

### VACUNAS. Información para realizar el reporte de Eventos adversos

La **vacunación**, junto a la **potabilización del agua**, son las dos intervenciones con mayor **impacto** en **Salud Pública**, en la historia de la humanidad, para la prevención de enfermedades y crecimiento de la población. En el 2020, la pandemia de COVID-19 ha puesto en jaque al Sistema Sanitario y ha requerido el desarrollo de estas valiosas herramientas en tiempo record para ponerlas a disposición de la población.

Normalmente el desarrollo de una vacuna tarda de 10 a 15 años. Esta reducción del tiempo requerido para el desarrollo de una vacuna, es posible por varias razones: la mayor capacidad tecnológica actual, la experiencia en el desarrollo de vacunas en general y para otros coronavirus, la acelerada velocidad de transmisión de la información, y la necesidad de desarrollar una vacuna contra COVID-19 para enfrentar esta pandemia. Si bien los tiempos se están reduciendo, y las autoridades sanitarias de los diversos países están brindando autorizaciones de emergencia, los requisitos que debe cumplir esta nueva vacuna para que sea utilizable por la población, deben ser tan exigentes como los de cualquier otra vacuna.

La **Farmacovigilancia**, como cuarta etapa de investigación de una vacuna, cobra un importante rol en su uso seguro, y especialmente en las que se utilizarán contra el SARS-CoV-2.

Un concepto que es fundamental tener en cuenta es el **Evento adverso supuestamente atribuible a la vacunación e inmunización (ESAVI)**

**ESAVI se define como cualquier situación de salud no esperada (signo no favorable o no intencionado, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad) que ocurre después de la administración de una vacuna, que causa preocupación y podría asociarse a la vacuna o a la vacunación.**

Como se observa en la definición, hallar un ESAVI no implica causalidad sólo se trata de una suposición; para que realmente se considere relacionado se debe analizar el caso.

Los ESAVI se pueden considerar según causalidad y etiología, y según intensidad y frecuencia:

- **Según causalidad y etiología**

- **Evento coincidente:** Evento que ocurre después de la vacunación pero **no es causado por las vacunas, ni por la vacunación**. Ejemplo: Se produce fiebre después de la vacunación (asociación temporal) pero ésta es causada por una enfermedad que presenta el paciente, no por la vacuna.
- **Evento adverso relacionado con la VACUNACIÓN o ERROR:** Evento causado por un error, durante el ciclo de utilización de una vacuna. Ejemplo: manipulación, prescripción o administración inapropiada de la vacuna. **Son prevenibles**. Todos los errores hayan causado daño o no se notifican para trabajar en la prevención.
- **Evento adverso relacionado a la VACUNA:** Evento causado o precipitado por una vacuna debido a sus propiedades inherentes o a sus componentes, pese a haber sido aplicada correctamente.
- **Evento relacionado con la ANSIEDAD POR LA INMUNIZACIÓN:** Evento que se produce debido a la ansiedad respecto al acto de vacunación en sí. Ejemplo: síncope vasovagal en adolescentes luego de la aplicación de la vacuna contra el VPH (Virus Papiloma Humano).
- **Evento relacionado con un defecto en la CALIDAD de la vacuna:** Evento relacionado con uno o más defectos en la calidad de la vacuna, incluyendo su dispositivo de

administración tal y como fue provisto por el fabricante. Es importante notificar la sospecha de defecto de calidad para comunicar rápidamente a las autoridades sanitarias nacionales para su intervención.

- **Evento no concluyente:** Evento que ocurre luego de la administración de la vacuna, pero la evidencia disponible no permite determinar, ni descartar, la etiología del evento. Es el caso de notificaciones con datos incompletos y no se pueda contactar al notificador para completarlos.
- **Según intensidad y frecuencia**
  - **Leves (muy comunes):** Signos y síntomas fácilmente tolerados, de corta duración, no interfieren en la vida normal del paciente.
  - **Moderados (comunes):** Sin amenazar directamente la vida, interfieren en las actividades habituales.
  - **Severos o graves (infrecuentes):** Requieren hospitalización o la prolongan, resultan en discapacidad significativa o persistente, anomalía congénita o fallecimiento. Estos eventos deben notificarse de manera obligatoria al Sistema de Vigilancia en forma inmediata.

La mayoría de los **ESAVI son comunes y de intensidad leve**, desaparecen sin tratamiento y no tienen consecuencias a largo plazo; **los graves son muy poco frecuentes**.

## NOTIFICACIÓN DE ESAVI

En la página web del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe, 1° C. [www.colfarsfe.org.ar](http://www.colfarsfe.org.ar) se encuentra disponible la hoja de Notificación de ESAVI. Para acceder a la misma se debe ir a las solapas **Actualización-Farmacovigilancia-Notificación de ESAVI**.

Es importante completar en la hoja de Notificación todos los datos solicitados para que luego en el Sistema de Vigilancia se realice la clasificación del ESAVI y pueda efectuarse una intervención correcta. Especialmente no deben omitirse los datos del notificador (teléfono, dirección de correo electrónico) a fin de poder contactarlo en caso de necesitarse más información.

**Se deben notificar todos los ESAVI** (no prevenibles y prevenibles), aún los que se encuentren descriptos en la bibliografía y todos los Errores en vacunación independientemente de haber provocado o no evento adverso en el paciente. Es obligatorio **notificar en forma inmediata los ESAVI graves**.