

Ministerio de Salud
Dirección General de Epidemiología

DIRECTIVA SANITARIA N° 054 - MINSA/DGE - V.01

“DIRECTIVA SANITARIA PARA LA VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA
DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA
VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI)”

2014



Ministerio de Salud
Dirección General de Epidemiología

DIRECTIVA SANITARIA N° 054 - MINSA/DGE - V.01

**DIRECTIVA SANITARIA PARA LA VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA
DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA
VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI)**

Lima, Perú - 2014

MINISTERIO DE SALUD

Midori Musme Cristina De Habich Rospigliosi
Ministra de Salud

José Carlos Del Carmen Sara
Viceministro de Salud Pública

Martín Javier Alfredo Yagui Moscoso
Director General de la Dirección General de Epidemiología

© **MINISTERIO DE SALUD DEL PERÚ**

Documento elaborado por:

Med. Gladys Turpo Mamani
Vigilancia de ESAVI
Grupo Temático Materno Infantil
Dirección General de Epidemiología

Colaboradores:

Instituto Nacional de Salud
Organización Panamericana de la Salud

Revisado por:

Med. Epid. Juan Carlos Arrasco Alegre
Director Ejecutivo de Vigilancia Epidemiológica

MINISTERIO DE SALUD DEL PERÚ

Dirección General de Epidemiología

Calle Daniel Olaechea N° 199, Jesús María – Lima 11

Teléfono 6314500

Website: www.dge.gob.pe

E-mail_ postmaster@dge.gob.pe

Hecho el Depósito Legal en la Biblioteca Nacional del Perú N° 2014-07975

ISBN: 978-612-4222-05-4

Diseño e Impresión:

Publigráf Visa E.I.R.L.

Av. Caqueta N° 467 Tda. 213 S.M.P. - Lima

Impreso en Perú: Junio 2014

PRESENTACIÓN

Las inmunizaciones son uno de los mayores logros en salud pública, pero a pesar del éxito demostrado con la erradicación, eliminación y control de algunas enfermedades como la viruela, poliomielitis, sarampión y rubéola, entre otras, no se encuentra a salvo de controversias por la aparición de un evento o conjunto de eventos clínicos graves o fatales al estar asociado temporalmente a la vacunación.

Las reacciones producidas por las vacunas son comúnmente de leve intensidad y frecuentes, mientras que los eventos graves o severos son de muy rara presentación.

ESAVI, Evento supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización, es un cuadro clínico que tiene lugar después de la administración de una vacuna, que podría o no estar relacionado directamente con esta y que se determina luego de la investigación. Cualquier ESAVI severo que comprometa la vida del paciente, genere discapacidad o conlleve a la muerte debe ser notificado e investigado.

A partir del año 2002 se realiza la vigilancia de ESAVI en el país, normada bajo la Directiva Sanitaria OGE/DGSP/INS N° 001- 2002. La vigilancia realizada a lo largo de este tiempo, ha permitido determinar los aspectos fundamentales que deberían regir la misma y que son consideradas en forma detallada en la presente Directiva Sanitaria N° 054/MINSA/DGE - V.01 "Directiva Sanitaria para la vigilancia epidemiológica de eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI)" y que incluyen las definiciones, la captación, notificación e investigación, clasificación e instrumentos para la vigilancia.

La presente Directiva Sanitaria ha sido elaborada por la DGE, en cumplimiento de su rol conductor y normativo de la Vigilancia Epidemiológica en el país, la misma que proporciona el marco legal y administrativo, por el cual se establecen los procedimientos e instrumentos para la notificación, investigación epidemiológica de casos ESAVI.

Es importante que a nivel de las regiones del país se consolide el esfuerzo de la difusión de la presente Directiva Sanitaria, personal de salud sensibilizado y capacitado que incluya al personal clínico que brinda atención tanto al sector público como al privado; sólo así podremos contar con información adecuada y oportuna evitando situaciones de crisis de pérdida de confianza en las vacunas y contar con información más próxima a la ocurrencia de los casos presentados.

Dr. Martín Javier Alfredo Yagui Moscoso
Director General
Dirección general de epidemiología

CONTENIDO	Pag.
RESOLUCIÓN MINISTERIAL N° 063 – 2014	11
DIRECTIVA SANITARIA N°054 MINSA/DGE – V.01	13
1. FINALIDAD	13
2. OBJETIVO	13
3. AMBITO DE APLICACIÓN	13
4. BASE LEGAL	13
5. DISPOSICIONES GENERALES	14
6. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS	16
6.1. IDENTIFICACIÓN, CAPTACIÓN Y NOTIFICACIÓN	16
6.2. LLENADO DE FICHA DE INVESTIGACIÓN CLÍNICO EPIDEMIOLÓGICA	17
6.3. INVESTIGACIÓN DE CASO	18
a. PRIMER PASO: EVALUACIÓN INICIAL	19
b. SEGUNDO PASO: DESCRIPCIÓN CLÍNICA DEL CASO17	
c. TERCER PASO: TRABAJO DE CAMPO	24
d. CUARTO PASO: ELABORACIÓN DE INFORMES.....	28
6.4. INDICADORES	28
7. RESPONSABILIDADES	29
8. ANEXOS	30
ANEXO 1: Ficha de Notificación Inmediata de Evento Supuestamente Atribuido a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) Severo.....	31
ANEXO 2: Ficha de Reporte Consolidado Diario de Vigilancia Epidemiológica de Evento Supuestamente Atribuido a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) Severo.....	32
ANEXO 3: Ficha de Investigación Clínica Epidemiológica de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) Severo.....	33
ANEXO 4: Cuadro de Muestras Biológicas en la Investigación de ESAVI Severo.....	36
ANEXO 5: Lista de chequeo de actividades relacionadas a la investigación de ESAVI.....	37
ANEXO 6: Estructura de Informe de Investigación de Evento Severo Supuestamente Atribuido a la Vacunación o Inmunización (ESAVI).....	38



ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL

CARMEN INCA ALDEE
Fедatario de la Sede Central - MINSA

Resolución Ministerial

Lima, 23 de ENERO del 2014

Visto los Expedientes N° 12-055508-001 y 12-055508-003, que contienen el Informe N° 003-2013-DGE-DEVE-DSVSP/MINSA de la Dirección General de Epidemiología del Ministerio de Salud;

CONSIDERANDO:



