



PERÚ

Ministerio
de SaludHospital Nacional Docente
Madre-Niño "San Bartolomé"

N° 016 - 2021 -DG-HONADOMANI-SB



Resolución Directoral

Lima, 12 de Febrero de 2021

VISTO:

El Expediente N° 01924-21, y;

CONSIDERANDO:

Que, la Constitución Política del Perú establece en el artículo 7° que, *"Todos tienen derecho a la protección de su salud (...)"*, y en su artículo 9° dispone que, *"El Estado determina la Política Nacional de Salud. El Poder Ejecutivo norma y supervisa su aplicación. Es responsable de diseñarla y conducirla en forma plural y descentralizadora para facilitar a todos el acceso equitativo a los servicios de salud"*;

Que, los artículos I, II y IV del Título Preliminar de la Ley N° 26842, Ley General de Salud, disponen que, *"La salud es condición indispensable del desarrollo humano y medio fundamental para alcanzar el bienestar individual y colectivo"* que, *"La protección de la salud es de interés público. Por tanto, es responsabilidad del Estado regularla, vigilarla y promoverla"* y que, *"La salud pública es responsabilidad primaria del Estado. La responsabilidad en materia de salud individual es compartida por el individuo, la Sociedad y el Estado"*;

Que, mediante Ley N° 28010, Ley General de Vacunas, se declaran las actividades de vacunación obligatorias para la Salud Pública Nacional por su elevado impacto en la prevención y control de las enfermedades prevenibles por vacunación;

Que, a través de la Resolución Ministerial N° 063-2014/MINSA, de fecha 23 de enero de 2014, se resolvió aprobar la Directiva Sanitaria N° 054 - MINSA/DGE - V.01 - Directiva Sanitaria para la Vigilancia Epidemiológica de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI);

Que, mediante Resolución Ministerial N° 848-2020/MINSA de fecha 16 de octubre de 2020, se aprueba el Documento Técnico: Plan Nacional de Vacunación Contra la COVID - 19;

Que, mediante Resolución Ministerial N° 850-2016/MINSA de fecha 28 de octubre del 2016, se aprobó el documento denominado "Normas para la elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud", cuyo objetivo general es establecer las disposiciones relacionadas con los procesos de formulación, aprobación, modificación y difusión de los documentos normativos que expide el Ministerio de Salud, en el marco del proceso de descentralización; dentro de este contexto, el numeral 6.1.4. Documento Técnico: cuya finalidad es *"básicamente de información u orientación a los usuarios, personal de salud y/o población en general. Se basa en el conocimiento científico, técnico, validado por la experiencia sistematizada y documenta, y respaldado por las normas vigentes que correspondan"*;

Que, mediante Nota Informativa N° 055-2021-OESA-HONADOMANI-SB, de fecha 09 de febrero de 2021, el Jefe de la Oficina de Epidemiología y Salud Ambiental del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", se dirige al Director General del Hospital adjuntando el PLAN DE CRISIS ANTE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A VACUNACION O INMUNIZACION (ESAVI) CONTRA EL COVID -19 del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé"; con su correspondiente Informe Técnico N° 002-OESA-2021-HONADOMANI-SB;



Que, mediante Nota Informativa N° 20-2021-DA-HONADOMANI-SB, de fecha 10 de febrero de 2021, dirigida al Director General del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", la Directora Adjunta opina de forma favorable respecto a la oficialización del PLAN DE CRISIS ANTE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A VACUNACION O INMUNIZACION (ESAVI) CONTRA EL COVID - 19 del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", sugiriendo se emita la correspondiente Resolución Directoral;

Que, en consecuencia, mediante Memorandum N° 031-2021-DG-HONADOMANI-SB, de fecha 11 de febrero de 2021, el Director General del HONADOMANI-SB, solicita a la Jefatura de la Oficina de Asesoría Jurídica, proyectar el acto resolutorio de aprobación del **PLAN DE CRISIS ANTE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A VACUNACION O INMUNIZACION (ESAVI) CONTRA EL COVID - 19, del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé"**;

