



GOBIERNO DE LA
REPÚBLICA DE HONDURAS



SECRETARÍA DE SALUD

DEC19-24:2021

**LINEAMIENTOS TÉCNICOS DE FÁRMACOVIGILANCIA PARA LA VACUNA CONTRA
LA COVID-19**

Tegucigalpa, M.D.C. Febrero 2021, Honduras, C.A.



AUTORIDADES

Licda. Alba Consuelo Flores

Secretaria de Estado en el Despacho de Salud

Dr. Roberto Enrique Cosenza

Sub Secretario de Redes Integradas de Servicios de Salud

Dr. Nery Cerrato

Sub Secretario de Proyectos e Inversión

Lic. Cesar Raymundo Barrientos

Sub Secretario de Regulación

Dr. Fredy Antonio Guillen Guevara

Sub Secretario Red de Hospitales

Dra. Elvia María Ardón

Directora General de Normalización

Dr. Alcides Martínez

Director General de Redes Integradas de Servicios de Salud

Dra. Silvia Yolanda Nazar

Directora General de Vigilancia del Marco Normativo

Dra. Mireya Fuentes

Directora de Desarrollo de Recursos Humanos en Salud

Dra. Karla Rosales Pavón

Jefe de la Unidad de Vigilancia de la Salud

Elvia María Ardón, Directora General de Normalización mediante Resolución # 4 DGN DEC19-24:2021 del 16 de Febrero 2021, me permito aprobar el documento: Lineamientos Técnicos para la Farmacovigilancia de la vacuna contra la Covid-19.

INDICE.

1. INTRODUCCIÓN	4
2. OBJETO	6
3. CAMPO DE APLICACIÓN	6
4. ACRÓNIMOS, SÍMBOLOS Y TÉRMINOS ABREVIADOS	6
5. TÉRMINOS Y DEFINICIONES	7
6. MARCO DE REFERENCIA	8
7. LINEAMIENTOS PARA LA FARMACOVIGILANCIA DE LA VACUNA CONTRA LA COVID-19	9
7.1 Instancias Responsables de las instituciones implicadas	10
7.1.2. Programa ampliado de inmunizaciones (PAI)	10
7.1.4 Redes Integradas de Servicio de Salud (RISS):	11
7.1.5 Unidad de Vigilancia de la Salud:	12
7.1.6 Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), NIVEL CENTRAL:	12
8. ANEXOS	14
Anexo #1 y # 2: Flujo de Notificación de ESAVI	14
Anexo # 3: Ficha de reporte de eventos adversos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización	16
Instructivo para llenado de ficha de reporte de Eventos Adversos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización Contra SARS CoV-2 (COVID 19)	19

1. INTRODUCCIÓN

En el 2019, al 31 de diciembre, en la ciudad de Wuhan, China, se reportó un brote de enfermedad febril respiratoria. El 7 de enero de 2020 se logró aislar un nuevo Beta coronavirus (COVID-19). La secuenciación genética señala que este coronavirus es similar al SARS-CoV del 2003. En Honduras, al 29 de octubre de 2020 se han confirmado más de 96,150 casos y 2,661 fallecidos. Las autoridades de la Secretaría de Salud (SESAL) han emitido recomendaciones para controlar la dispersión de la enfermedad, sin embargo, esto no ha sido suficiente y se ha confirmado la ocurrencia de más casos en áreas municipales de alta concentración de población que amerita fortalecer el control de la enfermedad.

Por mandato constitucional corresponde a la Secretaría de Estado en el Despacho de Salud, la definición de la política nacional de salud, la normalización, planificación y coordinación de todas las actividades públicas y privadas en el campo de la salud.

Por lo anterior, el país ve la necesidad de adquirir una vacuna segura y eficaz contra la COVID-19 para proteger a los grupos más vulnerables de la población; y desarrolla el presente lineamiento para la vigilancia de posibles Eventos Adversos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización (ESAVI). Esta actividad se constituye en una herramienta indispensable para el control y vigilancia que permite la detección precoz de los efectos adversos esperados y/o inesperados de las vacunas en la etapa de post comercialización, así como también facilita la percepción de fallas de respuesta terapéutica por deficiencias de calidad.

La Secretaría de Salud (SESAL) en cumplimiento de su rol rector y en un esfuerzo constante para mejorar y garantizar el goce del grado máximo de salud que se pueda lograr como uno de los derechos fundamentales de todo ser humano, ha juzgado necesario y de capital importancia la legitimación e implementación de la Farmacovigilancia, como parte de su desarrollo organizacional, a fin de realizar un abordaje amplio de los problemas ocasionados por el uso de las vacunas.

Aunque hoy el mundo se encuentra enfrentando esta pandemia, que cambió de forma abrupta la cotidianidad, nuestro trabajo debe continuar, así como también la necesidad de continuar construyendo conocimientos especializados en materia de seguridad de productos de origen biológico o biotecnológico; considerando esta situación como una

oportunidad para acercar la Farmacovigilancia a todos los actores del sistema y que están directamente relacionados con el uso seguro de la vacuna contra la COVID-19 y la seguridad en el paciente.