M. De Habich

Que, los literales a) y b) del artículo 57° del Reglamento de Organización y Funciones del Ministerio de Salud, aprobado por Decreto Supremo N° 023-2005-SA, establece que la Dirección General de Epidemiología está a cargo, entre otras funciones generales, de diseñar, normar y conducir el Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica en Salud Pública, en el ámbito nacional, así como de diseñar, normar y conducir el proceso de análisis de la situación de salud para la determinación de prioridades sanitarias, como base del planeamiento estratégico en salud;



J. DEL CARMEN

Que, el Reglamento Sanitario Internacional recomienda a los países, el mejoramiento de las capacidades básicas de vigilancia y respuesta, precisando como una de las herramientas importantes para vigilar la inocuidad y la eficacia de las vacunas, la vigilancia posterior a la comercialización, denominada vigilancia de los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización, y aunque no es frecuente, en ocasiones se pueden producir episodios adversos después de la inmunización con vacunas, debido en algunos casos a las características intrínsecas de la vacuna, otras producidas por errores programáticos, fundamentalmente del manejo incorrecto de las vacunas o de prácticas de inmunización incorrectas, por lo que es preciso prestar especial atención a los episodios adversos raros, que por lo general no son detectables en los ensayos clínicos que se realizan antes de la puesta en circulación, debido al tamaño de la población inmunizada;



D. Cepeda M.

Que, asimismo los datos de esta vigilancia ofrecen información definitiva sobre los perfiles de inocuidad y eficacia de distintas vacunas, por lo que es crucial poner en marcha sistemas de vigilancia en el país, a través de un procedimiento de vigilancia epidemiológica de calidad e investigación de casos, debiendo seguir para ello las pautas descritas en la presente Directiva Sanitaria lo cual contribuirá a la clasificación final del caso;



M. YAGUI M.

Estando a lo propuesto por la Dirección General de Epidemiología;



J. Zavaia S.

Con el visado del Director General de la Dirección General de Epidemiología, de la Directora General de la Oficina General de Asesoría Jurídica y del Viceministro de Salud Pública; y,

De conformidad con el Decreto Legislativo N° 1161, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud y la Ley N° 29158, Ley Orgánica del Poder Ejecutivo;

SE RESUELVE:

Artículo 1°.- 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)".

Artículo 2°.- Encargar a la Dirección General de Epidemiología la difusión y seguimiento del cumplimiento de la citada Directiva Sanitaria.

Artículo 3°.- Las Direcciones Regionales de Salud y Gerencias Regionales de Salud o quién haga sus veces a nivel nacional, son los responsables de la difusión, implementación, supervisión y aplicación de la Directiva Sanitaria, dentro del ámbito de sus respectivas jurisdicciones.

Artículo 4°.- Encargar a la Oficina General de Comunicaciones, la publicación de la presente Resolución Ministerial y la referida Directiva Sanitaria, en el Portal Institucional del Ministerio de Salud, en la dirección electrónica <http://www.minsa.gob.pe/portal/transparencia/normas.asp>.

Regístrese, comuníquese y publíquese.



J. DEL CARMEN



MIDORI DE HABICH ROSPIGLIO
Ministra de Salud



L. CESPEDON

ES COPIA FIEL DEL ORIGINAL



M. YAGUI M.



CARMEN LUNA FLORES
Fiscalero de la Sede Central - MINSA



J. Zavala S.

DIRECTIVA SANITARIA N° 054- MINSA/DGE - V.01
DIRECTIVA SANITARIA PARA LA VIGILANCIA
EPIDEMIOLÓGICA DE EVENTOS SUPUESTAMENTE
ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI)

1. FINALIDAD

Proporcionar al personal de los establecimientos de salud procedimientos estandarizados para desarrollar la vigilancia de los eventos supuestamente atribuidos a la vacunación o inmunización (ESAVI) severo.

2. OBJETIVO

Establecer las pautas para la identificación, captación, notificación, investigación y clasificación de los ESAVI severo en el territorio nacional.

3. ÁMBITO DE APLICACIÓN

La presente Directiva Sanitaria es de aplicación y cumplimiento por los establecimientos públicos y privados del Sector Salud (Ministerio de Salud, EsSalud, Fuerzas Armadas, Policía Nacional del Perú, privados y otros), del ámbito nacional.

4. BASE LEGAL

- Ley N° 26842, Ley General de Salud.
- Decreto Legislativo N° 1161, que aprueba la Ley de Organización y Funciones del Ministerio de Salud.
- Ley N° 27813, Ley del Sistema Nacional Coordinado y Descentralizado 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 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.

5. DISPOSICIONES GENERALES

5.1. Definiciones operativas

- 5.1.1. Apgar ó Test de Apgar:** Es un examen rápido realizado al primer y quinto minuto al recién nacido después del parto. La puntuación al primer minuto evalúa el nivel de tolerancia del recién nacido al proceso del nacimiento y su posible sufrimiento, mientras que la puntuación obtenida a los 5 minutos evalúa el nivel de adaptabilidad al medio ambiente y su capacidad de recuperación. Se valoran 5 parámetros (Esfuerzo respiratorio, frecuencia cardíaca, tono muscular, reflejos y color de la piel) a los cuales se les da un puntaje de 0, 1 ó 2 dependiendo del estado observado, sumando las cinco puntuaciones se obtiene el resultado del test.
- 5.1.2. Caso con clasificación final:** Es aquel caso que fue clasificado por el Comité Nacional Asesor para la Clasificación de Casos de ESAVI como: 1. Evento coincidente. 2. Evento relacionado con la vacuna. 2.a. Evento relacionado con error programático u operacional. 2.b. Evento relacionado con los componentes propios de la vacuna. 3. Evento no concluyente.
- 5.1.3. Conglomerado:** Es la agregación inusual, real o aparente, de eventos de salud que están agrupados en tiempo y/o en espacio.
- 5.1.4. Crisis de desconfianza generada por los ESAVI:** Situación en la cual hay una pérdida real o potencial de la confianza en las vacunas y en los servicios de vacunación, generalmente desencadenada por reporte de eventos adversos reales, supuestos o coincidentes.
- 5.1.5. ESAVI:** Evento Supuestamente Atribuido a Vacunación o Inmunización. Cualquier evento adverso asociado a la vacunación o inmunización, que tiene una asociación temporal y no necesariamente causal. Es una definición operacional que desencadena el proceso de la investigación que concluye con su clasificación final y la implementación de medidas correctivas. En la vigilancia de ESAVI se incluyen primordialmente los de tipo severo.
- 5.1.6. ESAVI severo:** Es todo ESAVI que cumpla uno o más de los siguientes criterios:
- a) Hospitalización.
 - b) Riesgo de muerte.
 - c) Discapacidad.
 - d) Fallecimiento.