Que, con el objetivo de establecer un plan de crisis ante EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A VACUNACION O INMUNIZACION-ESAVI severo durante la Campaña de Vacunación contra el COVID-19 en el Hospital Nacional Docente Madre-Niño San Bartolomé, y cuya finalidad es el de revertir la crisis de desconfianza generada por estos EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A VACUNACION O INMUNIZACION-ESAVI en relación con la vacunación contra COVID-19 asegurando la sostenibilidad y continuidad de las actividades; y preservando la imagen institucional y bondades de la inmunización, resulta necesario emitir el acto resolutorio correspondiente;

Con la visación de la Dirección Adjunta, la Oficina de Epidemiología y Salud Ambiental y de la Oficina de Asesoría Jurídica del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé"; y,

En uso de las facultades y atribuciones conferidas al Director General del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", mediante Resolución Viceministerial N° 021-2020-SA/DVMPAS y del Reglamento de Organización y Funciones del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", aprobado por Resolución Ministerial N° 884-2003-SA/DM

SE RESUELVE:

Artículo Primero.- Aprobar el Documento Técnico: **"PLAN DE CRISIS ANTE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A VACUNACION O INMUNIZACION (ESAVI) CONTRA EL COVID - 19 del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé"**, que en anexo adjunto forma parte integrante de la presente Resolución Directoral.

Artículo Segundo.- Disponer que la Oficina de Epidemiología y Salud Ambiental se encargue de la evaluación, ejecución y cumplimiento del "PLAN DE CRISIS ANTE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A VACUNACION O INMUNIZACION (ESAVI) CONTRA EL COVID - 19" del Hospital Nacional Docente Madre Niño "San Bartolomé", debiendo dar cuenta periódicamente a la Dirección Adjunta.

Artículo Tercero.- Encargar a la Oficina de Estadística e Informática, la publicación de la presente Resolución a través del portal de la Institución, en la Dirección Electrónica www.sanbartolome.gob.pe.

Regístrese, Comuníquese

MINISTERIO DE SALUD
HOSPITAL DOCENTE MADRE NIÑO "SAN BARTOLOME"
M.C. CARLOS E. SANTILLAN RAMIREZ
Director General
CMP 10.096 RNE 27488

CESR/RIR/VGC/CB/CCS
c.c

- DA
- OESA
- OAJ
- OEI
- Archivo



MINISTERIO DE SALUD
INSTITUTO DE GESTION DE SERVICIOS DE SALUD
HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO
SAN BARTOLOME
Documento Autenticado

SR. MARCO ROBERTO CARHUAS VELASQUEZ
FEDATARIO
Reg. N° Fecha.....

15 FEB. 2021

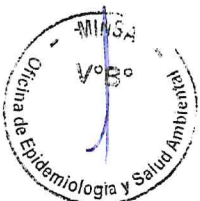
**HOSPITAL NACIONAL DOCENTE
MADRE NIÑO SAN BARTOLOMÉ**



**PLAN DE CRISIS ANTE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS
A VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI) CONTRA EL COVID – 19 DEL
HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO “SAN BARTOLOME”**

OFICINA DE EPIDEMIOLOGÍA Y SALUD AMBIENTAL

-2021-



HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE-NIÑO SAN BARTOLOMÉ

Autoridades Institucionales

DR. CARLOS SANTILLÁN RAMÍREZ
DIRECTOR GENERAL

DRA ROCÍO LEÓN RODRIGUEZ
DIRECTOR ADJUNTO

DR. AMÉRICO SANDOVAL LARA
DIRECTOR EJECUTIVO ADMINISTRATIVO

Oficina de Epidemiología y Salud Ambiental

DR. VICENTE LEANDRO CRUZATE CABREJOS
JEFE DE LA OFICINA DE EPIDEMIOLOGÍA Y SALUD AMBIENTAL

DR. ALEKSANDAR CVETKOVIC VEGA
MÉDICO EPIDEMIÓLOGO CONSULTOR



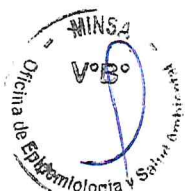
PLAN DE CRISIS ANTE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI) CONTRA EL COVID – 19 DEL HOSPITAL NACIONAL DOCENTE MADRE NIÑO “SAN BARTOLOME”

I. INTRODUCCIÓN

La Vigilancia de eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización (ESAVI) inició en el país en el año 2001, y al año siguiente se implementó oficialmente, mediante la emisión de la Directiva OGE/DGSP/INS N°001- 2002. En dicho año se difundió el documento técnico “Cómo enfrentar los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización”. ESAVI es cualquier cuadro clínico patológico asociado temporalmente a la vacunación o inmunización no existiendo necesariamente relación causal, motivando el inicio de la investigación epidemiológica. El 2014 se aprobó la directiva sanitaria N° 054 –MINSA/DGE para la vigilancia epidemiológica de eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI), aprobada con RM 063 – 2014 – MINSA, la cual tiene como objetivo establecer las pautas para la identificación, captación, notificación, investigación y clasificación de los ESAVI severo en el territorio nacional.