Ante la probable demanda en el uso de la vacuna contra la COVID-19 por parte de la población hondureña, hace necesario que la SESAL realice actividades de Farmacovigilancia de la misma en el país, así como la coordinación de la SESAL con los otros actores en su ámbito de competencia, Instituto Hondureño de Seguridad Social (IHSS), establecimientos de salud privados a nivel nacional, y la Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA).

Al momento no existe en el mundo ningún tratamiento eficaz y seguro para curar la enfermedad de la COVID-19 y existen más de 160 esfuerzos mundiales para desarrollar una vacuna para su prevención. En Estados de Emergencia Sanitaria, tal como la que atraviesa nuestro país y otras naciones del mundo, las actividades de Farmacovigilancia cobran aún mayor relevancia para determinar si una vacuna es candidata para prevenir la enfermedad de manera efectiva, y a su vez, establecer si los beneficios esperados superan los riesgos potenciales al usarlo en la población; por ello se debe contar con una vigilancia orientada a identificar posibles daños en la salud de la población por la vacunación y realizar la Farmacovigilancia de la vacuna utilizada a través de la identificación y notificación de los ESAVI, surgiendo la necesidad de crear el presente documento *“Lineamientos Técnicos de Farmacovigilancia para la Vacuna contra la COVID-19”*.

2. OBJETO

Establecer los lineamientos técnicos de Farmacovigilancia en todo el proceso de aplicación de la vacuna utilizada contra la COVID-19 que deberán cumplir las instituciones y los miembros involucrados en el desarrollo de la Farmacovigilancia de los probables ESAVI Grave y los Eventos Adversos de Especial Interés (AESI, sigla en inglés) que puedan presentarse en Honduras.

3. CAMPO DE APLICACIÓN

Están sujetos a la aplicación de los presentes lineamientos técnicos el subsector público y no público y sus instancias competentes: la Dirección General de Vigilancia del Marco Normativo (DGVMN) por medio del Departamento de Farmacovigilancia (DFV) y los Puntos Focales de los Departamentos de Vigilancia del Marco Normativo Regional, Establecimientos de Salud de primer y segundo nivel de atención públicos y no públicos, Unidad de Vigilancia de la Salud (UVS), El Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI), el Instituto Hondureño de Seguridad Social (IHSS) y ARSA.

4. ACRÓNIMOS, SÍMBOLOS Y TÉRMINOS ABREVIADOS

ARSA: Agencia de Regulación Sanitaria

DFV: Departamento de Farmacovigilancia

DGVMN: Dirección General de Vigilancia del Marco Normativo

ESAVI: Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización

AESI: Eventos Adversos de Especial Interés (siglas en inglés)

IHSS: Instituto Hondureño de Seguridad Social

Noti-Facedra: Notificación de Farmacovigilancia Centroamericana Datos de Reacciones Adversas.

OMS: Organización Mundial de la Salud

OPS: Organización Panamericana de la Salud

PAI: Programa Ampliado de Inmunizaciones

RISS: Redes Integradas de Servicios de Salud

SESAL: Secretaría de Salud

UVS: Unidad de Vigilancia de la Salud

COMISCA: Consejo de Ministros de Salud de Centroamérica y República Dominicana

5. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Alerta o Señal: Información comunicada sobre una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un medicamento, cuando previamente se desconocía esta relación o estaba documentada en forma incompleta. Habitualmente se requiere más de una notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad del acontecimiento y de la calidad de la información.

Biológico: Producto farmacéutico preparado a partir de material biológico de origen humano, animal o microbiológico.

Bioteconológico: Producto farmacéutico preparado mediante ingeniería genética a partir de material biológico de origen humano, animal o microbiológico

Establecimiento de salud: todo local destinado a la provisión de servicios y asistencia a la salud, en régimen de internación y/o no internación, cualquiera sea su complejidad y su titularidad pública.

ESAVI: Cualquier situación de salud (signo, hallazgo anormal de laboratorio síntoma o enfermedad) desfavorable, no intencionada, que ocurra posterior a la vacunación/inmunización y que no necesariamente tiene una relación causal con el proceso de vacunación o con la vacuna.

ESAVI graves: Es aquel que resulta en la muerte, amenaza la vida, requiere hospitalización o prolonga la hospitalización, resulta en discapacidad significativa o permanente, en aborto o es una anomalía congénita.

AESI: evento de preocupación científica y médica específica del producto, para la cual podría ser apropiado el monitoreo continuo y la comunicación rápida del mismo. Este evento puede ser grave o no grave. Puede requerir más investigación para caracterizarlo y/o comprenderlo. En el caso de las vacunas contra COVID-19, dichos eventos pueden relacionarse a las nuevas plataformas o a los adyuvantes utilizados.

Farmacovigilancia: Ciencia y actividades relativas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos o cualquier otro problema relacionado con ello.

Notificación espontánea: Información sobre ESAVI a la vacuna obtenida mediante informe voluntario de profesionales de la salud y pacientes o sus familiares.

