muerte súbita origen cardiológico, herpes zoster, hiperglucemia, tromboembolismo pulmonar asociado infección por COVID 19, hipertensión arterial	61	0,48
Eventos en análisis		25	0,20
Total		12.686	100





Datos de Vacunación (n)



Ministerio de
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**

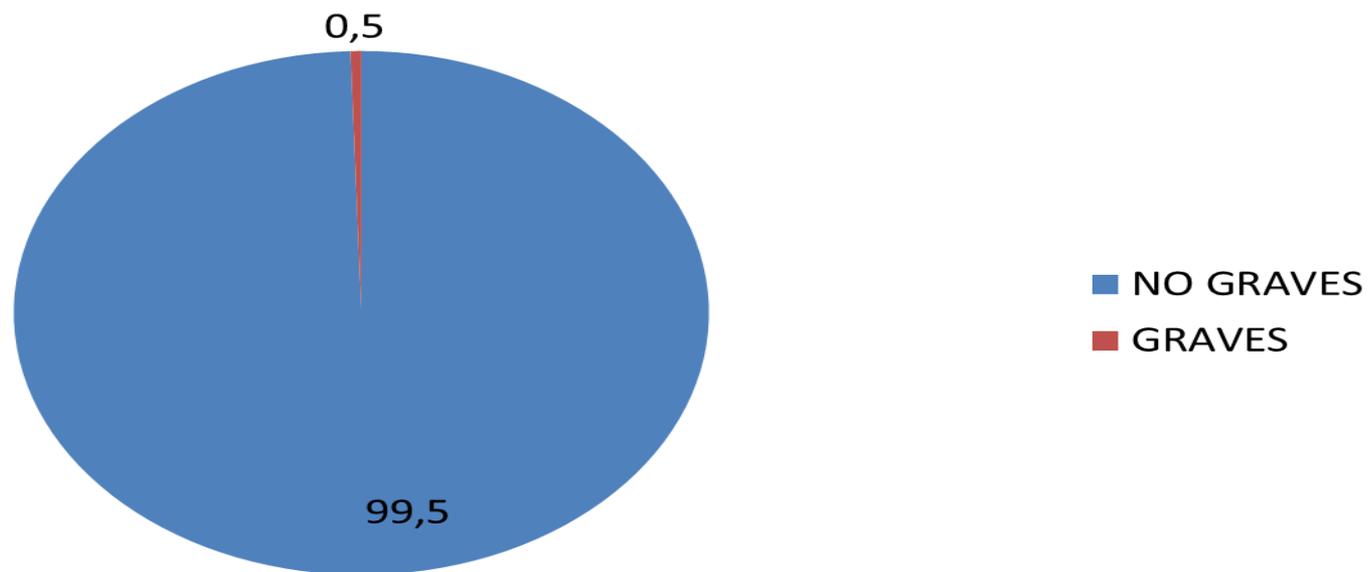
**GOBIERNO
NACIONAL**

*Paraguay
de la gente*



Datos de Vacunación en %

NO GRAVES VS GRAVES



Ministerio de
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**

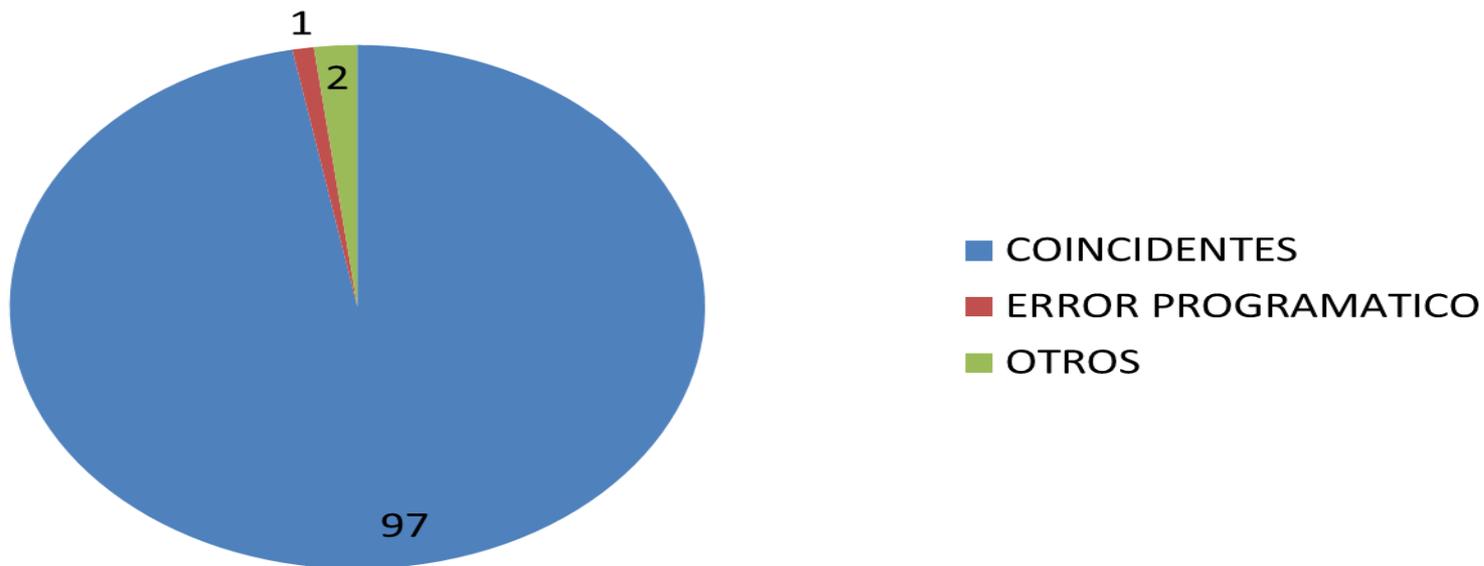
**GOBIERNO
NACIONAL**

*Paraguay
de la gente*



Datos de Vacunación en %

COINCIDENTES VS ERROR PROGRAMATICO



Ministerio de
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**

**GOBIERNO
NACIONAL**

*Paraguay
de la gente*



FICHA DE REPORTE O NOTIFICACIÓN

PROGRAMA NACIONAL DE ENFERMEDADES INMUNOPREVENIBLES Y PAI

FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN PARA EVENTOS ADVERSOS A LA INMUNIZACIÓN (ESAVI) PARA COVID-19

Datos personales del Paciente		Datos del Notificador *	
Numero de Cédula del Paciente:		Notificador *	
<input type="text"/>		<input type="text"/>	
Nombres y Apellidos del Paciente:		Profesion *	