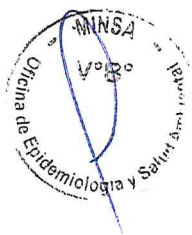
Un ESAVI inadecuadamente manejado puede conllevar a suspensión de campañas de vacunación. La prevención de enfermedades infecciosas mediante la inmunización es uno de los mayores logros en la salud Pública, la cual ha evitado tantas defunciones y enfermedades como las vacunas aplicadas mediante los programas de inmunización en el mundo. Las inmunizaciones han permitido erradicar la viruela del mundo, y eliminar poliomielitis en la región de las Américas; aunque las vacunas son seguras y eficaces, luego de su administración pueden ocurrir eventos adversos de diversa gravedad siendo estos generalmente leves y raramente severos. En todos los casos los beneficios de la inmunización son siempre mayores que los riesgos. En el Perú, la Semana de Vacunación de las Américas se desarrollara en forma intensiva durante el mes de abril del 2016, se incidirá con la vacunación 'puesta al día del niño con todas sus vacunas', esta actividad tiene por finalidad cerrar brechas en inmunizaciones aun no cubiertas, incrementando las coberturas de inmunizaciones en los diferentes distritos del país.

Anualmente se impulsa en el mercado nuevas vacunas con la consecutiva proliferación de información por diversos medios de comunicación, ello genera en la población inquietudes, adecuados o inadecuados, en torno a los riesgos y beneficios que implica su aplicación. El manejo inadecuado de los ESAVI puede generar una situación de desconfianza de la población en la vacuna y/o en el programa de inmunización, ocasionando con ello la reemergencia de enfermedades controladas o erradicadas y el incremento de casos de enfermedades en vías de



control debido a la interrupción de la vacunación. A todo esto se le puede definir como una situación de crisis, en donde cada actor toma actitudes diferentes (población, medios de comunicación, sector).

La Organización de los Servicios de Salud y su capacidad de respuesta oportuna ante una Situación de Crisis por la presencia de eventos supuestamente atribuidos a vacunación o inmunización, implica tener que desarrollar estrategias y metodologías que permitan disponer de información confiable, completa y oportuna para orientar la toma de decisiones y el manejo de la presión de los medios de comunicación para revertir la preocupación de la población. El manejo adecuado de una Situación de Crisis, es fundamental para mitigar los efectos que estos podrían originar, así mismo constituyen factores importantes para dar sostenibilidad a las actividades de salud, por el mismo hecho de estar involucrados en la problemática en todos sus momentos. En este escenario, el manejo apropiado de una crisis implica contar con un sólido plan de comunicación y un sistema de vigilancia que permita la identificación, notificación, investigación y manejo oportuno de los ESAVI; este sistema ayudará a asegurar que los beneficios de las vacunas continúen siendo mayores que los riesgos, vigilancia que en el país se inició el año 2003 mediante la Red Nacional de Epidemiología (RENACE). La elaboración del presente Plan de crisis, permitirá al Hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé, planificar con anticipación posibles situaciones.



II. VIGILANCIA DE ESAVI

2.1 Definición de ESAVI

ESAVI. Por sus siglas *Evento Supuestamente Atribuido a Vacunación o Inmunización*, denota a cualquier evento adverso asociado a la vacunación o inmunización, que tiene una asociación temporal y no necesariamente causal. Es una definición operacional que desencadena un proceso de investigación que concluye con su clasificación final y la implementación de medidas correctivas¹.

ESAVI severo. Es todo ESAVI que cumpla con por lo menos uno de los siguientes criterios¹: i) Hospitalización, ii) Riesgo de muerte, iii) Discapacidad, y iv) Fallecimiento.