- 5.1.7. Evento adverso:** Cualquier acontecimiento no deseado que ocurra a un sujeto durante o después de la administración de un producto farmacéutico, el cual no tiene que tener necesariamente una relación causal con el tratamiento.
- 5.1.8. Evento coincidente:** cuando el evento definitivamente no está relacionado a la vacuna y se identifica una etiología o patología que explica de manera razonable el cuadro clínico (enfermedad producida por otra etiología).
- 5.1.9. Evento no concluyente:** Cuando la evidencia disponible no permite determinar la etiología o determinar la causalidad del evento.
- 5.1.10. Evento relacionado con error programático u operacional:** Debido a error en los procesos de: almacenamiento, conservación, distribución, manipulación, preparación y administración de las vacunas; o relacionado con la consejería.
- 5.1.11. Evento relacionado con los componentes propios de la vacuna:** Debido al tipo de vacuna, su composición y a la condición inmunológica del vacunado o receptor. Producido por el componente activo de la vacuna en sí, preservantes, estabilizantes u otros.
- 5.1.12. Inmunización:** Es el proceso de inducir o transferir inmunidad mediante la administración de una vacuna.
- 5.1.13. Notificación negativa:** Es el tipo de notificación que realiza el personal de salud encargado de epidemiología de un Establecimiento de Salud (EESS) al nivel inmediato superior y éste siguiendo el flujo establecido hasta la Dirección General de Epidemiología (DGE), indicando la ausencia de casos ESAVI severo reportados en su jurisdicción correspondiente. Se realiza semanalmente, mientras que durante campañas masivas de vacunación o ingreso de nuevas vacunas se realiza diariamente.
- 5.1.14. Vacunación:** Es la administración de cualquier vacuna, independientemente de que el receptor desarrolle o no inmunidad.
- 5.1.15. Vacunas:** Es la suspensión de micro organismos vivos (bacterias o virus), inactivos o muertos, fracciones de los mismos o partículas proteicas, que al ser administradas inducen en el receptor una respuesta inmune que previene una determinada enfermedad.
- 5.2. La vigilancia de ESAVI severo es de carácter obligatorio en todos los establecimientos del sector salud, públicos y privados del ámbito nacional
-

(del Ministerio de Salud, de gobiernos regionales y gobiernos locales, EsSalud, sanidades de las Fuerzas Armadas y Policía Nacional del Perú, y establecimientos de salud privados).

- 5.3. La notificación e investigación de los casos ESAVI severo debe ser realizada por los responsables de vigilancia epidemiológica o quien haga sus veces de todos los establecimientos del sector salud, públicos y privados del ámbito nacional (del Ministerio de Salud, de gobiernos regionales y gobiernos locales, EsSalud, sanidades de las Fuerzas Armadas y Policía Nacional del Perú, y establecimientos de salud privados).
- 5.4. La notificación de casos ESAVI severo debe ser en forma inmediata luego de conocido el caso, bajo responsabilidad del encargado de Epidemiología del Establecimiento de Salud.
- 5.5. Todo caso ESAVI severo debe ser investigado dentro de las cuarenta y ocho (48) horas de conocido el caso, bajo responsabilidad del director o jefe del Establecimiento de Salud y del responsable de Epidemiología de la Dirección Regional de Salud-DIRESA/ Gerencia Regional de Salud-GERESA o la que cumpla su función.
- 5.6. El flujo de la información se realizará desde el nivel local, nivel regional hasta el nivel nacional, siguiendo el flujo de la red nacional de epidemiología, bajo responsabilidad.

6. DISPOSICIONES ESPECÍFICAS

6.1 Identificación, captación y notificación de ESAVI severo

- 6.1.1. Todo personal de salud debe ser capaz de identificar un caso de ESAVI severo de acuerdo a la definición operativa, verificando el estado de vacunación mediante el carnet o registro de vacunación.
- 6.1.2. La captación de los ESAVI severos se realizará en los servicios de emergencia, consulta externa u hospitalización de los servicios de salud sujetos al ámbito de aplicación de esta Directiva Sanitaria, independiente del establecimiento donde fue vacunada la persona.
- 6.1.3. Además de los casos de ESAVI severos, se notificarán e investigarán los siguientes:
 - a) Casos no severos que forman 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 que están relacionadas a la posible ocurrencia de ESAVI.
- 6.1.4. El responsable de vigilancia de cada establecimiento de salud realizará la notificación inmediata, dentro de las 24 horas de detectado un caso al nivel inmediato superior según el flujo establecido por cada DIRESA/GERESA o la que cumpla su función, se incluirán los datos contenidos en la Ficha de Notificación Inmediata de Evento Supuestamente Atribuido a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) Severo conforme al Anexo 1, que forma parte integrante de la presente Directiva Sanitaria.
- 6.1.5. Durante las campañas masivas de vacunación e ingreso de nuevas vacunas los establecimientos de salud notificarán la presencia o ausencia de casos en forma diaria a la DIRESA/GERESA o la que cumpla su función, quienes consolidarán los datos en la Ficha de Reporte Consolidado Diario de Vigilancia Epidemiológica de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) Severo, conforme al Anexo 2, que forma parte integrante de la presente Directiva Sanitaria y será enviado a la Dirección General de Epidemiología (DGE).

6.2. Llenado de la ficha de investigación clínico epidemiológica

- 6.2.1. Todos los casos de ESAVI severos contarán con la Ficha de Investigación Clínica Epidemiológica de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) Severo, conforme al Anexo 3, que forma parte integrante de la presente Directiva Sanitaria, con la información debidamente consignada por quien corresponda. Se debe contar con dos (2) copias de las cuales una (1) será para enviarla al nivel inmediato superior y la otra permanecerá a cargo del encargado de epidemiología o aquel que cumpla esta función en el EESS.
- 6.2.2. El médico que atiende al caso es el responsable del llenado de la información clínica epidemiológica contenida en la Ficha de Investigación Clínica Epidemiológica de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) Severo y el encargado de epidemiología del establecimiento de salud es el responsable de completar los datos y del control de calidad de la misma.