<input type="text"/>		<input type="text"/>	
Fecha de Nacimiento (dd/mm/aaaa):		Telefono *	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	
Sexo	<input type="checkbox"/> Masculino	E-mail *	
	<input type="checkbox"/> Embarazada	<input type="text"/>	
	<input type="checkbox"/> Femenino	Departamento	
	<input type="checkbox"/> Lactante	<input type="text"/>	
Datos de Residencia		Distrito	
Departamento		<input type="text"/>	
Distrito/Ciudad		Establecimiento	
<input type="text"/>		<input type="text"/>	
Dirección		Fecha de captación del paciente (dd/mm/aaaa)	
<input type="text"/>		<input type="text"/>	
Telefono		Fecha de notificación(dd/mm/aaaa)	
<input type="text"/>		<input type="text"/>	
Edad	<input type="text"/> años	<input type="text"/>	
	<input type="text"/> meses	<input type="text"/>	
o Grupo de Edad por años			
18 - 40	<input type="checkbox"/>	40 - 60	<input type="checkbox"/>
		> a 60	<input type="checkbox"/>



Nombre del Establecimiento de Salud - Lugar de Vacunación								
Distrito				Región Sanitaria				
Vacuna						Diluyente		
Marca y Fabricante	Fecha de Vacunación	Hora de Vacunación	Dosis 1ra /2da	Número de Lote	Fecha de Vencimiento	Numero de Lote	Fecha de Vencimiento	Fecha y Hora de reconstitución