Plan de Gestión de Riesgo: Es un plan elaborado por el titular de registro de la vacuna, consiste en un programa estratégico de seguridad orientado a alcanzar metas y objetivos específicos para reducir al mínimo los riesgos conocidos de la vacuna, preservando sus beneficios.

Relación Beneficio/riesgo: Relación entre los beneficios y los riesgos que presenta el uso de la vacuna.

Redes Integradas de Servicio de Salud (RISS): Conjunto ordenado y articulado de todos los proveedores de servicios de salud, tanto públicos como no públicos o privados, que ofertan sus bienes y servicios, como mínimo el CGPS y los paquetes específicos para grupos especiales, a una población y en un territorio definidos, sujetos a una instancia común, y que deberán estar dispuestos a rendir cuentas por sus resultados clínicos y económicos y por el estado de salud de la población a la que sirve.

6. MARCO DE REFERENCIA

6.1 Constitución de la República

6.2 Código de Salud

6.3 Decreto No. 288-2013: Ley de Vacunas de la República de Honduras.

6.4 Decreto No. 223-98: Ley para la Adquisición de Vacunas a través del Fondo Rotativo OPS/OMS.

6.5 Decreto Ejecutivo PCM No. 005-2020: Estado de Emergencia Sanitaria.

6.6 Decreto Ejecutivo Número PCM-032-2017 Creación de ARSA.

6.7 Acuerdo 406, Reglamento de Organización y Funciones de la SESAL.

6.8 Carta de las oficinas centrales de la OMS aprobando a la ARSA como Miembro Asociado del Programa Internacional de Monitoreo de Medicamentos de la OMS-UMC.

7. Lineamientos para la farmacovigilancia de la vacuna contra la Covid-19

La efectividad de Farmacovigilancia depende directamente de la participación de los pacientes o familiares, personal de salud, médicos, enfermeras, farmacéuticos, odontólogos durante práctica diaria a través de la notificación oportuna.

Además de la claridad de los procesos regulatorios, administrativos, capacidad de respuesta de la instancia competente y la participación activa de todos los actores que incluye además profesionales de salud y de la industria farmacéutica.

- **Pacientes**

Los pacientes que presenten un evento adverso por la aplicación de la vacuna contra la COVID -19 deben notificar en los establecimientos de salud donde se aplicó la vacuna, o llamar al teléfono de la Dirección General Vigilancia del Marco Normativo 22375776 / 22377646 (Extensión 29) o al 911.

- **Profesionales de Salud**

Todos los profesionales de la salud en su ejercicio público o no público e IHSS deben notificar los ESAVI graves de los que tengan conocimiento asociada a la vacuna contra la COVID -19 y llenar la ficha electrónica farmacovigilancia@dgvnm.gob.hn y/o en papel para el reporte de sospecha de ESAVI detectados durante su práctica habitual, de forma obligatoria. (Ver anexo figura 3)

Se debe prestar especial atención a la notificación de los siguientes eventos adversos graves: Provoque la muerte, amenace la vida del paciente, provoque su hospitalización, o la prolongue, ocasione incapacidad laboral, sea clínicamente relevante, sospechas de Reacciones adversas no descritas en la ficha técnica, una lesión por enfermedad congénita en un bebe neonato o recién nacido de una mujer que recibió una vacuna , si a pesar de recibir la vacuna, se enferma de COVID-19, eventos nuevos no descritos (inesperados), eventos adversos de especial interés (AESI por sus siglas en inglés), priorizadas por OPS y OMS.

Es responsabilidad del Director del establecimiento de salud conservar el expediente clínico del paciente acompañado de una copia de la ficha de reporte de eventos adversos, con el fin de completar o realizar el seguimiento necesario y cooperar con el médico responsable del seguimiento del caso.

En el caso que los ESAVI sean notificados directamente por los pacientes o un familiar al establecimiento de salud donde se le aplicó la vacuna, será oportuna la comunicación con el médico y la enfermera que aplicó la vacuna para ampliar la información y verificar los datos.

7.1 Instancias Responsables de las instituciones implicadas

7.1.1 Establecimientos de salud de primer y segundo nivel de atención : Constituyen centros de gran importancia para el trabajo en Farmacovigilancia, porque es el lugar donde se captan y manejan los eventos adversos graves.

Acciones que debe realizar el personal de salud:

- ☒ Detección y notificación del ESAVI inmediatamente
- ☒ Llenado de ficha de reporte de ESAVI
- ☒ Investigación inmediata dentro de las primeras 24 horas, por el personal de salud del primer nivel de atención.
- ☒ Establecimientos de primer y segundo nivel de atención, deben informar a la región sanitaria correspondiente la ocurrencia de ESAVI y ésta debe notificar al DFV-DGVMN. El nivel regional revisará toda la información enviada por el nivel local y al tener completa la documentación procederá a la clasificación final del evento adverso notificando inmediatamente al punto focal de Farmacovigilancia regional.