- 6.2.3. Es importante verificar el antecedente vacunal de la persona con el carnet de vacunación y en los casos en que no se cuente con éste, la encargada de inmunizaciones del establecimiento de salud tiene la responsabilidad de coordinar con los otros niveles de gestión para obtener estos datos y consignarlos en la ficha.
- 6.2.4. La Ficha de Investigación Clínica Epidemiológica de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) Severo debe ser enviada dentro de las cuarenta y ocho (48) horas de notificado el caso al nivel inmediato superior, según el flujo establecido por la RENACE.

6.3. Investigación de caso ESAVI severo

- 6.3.1. La investigación será realizada dentro de las cuarenta y ocho (48) horas de notificado el caso, para lo cual se usará la Ficha de Investigación Clínica Epidemiológica de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) Severo que será llenada según las disposiciones consignadas en la presente Directiva Sanitaria.
- 6.3.2. La investigación clínica epidemiológica de un ESAVI severo notificado por cualquier nivel será realizada por un equipo multidisciplinario dirigido por el encargado de Epidemiología de la DIRESA/GERESA o la que cumpla su función, quien asignará funciones y responsabilidades para los diferentes procesos de la investigación según corresponda.
- 6.3.3. El equipo multidisciplinario de investigación está integrado por representantes de epidemiología, inmunizaciones, Servicios de Salud, DIREMID/DEMID.
- 6.3.4. Con la información obtenida inicialmente en la investigación, el epidemiólogo o aquel que cumpla su función con apoyo del personal profesional asistencial elaborará el informe inicial, el cual será enviado a los niveles correspondientes siguiendo el flujo establecido y finalmente llegar a la DGE.
- 6.3.5. Todo caso de ESAVI severo debe contar con un expediente, el cual debe ser elaborado por el responsable de las oficinas de epidemiología de la DIRESA/GERESA o la que cumpla su función, y debe contener lo siguiente:
 - a) Ficha de Investigación Clínico Epidemiológica;
 - b) Copia de la historia clínica;

- c) Copia del carnet de vacunación del caso;
 - d) Informes de la DIRESA/GERESA o la que cumpla su función, del personal de la Red Nacional de Epidemiología, clínicos u otros contributarios en la investigación.
 - e) Copia de registro de vacunación; y
 - f) En caso de fallecimiento, el informe de necropsia.
- 6.3.6. Los pasos de la investigación de los ESAVI severos son los siguientes:

a) Primer paso: evaluación inicial

- Verificar el antecedente vacunal del caso a través del carnet de vacunación o registros del establecimiento de salud (tipo de vacuna, la fecha y hora de vacunación y del evento presentado) en todos los casos solicitar copia de los mismos. De haber sido vacunado en otro establecimiento de salud, se coordinará la obtención de la información a través del responsable de inmunizaciones.
- La comunicación a los padres o tutores se realizará en coordinación con el médico tratante.

b) Segundo paso: descripción clínica del caso

b.1. Evaluación clínica del caso

El responsable de la vigilancia epidemiológica de ESAVI severo realizará las gestiones para contar con una copia de la historia clínica del paciente, para el caso de neonatos se solicitará también la historia clínica materna. De ser necesario, se coordinará para la obtención de la historia clínica de otros establecimientos donde fue atendido, sea del sector público o privado, cuya información será para uso exclusivo del sistema de vigilancia.

b.2. Revisión del tratamiento recibido y exámenes auxiliares

Es importante registrar el tratamiento recibido, resultados de los exámenes auxiliares y procedimientos realizados antes y durante la investigación del caso.

Las muestras a ser obtenidas en el paciente hospitalizado dependerán del cuadro clínico presentado para el estudio de diagnósticos diferenciales, así como

para cada tipo de vacuna y serán enviados al INS según el cuadro del Anexo 4, que forma parte integrante de la presente Directiva Sanitaria.

b.3. Antecedentes del paciente y familiares

b.3.1. En caso de neonatos y lactantes y preescolares, se recopilarán los siguientes datos:

- Antecedentes prenatales (infecciones maternas, medicación recibida y otras de relevancia clínica).
- Características del parto (tipo, APGAR, edad gestacional, presencia o ausencia de ictericia neonatal, ruptura prematura de membrana, infección neonatal precoz y tardía, aspiración).
- Desarrollo psicomotor, estado nutricional, antecedente de enfermedades previas, hospitalizaciones, alergias a alimentos, medicamentos u otros productos, trastornos genéticos, metabólicos, inmunológicos neurológicos, antecedente de medicación que recibe actualmente (corticoides, inmunosupresores y otros).

b.3.2. En caso de niños escolares, adolescentes y adultos:

- Antecedentes personales:
 - Antecedentes fisiológicos.
 - Antecedentes patológicos: Averiguar la historia de enfermedades o padecimientos orgánicos y psicológicos sufridos, tratamientos previos y actuales, intervenciones quirúrgicas, alergias.
 - Antecedentes de importancia relacionados con viajes, vida sexual, hábitos nocivos (consumo de alcohol, drogas y fármacos), cuando aplique.
 - Grado de instrucción, actividad laboral.
- Antecedentes patológicos de padres y otros familiares: identificar enfermedades infectocontagiosas dentro del grupo familiar, así como afecciones que pueden

suponer predisposición hereditaria (diátesis hemorrágica, cáncer, diabetes, epilepsia, etc.).

b.4. Antecedentes de vacunación

b.4.1. Enumerar las vacunas recibidas previas al evento.

b.4.2. En caso de reacciones a las vacunas recibidas previamente, describir el evento presentado, el tipo de vacuna y la fecha de vacunación.

b.4.3. Para el caso del evento actual, recopilar los siguientes datos: tipo de vacuna, presentación, número de lote, la fecha de vencimiento, el laboratorio productor, fecha y hora de aplicación, lugar y vía de administración, establecimiento de salud donde recibió la vacuna, personal de salud que aplicó la vacuna, tipo de estrategia de vacunación correspondiente (programa regular, campaña o visita casa por casa).

b.5. En caso de fallecimiento:

b.5.1. Se deberá realizar la necropsia para la obtención de muestras como parte de la investigación y que se detallan en el ítem b.6.2, de la presente Directiva Sanitaria.

b.5.2. En caso de no realizarse la necropsia, el epidemiólogo coordinará con el médico para realizar la autopsia verbal que consiste en la entrevista a familiares cercanos (madre o persona responsable del cuidado del niño/niña) siguiendo los pasos de una historia clínica, también realizara el examen externo del fallecido buscando signos de enfermedad como: ictericia, petequias, palidez, cianosis, violencia, u otro. Así mismo se investigarán las circunstancias, condiciones o situación del paciente al momento del fallecimiento y en las doce (12) horas previas, así como las condiciones socio demográfico y cultural de su entorno familiar. De ser posible, obtener radiografías del fallecido y si está indicado muestras sanguíneas u otros fluidos

corporales postmortem y antes de las 24 horas para la realización de cultivos.