Fecha de inicio del evento adverso								
<input type="checkbox"/> Dolor	<input type="checkbox"/> Fatiga	<input type="checkbox"/> Mialgia	<input type="checkbox"/> Convulsión					
<input type="checkbox"/> Calor	<input type="checkbox"/> Cefalea	<input type="checkbox"/> Ictericia	<input type="checkbox"/> Adnea					
<input type="checkbox"/> Rubor	<input type="checkbox"/> Sudoración	<input type="checkbox"/> Rash	<input type="checkbox"/> Edema					
<input type="checkbox"/> Tumefacción	<input type="checkbox"/> Somnolencia	<input type="checkbox"/> Parálisis de Bell	<input type="checkbox"/> Hemiplejia					
<input type="checkbox"/> Necrosis	<input type="checkbox"/> Irritabilidad	<input type="checkbox"/> Hemiparexia	<input type="checkbox"/> Arritmia Cardiaca					
<input type="checkbox"/> Fiebre	<input type="checkbox"/> Vomitos	<input type="checkbox"/> Anafilaxia	<input type="checkbox"/> Alergia Leve					
<input type="checkbox"/> Nauseas	<input type="checkbox"/> Diarrea	<input type="checkbox"/> Otros (describir..)						

Descripción del evento adverso (signos y síntomas)



El evento adverso es considerado	<input type="checkbox"/>	Grave	<input type="checkbox"/>	No grave	(En caso de Grave marcar abajo)							
<input type="checkbox"/> Hospitalización	<input type="checkbox"/>	Discapacidad	<input type="checkbox"/>	Amenaza de vida	<input type="checkbox"/> Muerte	<input type="checkbox"/> Anomalía congénita						
Evento médico importante (Especificar...)	<input type="text"/>											
RESULTADOS:												
En recuperación	<input type="checkbox"/>	Recuperado	<input type="checkbox"/>	Recuperado con secuelas	<input type="checkbox"/>	No Recuperado	<input type="checkbox"/>	Desconocido	<input type="checkbox"/>			
Muerte	<input type="checkbox"/>	Fecha del deceso (dd/mm/aaaa)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	Autopsia:	Si	<input type="checkbox"/>	No	<input type="checkbox"/>	Desconocido	<input type="checkbox"/>

Historial médico, (describir patologías de base, alergias, otros.)

Para completar en el primer nivel de decisión

Necesita Investigación:	<input type="checkbox"/>	Sí	<input type="checkbox"/>	No	Fecha de investigación (dd/mm/aaaa)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
-------------------------	--------------------------	----	--------------------------	----	-------------------------------------	----------------------	----------------------	----------------------

Fecha de recepción de la notificación (dd/mm/aaaa)	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
--	----------------------	----------------------	----------------------

OBS.: EN CASOS GRAVES COPIA DEL EXPEDIENTE CLÍNICO SE REMITIRÁN AL NIVEL CENTRAL (PA) POSTERIOR AL ALTA O FALLECIMIENTO DEL PACIENTE



Ministerio de
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**

**GOBIERNO
NACIONAL**

Paraguay
de la gente



REPORTE O NOTIFICACIÓN

Correo: jose cardozo - Outlook x mspbs paraguay - Buscar con Go x +

google.com/search?q=mspbs+paraguay&rlz=1C1GGGE_esPY489PY489&oq=&aqs=chrome..69i59i45013.39559821j0j15&sourceid=chrome&ie=UTF-8

Aplicaciones Configuración Outlook.com - Micr... PAI PY WhatsApp Curso | R101 | Instit...

Google mspbs paraguay

Todos Imágenes Noticias Maps Videos Más Preferencias Herramientas

252.000 resultados (0.71 segundos)

www.mspbs.gov.py
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social - Paraguay
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social - Paraguay.

COVID-19
Reportes - Monitoreo de Fases - Nuestra Gestión COVID19 - ...

Reportes - COVID19
Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social - Paraguay.

Certificación Reposos
TRÁMITES EN LÍNEA. A fin de facilitar procesos de ...

Más resultados de mspbs.gov.py »

Código covid-19
CODIGO COVID-19. Niveles de Protección - Equipos de ...