7.1.2. Programa ampliado de inmunizaciones (PAI)

Participará en Comité Nacional de Clasificación de casos conformado por UVS, RISS, DFV y coordinado por UVS

El enlace PAI regional, formará parte del equipo regional de clasificación e investigación de Casos.

7.1.3 Departamento de Farmacovigilancia-DGVMN

Realiza actividades coordinadas a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos de los medicamentos y vacunas o cualquier otro problema relacionado con ellos a nivel central y regional por medio de sus puntos focales.

La notificación de eventos adversos después de la vacunación contra el coronavirus es el primer paso para garantizar la seguridad continua de la vacuna, la vigilancia de la seguridad de la inmunización y la respuesta.

La función de la vigilancia durante la introducción de la vacuna contra la COVID 19 es:

- ☒ Facilitar la detección temprana, la investigación y el análisis de los ESAVI graves y los Eventos Adversos de Especial Interés (AESI, sigla en inglés) para garantizar una respuesta rápida y adecuada.
- ☒ Generar datos para caracterizar la seguridad de las vacunas contra la COVID 19 en uso , validar señales de seguridad y recomendar intervenciones apropiadas de salud pública u otras.
- ☒ Apoyar la confianza del público y las partes interesadas en las vacunas y la inmunización asegurando una vigilancia de alta calidad.

- ❑ Las condiciones comúnmente consideradas como AESI incluyen:
 - Eventos serios que han seguido a otras inmunizaciones.
 - Eventos graves potencialmente relacionados con plataformas de vacunas novedosas.
 - Eventos graves potencialmente relacionados con adyuvantes.
 - Eventos graves relacionados con fallas de inmunogenicidad.

Dentro de acciones se contemplan las siguientes:

- ❑ Recibir copias de las notificaciones en la ficha de reporte de Eventos Adversos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización, informe de investigación del ESAVI, expediente clínico, y resumen clínico del caso con diagnóstico de egreso emitido por médico tratante y reporte de autopsia en caso de fallecimiento.
- ❑ Analizar y revisar los reportes en eventos graves para ingresar la información en base de datos del DFV.
- ❑ Coordinar reuniones con los miembros del Consejo Consultivo Nacional de Inmunizaciones para el estudio, análisis de ESAVI grave de difícil clasificación.
- ❑ El encargado de Farmacovigilancia de las regiones sanitarias deberá establecer mecanismos de comunicación **con RISS Y UVS** y enviará la documentación completa con la clasificación del ESAVI al coordinador o responsable de los ESAVI del DFV-DGVMN, para el seguimiento de los mismos. La comunicación será electrónica y telefónica.
- ❑ Notificar los ESAVI graves y que presenten problemas de seguridad de la vacuna contra COVID-19 a nivel nacional en la base de datos de COMISCA (NOTI-FACEDRA).
- ❑ Disponer de fichas técnicas de cada una de las posibles vacunas que serán utilizadas contra la COVID-19, búsqueda de información, literatura y datos sobre los ESAVI en forma continua.
- ❑ Velar por que los datos de las notificaciones recogidas se ajusten a las buenas prácticas de Farmacovigilancia, y evitar al máximo las notificaciones duplicadas.
- ❑ Realizar Farmacovigilancia activa nacional en los establecimientos de salud de la SESAL públicos, no públicos, IHSS.
- ❑ Integrar el equipo de Clasificación de casos regional y nacional.

7.1.4 Redes Integradas de Servicio de Salud (RISS):

Es el conjunto de establecimientos de salud que se articulan para facilitar la organización, la gestión de la atención y la provisión de servicios de salud, entre ellos los servicios de vacunación a la población priorizada en el área geográfica de influencia, para fines de la Farmacovigilancia se realizarán las siguientes acciones:

- Captación oportuna del ESAVI en el nivel local a través de las acciones de vigilancia activa o pasiva, para la notificación del caso o mediante el llenado correcto y completo de la ficha el reporte de eventos adversos
- Investigación del caso por el nivel local, considerando la normativa vigente y la actualización del Plan de ESAVI y desarrollando procesos de capacitación permanente a los agentes comunitarios de salud y con la mesa intersectorial para que contribuyan con esta investigación.
- Revisión de la ficha de notificación por el Comité Local de ESAVI.
- Remisión de la documentación de la investigación a UVS regional.
- Manejo clínico y seguimiento del ESAVI en el primer y segundo nivel de atención según la severidad del caso.
- Integrar el equipo de clasificación de ESAVI, regional y Nacional.

7.1.5 Unidad de Vigilancia de la Salud:

Es una instancia de carácter estratégico, responsable de generar conocimiento, analizar, divulgar información y dar seguimiento al estado, determinantes y tendencias de la salud con el propósito de identificar su riesgo e impacto y formular recomendaciones para tomar decisiones oportunas que permitan proteger y mejorar la calidad de vida de la población en el campo.

Dentro de las acciones se contemplan las siguientes:

- Participar en la investigación y vigilancia de los ESAVI, de acuerdo al cumplimiento de la normativa PAI en conjunto con el Departamento de Redes Integradas de Servicios de Salud (RISS) y departamento de Farmacovigilancia regional.
- Integrar el equipo de clasificación de los ESAVI. Regional y nacional.
- Analizar los ESAVI que se presentan, caracterizándolos y retroalimentar a las otras instancias (ver anexo # 4).