La vigilancia de ESAVI severo es obligatoria y al identificarse el caso debe ser notificado en menos de 24 horas e investigado dentro de las 48 primeras horas¹.

2.2 Clasificación de ESAVI

Los ESAVI se clasifican de la siguiente manera²:

- i. Reacción relacionada a la vacuna: Cuando el evento está relacionado con una o más propiedades inherentes a la vacuna.
- ii. Reacción relacionada con un defecto en la calidad de la vacuna: Cuando el evento se relaciona con uno o más defectos de la calidad del producto de vacuna, lo cual también incluye su dispositivo de administración tal y como fue provisto por el fabricante.
- iii. Reacción relacionada con un error en la inmunización: Cuando el evento es causado por la manipulación, prescripción o administración inapropiada de la vacuna y por lo tanto, es prevenible por naturaleza.
- iv. Reacción relacionada con la ansiedad por la inmunización: Cuando el evento se produce debido a la ansiedad respecto al acto de vacunación en sí.
- v. Eventos coincidentes: Cuando el ESAVI es causado por un evento que no está relacionado con la vacuna, el error en la inmunización ni con la ansiedad por la inmunización.



III FINALIDAD

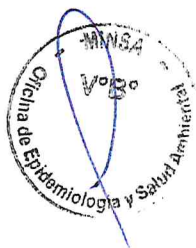
La finalidad de este plan revertir la crisis de desconfianza generada por los ESAVI en relación con la vacunación contra COVID-19 asegurando la sostenibilidad y continuidad de las actividades, y preservando la imagen institucional y bondades de la inmunización.

IV. AMBITO DE APLICACIÓN:

El presente plan es de cumplimiento en todas los departamentos y/o oficinas de hospital Nacional Docente Madre Niño San Bartolomé

V. BASE LEGAL

- Ley N° 25842, Ley General de Salud.
- Ley N° 27813, Ley del Sistema Nacional Coordinado y Descentralizado de Salud.
- Decreto Legislativo N° 1161, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- Decreto Supremo N° 023-2005-SA, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- Reglamento Sanitario Internacional 2005.
- Resolución Ministerial N° 236-96-SA/DM, que Establece y Oficializa la Organización de la Red Nacional de Laboratorios de Referencia en Salud Pública.
- Resolución Ministerial N° 947-2007/MINSA, que aprueba la conformación del Comité Nacional Asesor para la clasificación de casos de ESAVI.
- Resolución Ministerial N°526-2011/MINSA, que aprueba las Normas para Elaboración de Documentos Normativos del Ministerio de Salud
- Resolución Ministerial 063 – 2014 – MINSA. directiva sanitaria n° 054 –MINSA/DGE para la vigilancia epidemiológica de eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI)



VI. OBJETIVO

6.1 Objetivo General

Establecer un Plan de Crisis ante ESAVI severo durante la Campaña de Vacunación contra el COVID-19 en el Hospital Nacional Docente Madre-Niño San Bartolomé.

6.2 Objetivo Específico

OE1: Formación del equipo de manejo de Crisis de ESAVI.

OE2: Recolección de información científica actualizada con relación a ESAVI.

OE3: Implementación de la notificación e investigación epidemiológica.

OE4: Elaboración de un Plan de Comunicación para la crisis.

OE5: Establecer un mecanismo de control de daños.

OE6: Evaluación continua del plan.

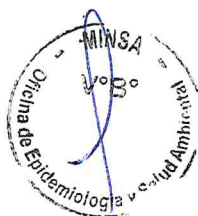
VII. DESARROLLO DEL PLAN DE CRISIS

OE1: FORMACIÓN DEL EQUIPO DE MANEJO DE CRISIS DE ESAVI.

El equipo de manejo de Crisis está encargado de la ejecución de la respuesta ante un ESAVI. Este equipo está conformado por un Equipo Técnico y un Equipo Asesor.

El Equipo técnico es el encargado de la investigación inicial del caso, y se conforma por:

- 1) Jefe de la Oficina de Epidemiología y Salud Ambiental
- 2) Representante del comité de inmunizaciones
- 3) Representante del comité de farmacovigilancia
- 4) Responsable de ESAVI del comité de inmunizaciones.