Noticias
Ante la declaración de emergencia sanitaria en el país por la ...

Ver fotos

Ministerio de Salud Pública y Bienestar Social

Sitio web Cómo llegar Guardar

3.7 ★★★★★ 99 comentarios de Google
Oficina de la administración en Asunción

Dirección: Avda. Silvio Pettirossi &, Brasil, Asunción
Horario: Abierto · Horario de cierre: 14:00
Teléfono: (021) 237 4000

Sugerir una edición · ¿Eres propietario de esta empresa?

Preguntas y respuestas
P: Requisitos para renovación de registro profesional. Costo y tiempo en que se expide....
R: cuales son los documentos que se debe presentar y el costo de

https://twitter.com/msaludpy
Ministerio de Salud (@msaludpy) · Twitter

EL MODO SEGURO DE TRABAJO LAVADO DE MANOS

Actualización de casos Coronavirus COVID-19

https://twitter.com/msaludpy/status/1329733810066427904?ref_src=twsrc%5Egoogle%7Ctwcamp%5Eserp%7Ctwgr%5Etweet

Escribe aquí para buscar

18:18 16/11/2020



REPORTE O NOTIFICACIÓN

cardozo - Outlook x | s

mspbs.gov.py/inde

Sign in to your acco...

A CONTRATACIÓN DE C

ENLACES CONCURS

RENDICIÓN DE CUENTA AL CIUDADANO DECRETO N° 2991/19

PORTAL DE DENUNCIAS ANTICORRUPCIÓN www.denuncias.gov.py



REPORTE DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS Y VACUNAS

Panel de control | I...

Iniciar reur

ITA INFORMACIÓN CA A CUALQUIER ITICIÓN AQUÍ LEY 5.282/2014

LEY 5.109/2017

LEY 5.282/2014

MESA DE ENTRADA SIMESE

OPORTUNIDADES DE CAPACITACIÓN



REPORTE DE REACCIONES ADVERSAS A MEDICAMENTOS Y VACUNAS



TESAJHA TEKO
PORAVE
MOTENONDEHA
MINISTERIO DE
SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL

SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA SNFv



Reporte de Reacción Adversa a Medicamentos

Notificador >

Reporte >

Resumen >

Enviar

Bienvenido al Sistema Nacional de Farmacovigilancia. Aquí puede reportar toda sospecha de reacción adversa a medicamentos y/o vacunas. Es ideal contar con la mayor información posible, sin embargo, lo importante es reportar. Su información es confidencial.

* = Campo obligatorio, (?) = Texto de ayuda para el campo

Notificador

Email *



Idioma *

Español ▼

Notificador * (?)



Escribir los caracteres
exactamente igual a la
imagen *



Acepto las [condiciones](#).

Próxima página



Ministerio de
SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL

GOBIERNO
NACIONAL

Paraguay
de la gente



Reporte de Reacción Adversa a Medicamentos

Notificador >

Reporte >

[Resumen >](#)

Enviar

* = Campo obligatorio, (?) = Texto de ayuda para el campo.

Notificador

Email *

Notificador * (?)

Consumidor del medicamento

Iniciales *

Sexo * Masculino Femenino

Peso (?) kg

Fecha de nacimiento * (?) o Edad al comienzo de la reacción

País donde ocurrió(eron) la(s) reacción(es) (?)

Describe lo sucedido

* Describa con sus propias palabras o lo expresado por el paciente cualquier síntoma o eventos adversos que sospeche han sido causados por la medicación y lo sucedido posteriormente

Ingrese en el campo siguiente otros detalles específicos sobre la medicación y fechas relevantes. Describa suficiente información relacionada con las reacciones/síntomas.

Caracteres restantes: 20000



Ministerio de
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**

**GOBIERNO
NACIONAL**

*Paraguay
de la gente*



Reacción(es)/Síntoma(s)

Describa brevemente cada reacción incluyendo los detalles relevantes (Ej.: dolor de cabeza). Pulse el botón "AGREGAR OTRA REACCIÓN/SÍNTOMA" por cada reacción que necesite describir.