7.1.6 Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA), NIVEL CENTRAL:

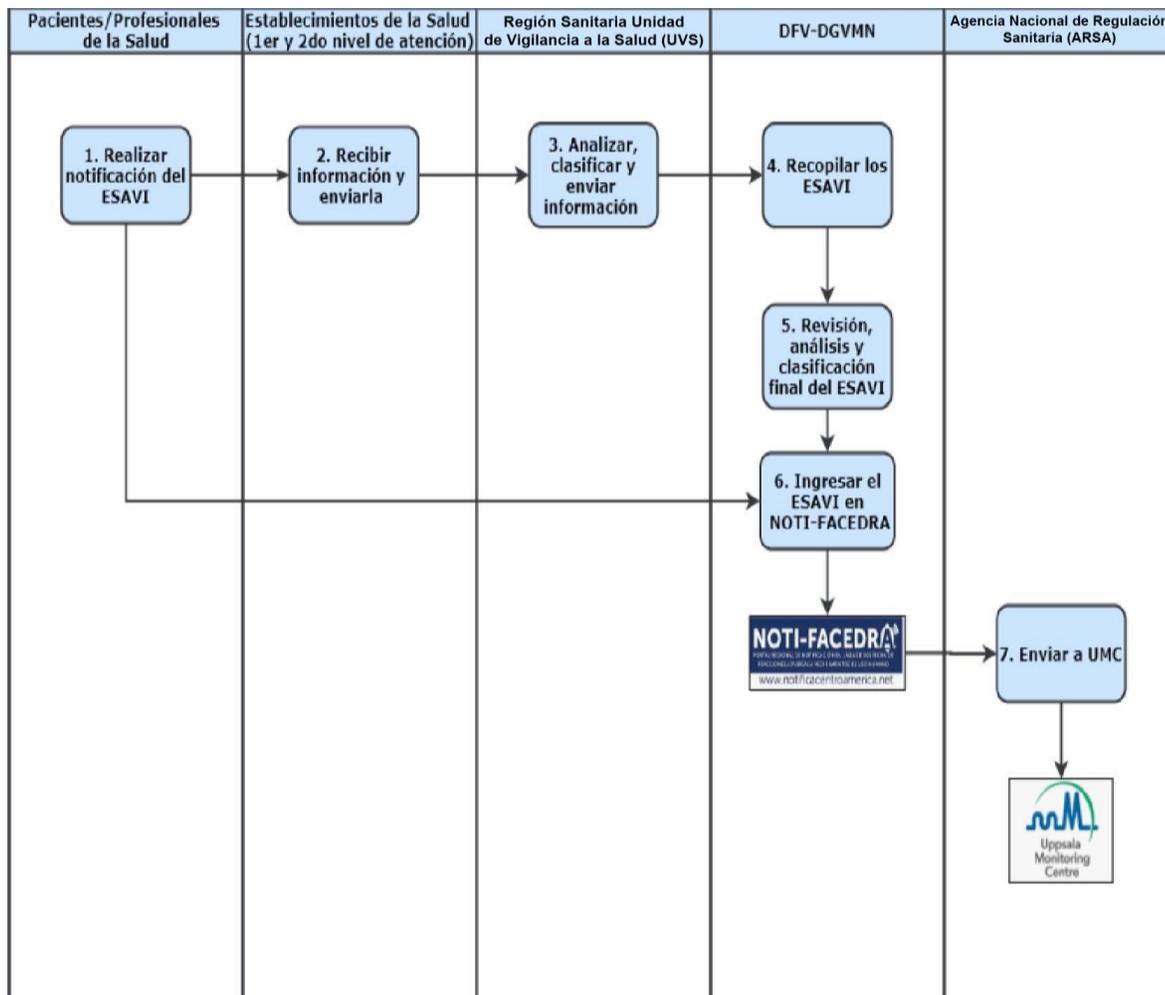
Dentro de las acciones se contemplan las siguientes:

- Recibir, evaluar, codificar, cargar y enviar a la base de datos mundial de OMS de Farmacovigilancia las notificaciones de sospecha de eventos adversos y otros problemas relacionados con las vacunas que les sean remitidas por el DFV-DGVMN.
- Llevar a cabo la retroalimentación de los ESAVIS entre Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) y el Departamento de Farmacovigilancia de la SESAL vía correo electrónico semanalmente (si no hay se reporta que no hubo).