El Equipo Asesor brinda orientación técnico-científica basada en la evidencia actualizada para generar la estrategia comunicacional frente a la crisis. Está conformado por:

- 1) Profesional de la salud con formación en epidemiología e investigación científica.
- 2) Médico especialista
- 3) Responsable de la Oficina de Estadística.

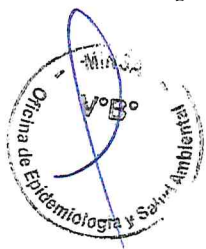
El Equipo de manejo de Crisis contribuye desarrollando las funciones relacionadas a la notificación e investigación, debiéndose articular el trabajo con sus diferentes componentes según se requiera.

OE2: RECOLECCIÓN DE INFORMACIÓN CIENTÍFICA ACTUALIZADA CON RELACIÓN A ESAVIS.

La recolección de información científica actualizada con relación a ESAVI está a cargo del equipo Asesor del equipo de crisis y tiene sustento en los principios de la Medicina Basada en Evidencia³. Su finalidad es la extracción de información científica actualizada tanto a nivel nacional como internacional con relación a ESAVI y su evaluación de calidad para ser considerada como una fuente óptima para el asesoramiento en la toma de decisiones.

Se recomienda que la extracción de información científica sea realizada en las plataformas de Scholar Google y Pubmed como mínimo, así como tener en cuenta las publicaciones periódicas de instituciones nacionales que generan evidencia en salud pública tales como la Unidad de Análisis y Generación de Evidencia en Salud Pública del Instituto Nacional de Salud (UNAGESP-INS) y el Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI).

La extracción de información científica y su presentación ante la Oficina de Epidemiología y Salud Ambiental deberá hacerse a demanda del Jefe de la Oficina.



OE3: IMPLEMENTACIÓN DE LA NOTIFICACIÓN E INVESTIGACIÓN EPIDEMIOLÓGICA

1) NOTIFICACIÓN DE CASO DE ESAVI SEVERO

Todo el personal de salud debe ser capaz de identificar un caso de ESAVI severo verificando el estado de vacunación mediante el carne o registro de vacunación. La captación de los ESAVI severos se realizará en servicios de emergencia, consulta externa u hospitalización del HONADOMANI-San Bartolomé, independientemente del establecimiento donde fue vacunada la persona.

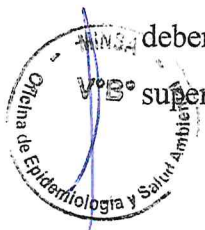
La notificación de un caso de ESAVI Severo es **obligatoria e inmediata** a la identificación del evento. El personal de salud debe notificar el caso dentro de las primeras 24 horas a la Oficina de Epidemiología y Salud Ambiental para su respectiva comunicación a la DISA siguiendo el flujo hacia la DGE.

La campaña de vacunación masiva contra el COVID-19 está considerada como un ingreso de nueva vacuna al establecimiento de salud, motivo por el cual se **notificarán diariamente la presencia o ausencia de casos** a la Dirección de Salud (DISA) y luego a la Dirección General de Epidemiología (CDC).

2) INVESTIGACIÓN DE CASOS

Luego de notificado el caso, se iniciará la investigación clínico-epidemiológica, la cual se ejecutará dentro de las 48 horas de conocido el caso, bajo responsabilidad del director del Hospital y del responsable de Epidemiología de la DISA.

Todos los casos de ESAVI severo contarán con una *Ficha de Investigación Clínico-Epidemiológica de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) Severo* (Ver Anexo 1). El médico que atiende el caso será el responsable del llenado de la información de la ficha y el jefe de la Oficina de Epidemiología y Salud Ambiental será responsable de completar datos y del control de calidad de esta. La ficha deberá ser enviada dentro de las 48 horas de notificado el caso al nivel inmediato superior: DISA Lima Centro.



Se debe contar con dos copias de las cuales una será enviada a la DISA y la otra permanecerá a cargo del jefe de la Oficina de Epidemiología y Salud Ambiental.

La investigación de todo caso de ESAVI severo será realizada por un equipo multidisciplinario conformado por el responsable de epidemiología de la DISA o quien cumpla su función quien asignará funciones y responsabilidades para los diferentes procesos de la investigación según corresponda, representantes de epidemiología, inmunizaciones, servicios de salud, DIREMID.