1 Reacción/Síntoma * Caracteres restantes: 200

Fecha de comienzo * **Fecha de finalización** **Duración**

o

Resultado de la reacción

Recuperado/Resuelto Recuperado/Resuelto con secuelas

Recuperando/Resolviendo Fatal

No recuperado/No resuelto Desconocido

 **Agregar otra reacción/síntoma**

¿La reacción produjo alguna(s) de la(s) siguiente(s) consecuencia(s)?

Seleccione aquellas que apliquen o deje en blanco

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Causó/prolongó hospitalización  | <input type="checkbox"/> Amenaza de vida |
| <input type="checkbox"/> Discapacidad | <input type="checkbox"/> Muerte |
| <input type="checkbox"/> Malformación congénita | <input type="checkbox"/> Otra condición médica importante |



Ministerio de
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**

 **GOBIERNO
NACIONAL**

*Paraguay
de la gente*



Medicamentos

Ingrese el nombre y detalles de cada medicamento que consumía antes de ocurrir la reacción. Pulse el botón "AGREGAR OTRO MEDICAMENTO" por cada nuevo medicamento que necesite describir. Incluya cualquier preparación de drogas vegetales (como productos naturales o remedios caseros a base de plantas), consumo de drogas o cualquier otra medicación alternativa que haya estado consumiendo.

1 Nombre del medicamento ^{*} [?]

Laboratorio representante del medicamento [?]

Posible causante de la reacción [?]

Concentración [?]

Dosis [?]

Vía de administración

Lugar donde se obtuvo el medicamento [?]

[?] Fecha de comienzo de la administración

Fecha de fin de administración [?]

Duración

mm

aaaa

mm

aaaa

o

Razón para el consumo de los medicamentos [?]

Caracteres restantes: 250

Describe las acciones tomadas [?]

Caracteres restantes: 90

Acción tomada con la medicación

¿La medicación había causado una reacción similar antes? Si No Desconocido [Limpiar](#)

 [Agregar otro medicamento](#)

Agregue información para cada uno de los medicamentos. No olvide los medicamentos de venta libre, preparaciones de drogas vegetales (como productos naturales o remedios caseros a base de plantas), consumo de drogas y cualquier otro medicamento alternativo.



Ministerio de
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**

**GOBIERNO
NACIONAL**

*Paraguay
de la gente*



Información adicional

Describe brevemente la historia clínica. Esto es importante dado que algunas reacciones sólo aparecen ante combinaciones de enfermedades previas o actuales, dietas especiales, consumo de drogas, hábitos tabáquicos, ingesta de alcohol o alergias. Puede incluir también otros comentarios que considere sean relevantes.

Enfermedades previas o actuales

Caracteres restantes: 10000

Comentarios adicionales

Caracteres restantes: 500

Próxima página



Ministerio de
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**

**GOBIERNO
NACIONAL**

*Paraguay
de la gente*



Manejo de la situación en caso de ESAVI

- En caso de un ESAVI:
 - Asegurar la atención inmediata del paciente.
 - Tranquilizar al paciente y al cuidador en el caso de los ancianos, brindando la información necesaria.
 - Investigar el evento.
 - Informar de acuerdo a la conclusión de la investigación.





Componentes de la investigación de un ESAVI

- Determinar si es un caso aislado o si hay otros casos.
- Identificar la vacuna utilizada (marca) y las jeringas.
- Examinar los aspectos operativos de la vacunación .
- Verificar si hay casos en personas no vacunadas.
- Determinar si el ESAVI se relacionó o NO con la vacuna.