- Generación de señales a partir del análisis de datos generados en la notificación espontánea y Farmacovigilancia activa realizada por los involucrados.
- Llevar a cabo la comunicación de los riesgos a todas las áreas involucradas, a través de comunicados, notas informativas.
- La toma de decisiones regulatorias que correspondan; relacionadas a los eventos adversos asociados a las vacunas.
- Informar al PAI y al DFV-DGVMN sobre las alertas de seguridad nacionales e internacionales relacionadas con los ESAVI.
- Velar por que los datos de las notificaciones recogidas se ajusten a las buenas prácticas de Farmacovigilancia, y evitar al máximo las notificaciones duplicadas.
- Revisar informes periódicos de seguridad y planes de gestión de riesgo.
- Realizar la evaluación continua de la relación beneficio/riesgo durante el período posterior a la autorización de la vacuna **u obtenidas mediante precalificación del Fondo Rotatorio.**
- Autorizar y supervisar los estudios de seguridad posteriores a la autorización.
- Llevar a cabo la revisión periódica de la literatura científica sobre notificaciones espontáneas de ESAVI a las vacunas contra la COVID-19 autorizadas.
- Verificar que los distribuidores cuenten con programas de seguimiento de Farmacovigilancia de la vacuna contra la COVID-19.
- Inspeccionar el cumplimiento de las buenas prácticas de Farmacovigilancia por los distribuidores.
- La toma de decisiones regulatorias que correspondan según ámbito de su competencia.

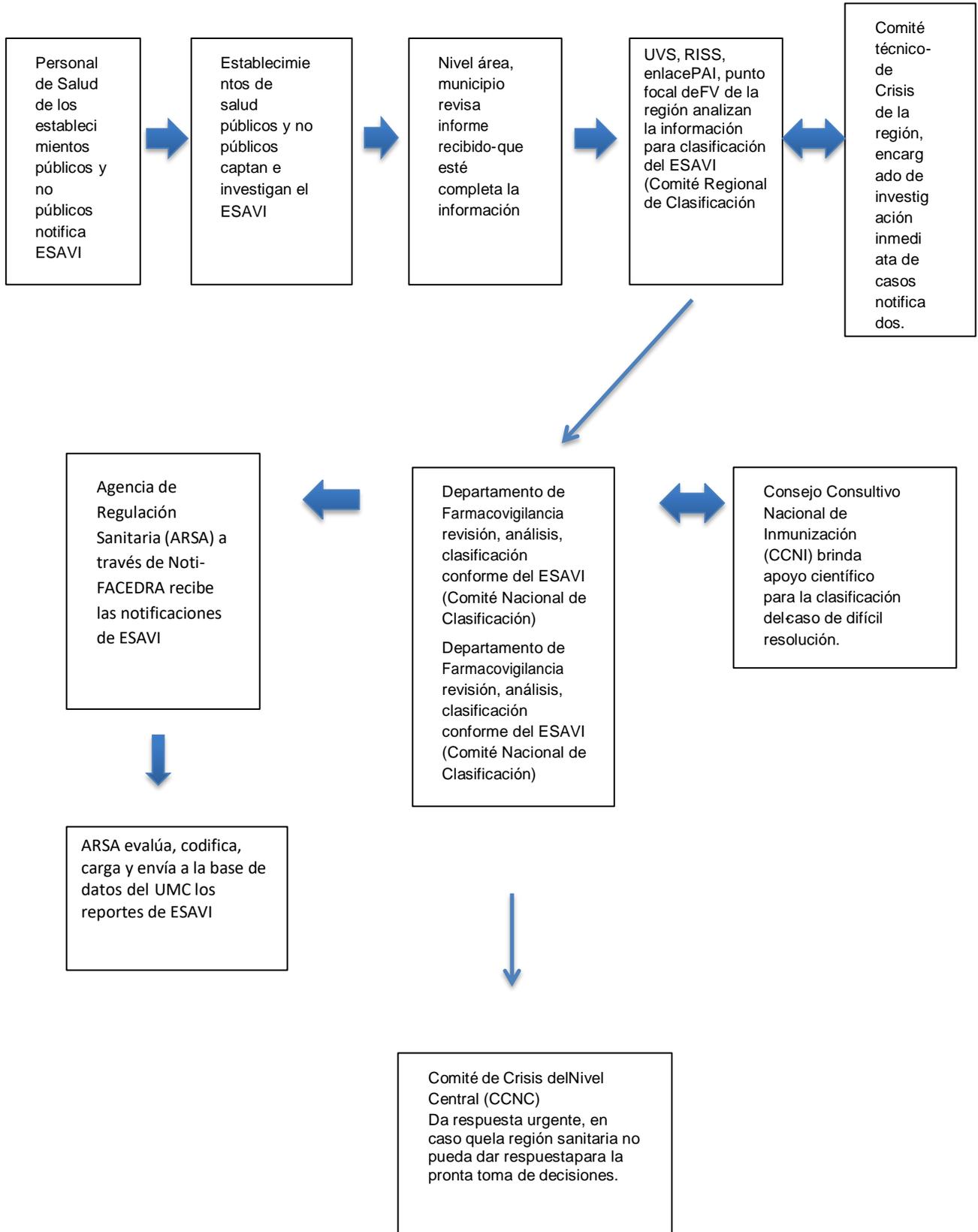
8. Anexos

Anexo #1: Flujo de Notificación de ESAVI



ANEXO # 2

FLUJOGRAMA NOTIFICACIÓN DE UN ESAVI



Anexo #3

SECRETARIA DE SALUD
DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA-DGVMN
FICHA DE REPORTE DE EVENTOS ADVERSOS
SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN



Evento Adverso: Cualquier situación de salud (signo, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad) desfavorable, no intencionada, que ocurra posteriormente a la vacunación/inmunización y que no necesariamente tiene una relación causal con el proceso de vacunación o con la vacuna.