La investigación está coordinada por el Jefe de la Oficina de Epidemiología y Salud Ambiental, según corresponda, quien asignará funciones y responsabilidades para los diferentes procesos de la investigación.

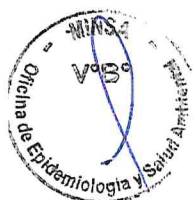
Además de los ESAVI severos, se investigarán las siguientes:

- a. Casos no severos que conforman parte de un grupo o conglomerado de casos.
- b. Casos no severos que sobrepasan la tasa de incidencia esperada.
- c. Información difundida en medios de comunicación relacionadas a la posible ocurrencia del ESAVI.

A) Pasos de la investigación de casos de ESAVI severo

i. Primer paso: evaluación inicial

- Se verificará el antecedente de haber sido vacunado a partir del carné de vacunación o los registros del establecimiento de salud (tipo de vacuna, fecha y hora de vacunación y del evento presentado). En todos los casos se debe solicitar una copia de estos.
- Si el paciente se vacunó en otro establecimiento de salud, se coordinará la obtención de información a través del responsable de inmunizaciones.
- La comunicación al paciente o a los padres/tutores y a la comunidad sobre los hallazgos de la investigación del caso será realizada previa coordinación con el médico tratante.



ii. Segundo paso: descripción clínica del caso

- Evaluación clínica del caso
- Revisión del tratamiento recibido y exámenes auxiliares
- Antecedentes del paciente y familiares
- Obtención y envío de muestras al Instituto Nacional de Salud
- En caso de fallecimiento, se deberá hacer la necropsia para obtención de muestras. De no realizarse la necropsia el médico-epidemiólogo coordinará con el médico para realizar la autopsia verbal y el examen externo del fallecido.

iii. Tercer paso: Trabajo de campo

- Evaluación del servicio de inmunizaciones.
- Evaluación del ambiente de trabajo.
- Evaluación del perfil epidemiológico de la zona.
- Evaluación de los aspectos de la vacuna y jeringa.
- Seguimiento del caso
- Seguimiento del grupo de vacunados con el lote implicado.

iv. Cuarto paso: elaboración de informe de caso ESAVI

Todo caso de ESAVI debe tener, según el avance de la investigación:

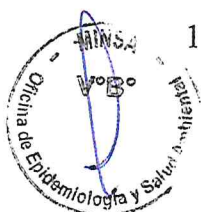
- a) Informe preliminar,
- b) Informe de seguimiento
- c) informe final.

Todos deben de ser realizados en el formato oficial (Anexo 2) y enviados a nivel inmediato superior según el flujo establecido.

B) Resumen de documentos a reunir en caso de ESAVI severo

Todo caso de ESAVI severo debe contar con un expediente que contiene:

1. Ficha clínica epidemiológica.



2. Copia de la historia clínica.
3. Copia del carné de vacunación del caso.
4. Informes (preliminar, seguimiento y final) según estado de la investigación.
5. Copia del registro de vacunación.
6. En caso de fallecimiento, el informe de necropsia.

C) Clasificación de casos de ESAVI severo.

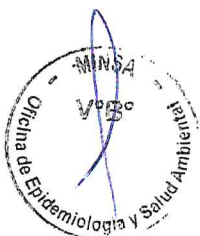
Clasificación preliminar. Es la clasificación elaborada por un grupo de especialistas para dar una respuesta oportuna frente a su presentación. Dicho equipo estará conformado por un epidemiólogo, internista, infectólogo, neurólogo, hematólogo e inmunólogo.

Clasificación final de casos. Es realizada por el Comité Nacional de Clasificación de casos de ESAVI severo.

OE4: ELABORACIÓN DE UN PLAN DE COMUNICACIÓN PARA LA CRISIS

Se establecerá rápidamente un punto de contacto con la prensa, determinando y anunciando quien o quienes serán los encargados de informar a la prensa (vocero). Se hará una declaración o nota de prensa preliminar dentro de las primeras horas. Para elaborar el Plan de Comunicación se debe tener en cuenta los siguientes componentes:

1. Identificación del problema.
2. Identificación del público objetivo.
3. Desarrollar habilidades de comunicación.
4. Identificar al portavoz o vocero.
5. Elaboración de nota de prensa.
6. Establecer alianza con medios de comunicación.
7. Trabajar con las asociaciones profesionales.
8. Proveer los resultados de la investigación.