b.6. Obtención y envío de muestras al Instituto Nacional de Salud (INS)

b.6.1. Para estudios serológico, virológico y molecular:

- Las muestras a obtener serán de acuerdo al tipo de vacuna, según se indica en el Anexo 4, que forma parte integrante de la presente Directiva Sanitaria.
- Las muestras de suero, orina, saliva, líquido cefalorraquídeo (LCR) y otros fluidos deben ser colectadas en crioviales o los frascos que correspondan y rotulados, indicando el nombre del paciente, el tipo de muestra, fecha de obtención y procedencia.
- En caso de fallecimiento, las muestras de tejido serán obtenidas antes de las 24 horas, colocadas en envases de boca ancha con tapa rosca, sin ningún preservante.
- Todas las muestras deben ser conservadas y transportadas en cadena de frío (+2 a +8°C) y de manera inmediata al INS en coordinación con el laboratorio de referencia regional, acompañadas de la Ficha de Investigación Clínica Epidemiológica de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) Severo.

b.6.2. Para el estudio anatomopatológico:

- Si la persona fallece se realizará obligatoriamente la necropsia en las primeras veinticuatro (24) horas y se solicitarán muestras de todos los órganos (hígado, cerebro, estómago, intestino, riñón, timo, pulmón, bazo, suprarrenal y otras que se consideren necesario según los hallazgos de la necropsia), sin perjuicio de las que se obtengan para los aspectos legales.

- Participar en la necropsia asegurando la obtención de las muestras para su envío al INS.
- Se debe solicitar una copia del protocolo de la necropsia.
- Las muestras de tejidos serán obtenidas antes de transcurridas las veinticuatro (24) horas de fallecido el paciente. En casos excepcionales se podrá obtener muestras de cadáveres mantenidos en cadena de frío (+2 a +8°C) hasta setenta y dos (72) horas después del fallecimiento.
- Las muestras remitidas al laboratorio serán de al menos dos centímetros cúbicos (2 cm³), y de todos los órganos.
- En caso de solo poder realizarse una necropsia parcial, la obtención de tejidos se realizará de acuerdo al cuadro clínico y al tropismo de la vacuna (Anexo 4, que forma parte integrante de la presente Directiva Sanitaria).
- Inmediatamente después de obtenidas las muestras, éstas serán colocadas en formol al diez por ciento (10%), en un volumen total equivalente a diez (10) veces el volumen de la muestra y mantenidas a temperatura ambiente (muestras para pruebas de histopatología e inmunohistoquímica).
- Los envases para remisión de las muestras, deben ser de boca ancha con tapa rosca hermética y deben estar rotulados indicando el nombre del paciente y el órgano de donde proviene la muestra.
- Las muestras deben ser enviadas en el menor tiempo posible al INS en coordinación con el laboratorio de referencia regional, acompañadas de la Ficha de Investigación Clínica Epidemiológica de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) Severo.

b.7. Las muestras obtenidas por el Ministerio Público serán tomadas y procesadas de acuerdo a las normas legales vigentes, que los rige.

b.8. El personal de epidemiología de la DIRESA/GERESA o la que cumpla su función, deberá realizar las coordinaciones necesarias para obtener los resultados de la necropsia y otros exámenes realizadas por el Ministerio Público, asimismo obtendrá los resultados del INS a través de NetLab, a fin de realizar la clasificación final del caso.

c) Tercer paso. Trabajo de campo

c.1. Evaluación del servicio de inmunizaciones. Tiene la finalidad de identificar o descartar errores operacionales.

c.1.1. Evaluación del ambiente de trabajo

- Describir si el ambiente es exclusivo para vacunación o compartido con la atención de niño sano (control de crecimiento y desarrollo - CRED) u otro. Además verificar el suministro de servicios básicos.
- Realizar la descripción detallada del ambiente y de la mesa de trabajo.

c.1.2. Aplicación de la lista de chequeo

- El personal de salud que realizó la aplicación de la vacuna deberá, ser evaluado con la Lista de chequeo de actividades relacionadas a la investigación de ESAVI, conforme al Anexo 5, que forma parte integrante de la presente Directiva Sanitaria), la cual valorará la experiencia y desempeño del personal con relación al uso de prácticas apropiadas de vacunación segura.
- La aplicación de la lista de chequeo será realizada por un personal de epidemiología de la DIRESA/GERESA o la que cumpla su función, o de un establecimiento de salud quien está capacitado, bajo la coordinación del equipo regional.

c.1.3. Evaluación de los aspectos operativos

- Almacenamiento de la vacuna
- Revisión de la tarjeta de control visible (vacunas y jeringas);
- Manipulación y transporte de la vacuna.
- Uso de diluyentes, reconstitución de las vacunas y formas de administración.
- Dosificación adecuada.
- Disponibilidad de agujas y jeringas y prácticas apropiadas.
- Circunstancias y la forma como se realiza la vacunación.
- Prácticas de la atención en el servicio de salud.
- Orden de administración de la dosis del vial.
- Cadena de frío.
- Presencia de medicamentos u otros en la refrigeradora.
- Prácticas de bioseguridad.

c.2. Evaluación de los aspectos de la vacuna y jeringa

Control de calidad del lote de vacunas y jeringas

c.2.1. El responsable de la vigilancia coordinará con la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas (DIGEMID) y con la Estrategia Sanitaria Nacional de Inmunizaciones de la Dirección General de Salud de las Personas (DGSP) para la sistematización de los antecedentes del control de calidad y distribución de los frascos de vacunas y las jeringas de los lotes implicados.

c.2.2. El responsable de la vigilancia coordinará con los responsables que correspondan para la identificación de los establecimientos de salud, que fueron abastecidos con el lote implicado en el caso del ESAVI.

c.2.3. El personal de epidemiología u otro profesional designado para la investigación del caso deberá evaluar los siguientes aspectos:

- Identificación de la vacuna y jeringa utilizada:

- Número del lote.
- Fechas de fabricación y caducidad.
- Laboratorio de fabricación.
- Procedencia de la vacuna/jeringa, fecha recepción y datos sobre el transporte.
- Aspecto físico de la vacuna/jeringa.
- Revisión del protocolo de producción de la vacuna implicada. (solo para el nivel nacional).