I. Datos Generales

Región _____ Municipio _____ ES _____
 Nombre completo _____ Número de identidad: _____
 N. caso: ____ Sexo: H__ M__ Fecha de Nacimiento __/__/__ Edad__ Raza _____ Teléfono: _____
 Dirección Exacta _____ Correo electrónico: _____
 Nombre del Padre _____
 Nombre de la Madre _____

II. Vacuna Administrada en

ES _____ Fecha: __/__/__
 Por _____ Hora de aplicación de la vacuna: ____

III. Antecedentes Vacunales. Anote los datos de vacuna aplicada:

Fecha	Tipo de vacuna	Fabricante	No.de lote	Sitio de aplicación	No.de dosis
__/__/__	_____	_____	_____	_____	_____
__/__/__	_____	_____	_____	_____	_____
__/__/__	_____	_____	_____	_____	_____

Diluyente si aplica

Nombre	Número de lote	Fecha de vencimiento	Fecha de reconstitución	Hora de reconstitución

Anote cualquier otra vacuna aplicada dentro de las 4 semanas previas a las listadas:

Fecha	Tipo de Vacuna	Fabricante	No.de lote	Sitio de aplicación	No.de dosis
__/__/__	_____	_____	_____	_____	_____
__/__/__	_____	_____	_____	_____	_____
__/__/__	_____	_____	_____	_____	_____

¿Cómo se verificó la información de vacunación? Carnet/Registro físico Carnet/Registro electrónico Declaración verbal
 Historia clínica corroborada con carnet No se sabe Otro ¿Cuál? _____

IV.- Antecedentes del vacunado

Antecedentes Médicos: (historia médica previa):

Presentó el paciente antecedente o enfermedad actual al momento de la vacunación:

Sí No Especifique _____

¿Tiene historia de eventos previos similares al actual? Sí No No sabe

¿Tiene historia de reacciones alérgicas a otras vacunas? Sí No No sabe

¿Tiene historia de reacciones alérgicas a dosis previas de la misma vacuna? Sí No No sabe

¿Tiene historia de reacciones alérgicas a medicamentos? Sí No No sabe

Tiene antecedente de diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 antes de la vacunación Sí No No sabe

¿Asintomática? Sí No No sabe . Si la respuesta es no: Fecha de inicio de síntomas ___/___/___

Si la respuesta es Sí: ¿Cómo se confirmó el diagnóstico de la infección?

Solo por las manifestaciones clínicas Por inmunoensayos Por pruebas moleculares

Otro

Explique:

Fecha de toma de la muestra para la prueba confirmatoria: ___/___/___

V.- Solo para ESAVI con vacunas contra SARS-CoV-2.

Antecedentes Farmacológicos (Indique todos los medicamentos que estuviera tomando en el momento de la vacunación)				
Medicamento	Presentación	Dosis	Vía de administración	Fecha de Inicio
				___/___/___
				___/___/___
				___/___/___
				___/___/___
				___/___/___

Si es mujer entre 15 a 49 años o se sospecha que está en embarazo:
¿Se encontraba en embarazo en el momento del inicio del ESAVI?:
Sí Semanas de gestación: _____ No Se desconoce . Fecha probable de parto: ___/___/___
¿Alguna complicación del embarazo, parto, puerperio, neonatal o anomalía congénita? Sí No
Diagnóstico de la complicación:
Describa la complicación:

Una vez se identificó que había sido vacunada en el embarazo ¿se inició monitoreo por un establecimiento de salud?
Sí No No sabe

VI.- Notificó este evento previamente: Sí No Quien lo reportó: Médico privado ES Municipio Región PAI
Otro Especifique _____

VII. Datos del ESAVI:

ESAVI		Fecha de Inicio	Hora de Inicio	Código MedDRA/CIE	ESAVI		Fecha de Inicio	Hora	Código MedDRA/CIE
Fiebre $\geq 38^{\circ}\text{C}$	<input type="checkbox"/>				Linfadenitis	<input type="checkbox"/>			
Dolor en el sitio de la inyección	<input type="checkbox"/>				Encefalopatía	<input type="checkbox"/>			
Eritema en el sitio de la inyección	<input type="checkbox"/>				Encefalitis	<input type="checkbox"/>			
Inflamación en el sitio de la inyección	<input type="checkbox"/>				Trombocitopenia	<input type="checkbox"/>			
Cefalea	<input type="checkbox"/>				Anafilaxis	<input type="checkbox"/>			
Convulsiones febriles	<input type="checkbox"/>				Síndrome de shock tóxico	<input type="checkbox"/>			
Absceso	<input type="checkbox"/>				sepsis	<input type="checkbox"/>			
Otro:					Otro:				

Tratamiento aplicado:

VIII. Descripción del ESAVI:

IX. ESAVI Grave: No

Si Muerte Enfermedad puso en peligro la vida Discapacidad significativa o persistente Hospitalización (Número de días ___) Número de expediente clínico _____), Anomalía congénita Aborto Muerte fetal Otro evento médico importante .