El vocero oficial es el director del HONADOMANI-San Bartolomé: Único autorizado a emitir declaraciones sobre el tema. Se sugiere estar acompañado por 02 (dos) de equipo técnico.

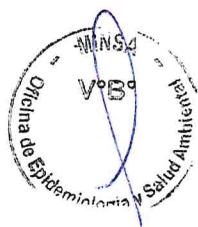
OE5: ESTABLECER UN MECANISMO DE CONTROL DE DAÑOS

Se debe organizar el apoyo a los afectados sin reconocer responsables ni culpas. Para ello se tomará en cuenta lo siguiente:

- a. Persona afectada y familia: apoyo psicológico y emocional, apoyo del sistema de salud (acompañamiento), referencia fuera del sistema en caso necesario y apoyo logístico.
- b. Trabajador de salud y su percepción: mantenerlo informado, reentrenarlo y ofrecer apoyo emocional/legal.

OE6: EVALUACIÓN CONTINUA DEL PLAN

La evaluación permitirá identificar oportunidades de mejora para abordar la situación en una próxima ocasión. Esta evaluación estará a cargo de la Oficina de Epidemiología y Salud Ambiental y en su dimensión cuantitativa deberá incluir los indicadores de vigilancia propuestos para el monitoreo en la RM 063-2014/MINSA, mientras que en su dimensión cualitativa recolectará experiencias no cuantificables relacionadas a la eficiencia y eficacia del Plan con la finalidad de optimizarlo.



VIII. ANEXOS

1. Formato de Ficha de notificación

FICHA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICA EPIDEMIOLÓGICA DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (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 conlleve al fallecimiento.

I NOTIFICACIÓN

Fecha de Notificación:

Día / Mes / Año

No. Caso	Nombre del establecimiento que notifica	
DISA DIRESA/GERESA/	Teléfono	
Provincia	Personas que notifica	
Distrito		
1. PS 2. CS 3. Hosp 4. Instituto Nacional		
Minsa EsSalud FF AA y PNP Sector Privado		

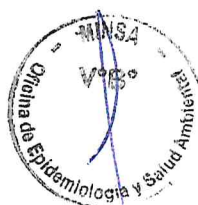
II DATOS DEL PACIENTE

Número		Teléfono		Sexo M F		Teléfono	
Fecha de Nacimiento		Edad		Dirección			
Día / Mes / Año		1 Años 2 Meses 3 Días 4 Hora 5 Minutos		Localidad			
				Referencia			
				Distrito		Provincia	
				Departamento			
Pertenece a		Esta asegurado		Ocupación		Documento de identificación	
Comunidad Nativa		Si No		Sin ocupación		DNI Menor si ident.	
Si No		Urbano		Estudiante		Pasaporte Adulto si ident.	
Cuar		Urbano Marginal		Comerciante		Nº	
Gestante Si No		Rural		Empleado			
				Otro			
				Especifique			

III DATOS DE LA VACUNACIÓN (colocar códigos)

1. Nombre de Vacuna (código)	2. Adyuvante	3. Dosis	4. Vía	5. Sitio	Fecha de vacunación	ELSS que vacunó	Elaborante	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 Anti-sarampión, 13 Contra neumocono, 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?	Alergia	Convulsiones	Asma	Enfermedad crónica	Otros específicos	Alergia	Convulsiones	Asma	Enfermedad crónica
Si ☐	Si ☐	Si ☐	Si ☐	Si ☐	Si ☐	Si ☐	Si ☐	Si ☐	Si ☐
No ☐	No ☐	No ☐	No ☐	No ☐	No ☐	No ☐	No ☐	No ☐	No ☐
Cual: _____									

V SIGNOS/SÍNTOMAS

	Tiempo entre vacunación e inicio del evento			Fecha de Inicio	Fecha de Término
	Minuto	Hora	Días	día / mes / año	día / mes / año
1. Absceso en el sitio de inyección					
a) Estéril					
b) Bacteriano					
2. Linfadenitis supurativa					
a) Nódulo Linfático mayor a 1.5 cm					
b) Nódulo Bacteriano					
3. Reacciones locales Severas					
a) Inflamación más allá de la articulación más cercana					
b) Dolor, enrojecimiento e inflamación de más de 3 días					
4. Lento 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) Asociada a depresión respiratoria - cianosis					
b) No asociada 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. Síncope 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. Osteitis / osteomielitis					
15. Artralgia					
a) Persistente					
b) Transitoria					
16. Sepsis					
17. Síndromes de shock tóxico					
18. Otros eventos severos e inusuales especifique					
¿Cual? _____					