Ministerio de
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**

**GOBIERNO
NACIONAL**

*Paraguay
de la gente*



Etapas de la Investigación del ESAVI

- Evaluación inicial
- Notificación
- Investigación
 - El Servicio
 - El Inventario
 - La vacuna
 - El trabajador de salud
 - El usuario
 - Trabajo de campo
 - Necropsia



Ministerio de
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**

**GOBIERNO
NACIONAL**

*Paraguay
de la gente*



Acciones de Minimización de Riesgos

- Contar con personal capacitado sobre Vacunación Segura (CVS)
- Concienciar al personal de salud sobre la importancia de la notificación de los ESAVI de manera oportuna e inmediata, siguiendo el flujo de notificación.
- Reactivar el equipo de respuesta rápida.
- Retroalimentar a todos los niveles sobre la clasificación final de los ESAVI
- Articular el manejo de la investigación de los ESAVI con las Unidades Epidemiológicas de Respuesta (UER)



Ministerio de
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**

 **GOBIERNO
NACIONAL**

*Paraguay
de la gente*



Las vacunas contra el COVID-19 son vacunas Autorizadas para Uso de Emergencia (AUE):

- Son seguras conforme a la evidencia documentada hasta la fecha
- Los ESAVI son generalmente leves y pocos frecuentes.
- Los ESAVI en ocasiones pueden ser graves.
- Existen algunos eventos graves que podrían aún no estar identificados por lo cual, todo evento grave posterior a la vacunación se debe comunicar.
- Todos los ESAVI deben notificarse.



Ministerio de
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**

**GOBIERNO
NACIONAL**

*Paraguay
de la gente*



Farmacovigilancia Activa

Aquellos pacientes que reportan ESAVI deben ser objeto de seguimiento considerando la identificación de:

- ✓ Efectos adversos esperados
- ✓ Efectos Adversos de Especial Interés (AESI)



Ministerio de
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**

**GOBIERNO
NACIONAL**

*Paraguay
de la gente*



ESAVI supuestamente asociado a la administración de vacunas SARS-CoV-2

Dolor

Fatiga

Calor

Cefalea

Rubor

Sudoración

Tumefacción

Somnolencia

Necrosis

Irritabilidad

Fiebre

Rash

Nausea

Edema

Vómito

Mialgia

Diarrea

Convulsión

Ictericia

Apnea

Parálisis de Bell

Hemiplejía

Hemiparesia

Arritmia cardíaca

Anafilaxia

Alergia leve

Otros:



Ministerio de
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**

**GOBIERNO
NACIONAL**

*Paraguay
de la gente*



Sistema	AESI asociado a la administración de vacunas SARS-CoV-2
Inmunológico	Aumento de la enfermedad después de la vacunación
	Síndrome inflamatorio multisistémico en niños
	Anafilaxia
	Artritis aséptica aguda
Cardíaco	Lesión cardíaca aguda que incluye: <ul style="list-style-type: none">• Microangiopatía• Insuficiencia cardíaca y shock cardiogénico• Miocardiopatía por estrés• Arteriopatía coronaria• Arritmia• Miocarditis, pericarditis
Hematológico	Trastorno de la coagulación <ul style="list-style-type: none">• Trombosis venosa profunda• Embolia pulmonar• Accidente cerebrovascular• Isquemia de extremidades• Enfermedad hemorrágica
	Trombocitopenia





Sistema	AESI asociado a la administración de vacunas SARS-CoV-2
Renal	Falla Renal Aguda
Gastrointestinal	Falla Hepática Aguda
Neurológico	Síndrome de Guillain-Barré
	Anosmia, ageusia
	Convulsión generalizada
	Meningitis Aséptica
	Meningoencefalitis
	Encefalomiелitis diseminada aguda
Dermatológico	Lesiones similares a sabañones
	Vasculitis cutánea de un solo órgano
	Eritema multiforme
	Alopecia





Conclusión

- La aplicación de las vacunas tienen una relación costo / beneficio favorable
- Pueden ocurrir eventos adversos a la vacunación
- Es muy importante reportar o notificar los ESAVI
- Los reportes o notificaciones tienen carácter confidencial



Ministerio de
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**

 **GOBIERNO
NACIONAL**

*Paraguay
de la gente*



“TODO EL MUNDO TRATA DE REALIZAR ALGO GRANDE, SIN DARSE CUENTA DE QUE LA VIDA SE COMPONE DE COSAS PEQUEÑAS” Frank Clark.

Muchas Gracias !!!



Ministerio de
**SALUD PÚBLICA
Y BIENESTAR SOCIAL**

**GOBIERNO
NACIONAL**

*Paraguay
de la gente*