c.3. Seguimiento del caso

- c.3.1. El epidemiólogo o aquel que cumple la función de epidemiología en la DIRESA/GERESA o la que cumpla su función, es el responsable de contar con la información de seguimiento del caso y enviarla a la DGE, para lo cual realizará las coordinaciones necesarias con los establecimientos de salud a fin de obtener información de la evolución clínica u otros aspectos relacionados al caso.
- c.3.2. En caso de que el paciente saliera de alta del servicio de hospitalización, deberá comunicarse al responsable de epidemiología del establecimiento informando el diagnóstico de alta, así como la fecha de control por consultorio externo programada y rehabilitación (de ser necesaria).
- c.3.3. En caso de que el paciente no acuda a los controles posteriores al alta, se le informará al responsable de epidemiología del establecimiento de salud, quién a la vez comunicará al epidemiólogo de la DIRESA/GERESA o la que cumpla su función, el cual coordinará la visita domiciliaria con un personal médico del establecimiento o de la jurisdicción, según corresponda.
- c.3.4. En caso de transferencia del caso del ESAVI severo, aún en investigación, a otra institución deberá comunicarse al responsable de epidemiología de la DIRESA/GERESA o la que cumpla su función respectiva, para que se continúe con el seguimiento e investigación del caso.

- c.3.5. El personal de epidemiología o aquel que cumple la función epidemiología del EESS deberá remitir una copia de la Ficha de Investigación Clínica Epidemiológica a la oficina de epidemiología del establecimiento que acepta la transferencia y este deberá coordinar con el personal médico para el seguimiento del caso.
- c.3.6. El seguimiento (para fines la vigilancia epidemiológica) finalizará con la clasificación del caso y el informe final.
- c.4. Seguimiento del grupo de vacunados con el lote implicado
 - c.4.1. Se determinará el número total de vacunados con el mismo frasco o lote de vacuna.
 - c.4.2. Se realizará el seguimiento al grupo que se vacunó en el mismo día que el caso investigado y con el mismo lote de vacuna, empleando brigadas de ser necesario.
 - c.4.3. Se deberá identificar además si hay otros casos con el mismo cuadro clínico y se deberá determinar el número de casos, el número de casos con el mismo frasco o lote de vacuna, el número de casos con un lote diferente de vacunas y el número de casos por el mismo personal de salud.
- c.5. Evaluación del perfil epidemiológico de la zona

Se indagará acerca de daños incidentes o prevalentes del área de procedencia (recabar información previa en la Oficina de Epidemiología de la DIRESA/GERESA o la que cumpla su función) para determinar probables diagnósticos diferenciales, según el cuadro clínico.
- c.6. Respuesta de la comunidad

Describir la percepción de la comunidad frente al conocimiento del caso, los rumores y estimar la generación de una crisis o la tendencia de ella si ya estuviera instalada.

d) Cuarto paso. Elaboración de informes del caso de ESAVI

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

- Informe preliminar
- Informe de seguimiento
- Informe final

Estos deben ser elaborados según el formato del Anexo 6, que forma parte integrante de la presente Directiva Sanitaria, y enviados al nivel inmediato superior, según el flujo previamente establecido.

6.4. Indicadores para la vigilancia

Los indicadores utilizados para el monitoreo en la vigilancia epidemiológica de ESAVI son:

- 6.4.1. Para la notificación de casos ESAVI severos ocurrido. Porcentaje de casos ESAVI notificados. El estándar recomendado de cumplimiento es de 100%.

$$\frac{\text{Nº de casos de ESAVI severo notificados}}{\text{Total de casos de ESAVI severo ocurridos}} \times 100$$

- 6.4.2. Para la notificación oportuna de caso de ESAVI severos: Porcentaje de casos ESAVI severos notificados dentro de las primeras 24 horas de captado el caso. El estándar recomendado de cumplimiento es de 80%.

$$\frac{\text{Total de casos de ESAVI severos notificados dentro de las 24 horas}}{\text{Total de casos de ESAVI severos notificados}} \times 100$$

- 6.4.3. Para la notificación negativa de las unidades notificantes: Porcentaje de las unidades notificantes con notificación negativa semanal y en casos de campaña de vacunación en forma diaria. El estándar recomendado de cumplimiento es 80%.

$$\frac{\text{Nº de unidades notificantes con informe de notificación negativa de la semana epidemiológica}}{\text{Total de unidades notificantes del sistema de vigilancia epidemiológica}} \times 100$$

- 6.4.4. Para la investigación de caso de ESAVI severo: Porcentaje de casos notificados que fueron investigados en las primeras 48 horas luego de captado el paciente. El estándar recomendado de cumplimiento es 80%.

$$\frac{\text{N° de casos ESAVI severo investigados dentro de las 48 horas}}{\text{Total de casos de ESAVI severos notificados}} \times 100$$

6.4.5. Para la clasificación de caso de ESAVI severo: Porcentaje de casos de ESAVI severo que tengan clasificación final. El estándar recomendado es 100%.

$$\frac{\text{N° de casos ESAVI severo con clasificación final}}{\text{Total de casos de ESAVI severos notificados}} \times 100$$

6.4.6. Para el informe del caso de ESAVI severo: Porcentaje de casos ESAVI severo con informe. El estándar recomendado de cumplimiento es 100%.

$$\frac{\text{N° de casos ESAVI severo con informe final}}{\text{Total de casos de ESAVI severos notificados}} \times 100$$

7. RESPONSABILIDADES

7.1. NIVEL NACIONAL

- 7.1.1. El Ministerio de Salud, a través de la Dirección General de Epidemiología es responsable de la difusión de la presente Directiva Sanitaria hasta el nivel regional, así como de brindar asistencia técnica y realizar la supervisión de su aplicación.
- 7.1.2. El Instituto Nacional de Salud es responsable de capacitar al personal de salud de Laboratorios Referenciales (DIRESAS/GERESAS o la que cumpla su función), para la correcta aplicación de la presente Directiva Sanitaria en su ámbito.

7.2. NIVEL REGIONAL

- 7.2.1. Las DIRESAS/GERESAS o la que cumpla su función a través de las Oficinas de Epidemiología son responsables de difundir e implementar la presente Directiva Sanitaria a nivel de redes, microrredes y establecimientos de salud, de capacitar al personal de salud de su ámbito, y de supervisar la aplicación de la presente Directiva sanitaria en su ámbito.
- 7.2.2. Los Laboratorios Referenciales de las DIRESAS/GERESAS o la que cumpla su función son responsables de capacitar al personal de salud de su ámbito para la correcta aplicación de la presente Directiva Sanitaria, en lo que corresponda, y de supervisar la

implementación y ejecución regional de la misma en el ámbito de su competencia.