VI DESCRIPCIÓN DEL CUADRO CLÍNICO

VII HOSPITALIZACIÓN

N° Historia Clínica _____

Diagnósticos de Ingreso: _____

Transferido? _____

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

Estado de Alta

Si ☐ No ☐

Mejorado ☐

Secuela ☐

Fallecido ☐

¿A donde? _____

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

Diagnóstico de Egreso: _____

VIII SEGUIMIENTO DEL PACIENTE

- | | | |
|---|--|--|
| 1. Caso no ubicable ☐ | 2. En rehabilitación ☐ | 3. Requiere solo control médico ☐ |
| 4. Requiere tratamiento quirúrgico ☐ | 5. (3) y (4) ☐ | 6. Recuperado sin secuela ☐ |
| 7. Recuperado sin secuela ☐ | 8. Otro estudio final ☐ | |

IX CLASIFICACION FINAL

1. ESAVI coincidente ☐
2. ESAVI relacionado ☐
- a. Relacionado al programa (Errores programáticos) ☐
- b. Relacionado con la vacuna ☐
3. ESAVI no concluyente ☐

Nombre del Investigador _____

Firma _____

Cargo _____

Teléfono _____



2. Formato para informes de ESAVI

ESTRUCTURA PARA HACER UN INFORME DE ESAVI

INFORME
PROTOCOLO DE INVESTIGACIÓN DE EVENTO SEVERO SUPUESTAMENTE ATRIBUIDO
A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI), DIRESA/GERSA _____, es ____ 201

Apellidos y Nombres	Edad del caso	Fecha de Notificación	Fecha de Vacunación	Fecha de Inicio de Síntomas	Fallecido / fecha

1. CONOCIMIENTO DE CASO:

2. DESCRIPCIÓN DEL CASO

- 2.1. Relato clínico
- 2.2. Antecedentes vacunales
- 2.3. Antecedentes patológicos.
- 2.4. Tratamiento
- 2.5. Evolución
- 2.6. Exámenes de laboratorio
 - a. Bioquímico
 - b. Patología
- 2.7. Diagnóstico clínico

3. INVESTIGACIÓN DE CAMPO

- 3.1. Perfil epidemiológico
- 3.2. Servicio de Inmunizaciones
- 3.3. Vacuna y biológicos (considera todas las vacunas, incluso las implicadas)

EE SS donde fue aplicada la vacuna	Fecha y Hora de aplicación	Tipo de vacuna(s) utilizada(s)	Jeringa utilizada	Dosis N° (es 1ª, 2ª o 3ª)	Vía de aplicación	Laboratorio Fabricante	N° de Lote	Fecha de Expiración

- 3.4. Jeringas
- 3.5. Condiciones socio económicas.

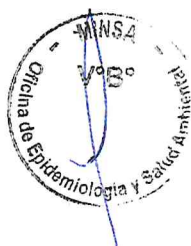
4. RESPUESTA DE LA COMUNIDAD.

5. ACCIONES

- 5.1 Realizadas
- 5.2 Por realizar

6. ANÁLISIS

7. CONCLUSION



IX. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Ministerio de Salud. Resolución Ministerial 063-2014-MINSA. Published online January 23, 2014.
https://cdn.www.gob.pe/uploads/document/file/200652/197404_RM063_2014_MINSA.pdf20180926-32492-1xvdhtj.pdf
2. Organización Mundial de la Salud. Guía para las hojas de información de la OMS sobre Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o la Inmunización (ESAVI). Published online 2012. Accessed February 5, 2021.
https://www.who.int/vaccine_safety/initiative/tools/Guide_Vaccine_rates_information_sheet_ES.pdf?ua=1
3. Straus SE, Glasziou P, Richardson SW, Haynes Brian R, eds. *Evidence-Based Medicine: How to Practice and Teach EBM*. 5. Auflage. Elsevier; 2018.