7.3. NIVEL LOCAL

Las redes, microrredes y establecimientos de salud son responsables de aplicar y cumplir lo dispuesto en la presente Directiva Sanitaria.

8. ANEXOS

- ANEXO 1. Ficha de Notificación Inmediata de Evento Supuestamente Atribuido a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) Severo.
- ANEXO 2. Ficha de Reporte Consolidado Diario de Vigilancia Epidemiológica de Evento Supuestamente Atribuido a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) Severo.
- ANEXO 3. Ficha de Investigación Clínica Epidemiológica de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) Severo.
- ANEXO 4. Cuadro de Muestras Biológicas en la Investigación de ESAVI Severo.
- ANEXO 5. Lista de chequeo de actividades relacionadas a la investigación de ESAVI.
- ANEXO 6. Estructura de Informe de Investigación de Evento Severo Supuestamente Atribuido a la Vacunación o Inmunización (ESAVI).

ANEXO 1
FICHA DE NOTIFICACIÓN INMEDIATA DE EVENTO SUPUESTAMENTE
ATRIBUIDO A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI) SEVERO

DATOS DEL ESTABLECIMIENTO NOTIFICANTE	
Nombre del establecimiento de salud	
Teléfono	
Red	
DISA/DIRESA/GERESA	
PERSONA NOTIFICANTE	
Apellidos y nombres	
Teléfono	
Cargo	
DATOS DEL CASO	
Apellidos y nombres	
Teléfono	
Edad y sexo	
Lugar de procedencia	
Fecha de captación	
Signos/síntomas presentados	
DATOS DE LA VACUNACIÓN	
Establecimiento donde se aplicó la vacuna	
Fecha de vacunación	
Hora de vacunación	
Fecha y hora del inicio de síntomas	
Tipo de vacuna aplicada	
Vía de aplicación	
Número de dosis aplicada según calendario	

DIRECTIVA SANITARIA N° 054 – MINSA/DGE – V.01
Directiva Sanitaria para la Vigilancia Epidemiológica de los Eventos Supuestamente Atribuidos a la vacunación o Inmunización (ESAVI)

ANEXO 3

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/ Provincia: _____		Teléfono: _____
Distrito: 1. PS <input type="checkbox"/> 2. CS <input type="checkbox"/> 3. Hosp. <input type="checkbox"/> 4. Instituto Nacional <input type="checkbox"/>		Persona que notifica: _____
Minsa <input type="checkbox"/> EsSalud <input type="checkbox"/> FF.AA y PNP <input type="checkbox"/> Sector Privado <input type="checkbox"/>		

II. DATOS DEL PACIENTE

Nombres _____	1er Apellido _____	2do Apellido _____	Sexo M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	Teléfono: _____
Fecha de Nacimiento: ___/___/___ Día Mes Año	Edad: _____ 1. Años <input type="checkbox"/> 2. Meses <input type="checkbox"/> 3. Días <input type="checkbox"/> 4. Hora <input type="checkbox"/> 5. Minutos <input type="checkbox"/>	Dirección: _____ Localidad: _____ Referencia: _____ Distrito: _____ Provincia: _____ Departamento _____		
Pertenece a Comunidad Nativa: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Área de procedencia: Urbano <input type="checkbox"/> Urbano Marginal <input type="checkbox"/> Rural <input type="checkbox"/>	Esta asegurado: Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	Ocupación: Sin ocupación <input type="checkbox"/> Estudiante <input type="checkbox"/> Comerciante <input type="checkbox"/> Empleado <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/> Especifique: _____	Documento de identificación: DNI <input type="checkbox"/> Menor s/ident. <input type="checkbox"/> Pasaporte <input type="checkbox"/> Adulto s/ident. <input type="checkbox"/>
Cual: _____	Gestante Si <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/>	SIS..... <input type="checkbox"/>	EsSalud.. <input type="checkbox"/>	Privado.. <input type="checkbox"/>

III. DATOS DE LA VACUNACIÓN (colocar códigos)

1. Nombre de Vacuna (código)	2. Adyuvante	3. Dosis	4. Via	5. Sitio	Fecha de vacunación ___/___/___	EESS que vacunó	Fabricante	Lote	Fecha de expiración ___/___/___
					___/___/___				___/___/___
					___/___/___				___/___/___
					___/___/___				___/___/___
					___/___/___				___/___/___

- 1. VACUNA:** 01 BCG, 02 DPT, 03 APO, 04 hepatitis B, 05 Hib, 06 Pentavalente, 07 SPR, 08 Febre amarilla, 09 SR, 10 DT, 11 Influenza estacional, 12 Antisarampión 13 Contra neumococo, 14 Contra rotavirus, 15 Contra VPH, 16 otras especificar
- 2. Ayudante:** 01 con adyuvante, 02 sin adyuvante
- 3. DOSIS:** 01 primera, 02 intradérmicas, 03 subcutánea, 04 intramuscular
- 5. 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 especifique:	Alergia:	Convulsiones:	Asma:	Enfermedad crónica
Si <input type="checkbox"/>									
No <input type="checkbox"/>									
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 mas allá de la articulación mas cercana				__/__/__	__/__/__
b) Dolor enrojecimiento e inflamación de más de 3 días				__/__/__	__/__/__
4. Llanto 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) Sólo 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) Transitorio				__/__/__	__/__/__
16. Sepsis					
17. Síndrome de shock toxico				__/__/__	__/__/__
18. Otros eventos severos e inusuales especifique				__/__/__	__/__/__
¿Cuál? _____					

DIRECTIVA SANITARIA N° 054 – MINSA/DGE – V.01
 Directiva Sanitaria para la Vigilancia Epidemiológica de los Eventos Supuestamente
 Atribuidos a la vacunación o Inmunización (ESAVI)

VI. DESCRIPCIÓN DEL CUADRO CLÍNICO

VII. HOSPITALIZACIÓN

N° Historia Clínica _____

Fecha de Ingreso: / /
 Día Mes Año

Fecha de Alta: / /
 Día Mes Año

Diagnósticos de Ingreso

Diagnóstico de Egreso:

Estado de Alta
 Mejorado
 Secuela
 Fallecido

Transferido

Si No

¿A donde? _____

VIII. SEGUIMIENTO DEL PACIENTE

- | | | |
|---|--|--|
| 1. Caso no ubicable <input type="checkbox"/> | 2. En rehabilitación <input type="checkbox"/> | 3. Requiere solo control médico <input type="checkbox"/> |
| 4. Requiere tratamiento quirúrgico <input type="checkbox"/> | 5. (3) y (4) <input type="checkbox"/> | 6. Recuperado s/ secuela <input type="checkbox"/> |
| 7. Recuperación c/ secuela <input type="checkbox"/> | 8. Otro estudio Final <input type="checkbox"/> | |

IX. CLASIFICACIÓN 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 :

ANEXO 4 CUADRO DE MUESTRAS BIOLÓGICAS EN LA INVESTIGACIÓN DE ESAVI SEVERO

Tipo de vacuna	Muestra	Cantidad	Conservación	Tipo de examen
Polio	LCR Heces	2mL	2 a 8°C	R / Aislamiento viral
Sarampión/ Rubéola	Suero Hisopado nasofaríngeo Orina	2mL – 2mL	2 a 8°C Medio de transporte viral de 2 a 8°C 2 a 8°C	ELISA IgM, IgG para S/R PCR / Aislamiento viral
Paperas	Suero Orina LCR Saliva	2 mL	2 a 8°C	PCR / Aislamiento viral
Fiebre Amarilla	Suero Orina Biopsia hepática Otros tejidos (riñón, cerebro, pulmón, bazo, etc.)	2 mL 2 mL 2 cm ³	2 a 8°C	ELISA IgM RT–PCR Aislamiento viral Secuenciamiento genético
Varicela	LCR Lesiones dérmicas	2mL	2 a 8°C	PCR Aislamiento viral
Influenza	Hisopado nasofaríngeo	–	2 a 8°	PCR Aislamiento viral

DIRECTIVA SANITARIA N° 054 – MINSA/DGE – V.01
Directiva Sanitaria para la Vigilancia Epidemiológica de los Eventos Supuestamente
Atribuidos a la vacunación o Inmunización (ESAVI)

ANEXO 5

LISTA DE CHEQUEO DE ACTIVIDADES RELACIONADOS A LA INVESTIGACIÓN DE ESAVI

Nombre y apellidos:			
Profesión:			
Centro Laboral:			
Experiencia Laboral:			
Responsables de la evaluación			
I. Cadena de frío		Si	No
1. Controla la temperatura de la refrigeradora en forma diaria		()	()
2. Se encuentra la temperatura dentro de los rangos establecidos, realice la evaluación mínima de 3 meses (+2 a +8°C)		()	()
3. La refrigeradora es exclusiva para el uso de vacunas de la ESNi		()	()
4. Las vacunas están correctamente ubicadas		()	()
5. La refrigeradora esta ubicada adecuadamente		()	()
6. Si existe 6 botellas de agua dentro de la refrigeradora en la parte inferior (defenderá del tipo de refrigerador)		()	()
7. Cuantas veces abre la refrigeradora al día:		()	()
2 veces (respuesta adecuada)		()	()
+ de 2 veces		()	()
8. Que procedimiento realiza cuando no hay fluido eléctrico		()	()
9. Cuenta con grupo Electrogénico		()	()
II. Lavado de manos			
1. El lavado de manos que practica es			
- Social		()	()
- Clínico		()	()
- Quirúrgico		()	()
2. Con que material realiza el secado de manos		()	()
Toalla de tela		()	()
Papel toalla		()	()
3. Solicita carne de vacunación antes de vacunar		()	()
4. Con que frecuencia se lava las manos:		()	()
Antes de y después de cada procedimiento		()	()
No se lava las manos		()	()
III. Reconstitución del biológico y técnica de aplicación de la vacuna:			
1. Manipula las vacunas, jeringas y agujas según normas de bioseguridad:		()	()
2. Observe la técnica de reconstitución de biológico		()	()
3. Los diluyente de vacuna los mantiene refrigerado		()	()
4. Rotula la hora de apertura del frasco		()	()
5. Cual es la técnica de asepsia:		()	()
Circular		()	()
De adentro hacia afuera (respuesta correcta)		()	()
6. Cuál es la vía de aplicación de la(s) vacuna(s) investigadas.....:		()	()
Vía subcutánea		()	()
Vía Intramuscular		()	()
Vía intradérmica		()	()
Vía oral		()	()
7. Utiliza para la limpieza de la zona a vacunar		()	()
Torundas de algodón		()	()
Torundas de gasa		()	()
8. Que antiséptico usa:		()	()
Alcohol puro		()	()
Agua		()	()
Alcohol yodado		()	()
Jabón líquido mas agua		()	()
Jabón líquido mas alcohol puro		()	()
Jabón líquido		()	()
9. Masajea el lugar de aplicación de un inmunobiológico		()	()
10. Cuál es la dosificación de la vacuna.....:		()	()
IV. Vacunas, jeringas y bioseguridad			
1. Tiene vacunas y jeringas suficientes de acuerdo al nivel de EESS?		()	()
2. Tiene vacunas caducadas?		()	()
3. Tiene frascos de vacuna con aguja en la tapa?		()	()
4. Desecha las jeringas usadas en un lugar seguro?		()	()
5. Tiene termómetro dentro del termo?		()	()
6. Tiene jeringa cargada dentro del termo de vacunas?		()	()
7. Técnica correcta para la aplicación de la vacuna?		()	()
V. En relación a la consejería:		()	()
Investiga antecedentes de enfermedad, alergias, estado vacunal, si es mujer (si esta gestando), si recibe algún tipo de tratamiento		()	()
Indica sobre la vacuna que va a recibir el paciente		()	()
Educa sobre las reacciones de la vacuna		()	()

ANEXO 6
ESTRUCTURA DE INFORME DE INVESTIGACIÓN DE EVENTO SEVERO
SUPUESTAMENTE ATRIBUIDO A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI)

DISA/DIRESA/GERESA _____, _____ 20__

Apellidos y Nombres	Edad del caso	Fecha de Notificación	Fecha de Vacunación	Fecha de Inicio de Síntomas	Fecha de expiración

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. INVESTIGACION 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, ó 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. CONCLUSIÓN



Dirección General de Epidemiología
Ministerio de Salud del Perú
Calle Daniel Olaechea 199
Jesús María - Lima Perú

e-mail: postmaster@dge.gob.pe
website: www.dge.gob.pe

ISBN: 978-612-4222-05-4