Especifique: _____

X. Clasificación final:

El evento está relacionado con la vacunación: Si No Fecha ___/___/___

Especifique _____

El evento está relacionado con el programa Si No Fecha ___/___/___

Especifique _____

Evento coincidente: Si No Fecha ___/___/___

Evento no concluyente: Si No Fecha ___/___/___

Evento debido a la ansiedad por el acto de la vacunación: Si No Fecha ___/___/___

XI. Desenlace del ESAVI:

Muerto ___/___/___ Se realizo autopsia: Si (adjuntar informe de autopsia) No Desconocido No recuperado En Recuperación Recuperado Completamente Recuperado con secuela

XII. A completar por el nivel responsable que lleva a cabo la investigación:

Fecha planeada de la investigación o en la que se inició la investigación: ___/___/___

¿Se requiere investigación?: Si No

Tipo de investigación a realizar: Concisa Completa

XIII. Persona que llena la ficha

Nombre: _____ Cargo: _____ Fecha: ___/___/___

XIV. Comentarios o información adicional que considere importante y que no haya registrado

Instructivo para llenado de ficha de reporte de Eventos Adversos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación e Inmunización Contra SARS CoV-2 (COVID 19) (El llenado de la ficha se deberá hacer con letra legible, usando marcas con (X) o cheque y se puede hacer en físico y/o electrónico).

I. Datos Generales

Nombre completo, número de identidad, indique grupo étnico al que pertenece el vacunado, correo electrónico. Auto explicativo

Número de Caso: Indique el número único de identificación del caso que se ha asignado a nivel nacional. Este número no debe ser igual al número de identificación nacional de la persona afectada por el ESAVI. Debe usarse siempre como referencia del caso para guardar la confidencialidad y no usar nombres ni datos sensibles. Se deberán usar números arábigos, correlativos al establecimiento y región sanitaria.

Región, Área, Establecimiento de Salud: Auto explicativo

Dirección exacta: Anotar la dirección domiciliaria y/o de trabajo, nombre del contacto por el que se debe preguntar del caso incluyendo número de teléfono.

Sexo, Fecha de nacimiento: Auto explicativo

Edad actual: Colocar años y meses cumplidos

II. Vacuna administrada en: Anotar el Establecimiento de Salud donde se aplicó la vacuna

Hora en a.m. y p.m. y fecha Día/mes/año de aplicación de la vacuna: Auto explicativo

III. Antecedentes Vacunales

· Verificar en el carnet de vacunación y anotar las fechas de aplicación en el recuadro, si no porta carnet verificar en listado de vacunación de cada Establecimiento de Salud.

Anotar las vacunas previas a la aparición de los signos y síntomas.

· Anotar el laboratorio fabricante de la vacuna, el número de lote y fecha de vencimiento. Esta información se encuentra en el envase que contiene la vacuna (empaquete primario) y en el prospecto de información contenido en la caja (empaquete secundario).

· Anotar el lugar donde se aplicó la vacuna, (Glúteo, pierna o muslo derecho o izquierdo y región deltoidea de brazo derecho o izquierdo del paciente)

· No. de dosis aplicadas al paciente.

Anote cualquier otra vacuna aplicada dentro de las cuatro semanas previas a las listadas en el Listado anterior.

· Verificar en el carnet de vacunación y anotar las fechas de aplicación en el recuadro, si no porta carnet verificar en listado de vacunación de cada Establecimiento de Salud. Anotar las vacunas previo a la aparición de los signos y síntomas.

· Anotar el laboratorio de fabricación de la vacuna, el número de lote la cual aparece en el prospecto cuando se le envía la vacuna.

· Anotar el lugar donde se aplicó la vacuna: (Glúteo, pierna o muslo derecho o izquierdo y región deltoidea de brazo derecho o izquierdo del paciente) .

· No. de dosis aplicadas al paciente

IV. Antecedentes del vacunado:

Antecedentes Médicos: Registre enfermedades previas y/o recientes, antecedentes toxicológico o exposicionales, quirúrgicos y epidemiológicos relevantes. Indique si hay otras personas en la familia y/o comunidad vacunados o no, con síntomas similares, si tiene información de circulación de un agente infeccioso en la comunidad cercana al vacunado o de otras personas en la comunidad.

¿Tiene historia de eventos previos similares al actual?: Marque "Si", si hay historia previa de la ocurrencia

de eventos con los mismos signos, síntomas o hallazgos anormales de laboratorio que hayan tenido una presentación clínica similar. De lo contrario marque **“No”**.

Si no tiene información al respecto, marque **“No Sabe”**

¿Tiene historia de reacciones alérgicas a otras vacunas?: Marque **“Si”**, si hay historia de reacciones alérgicas a otras vacunas administradas previamente. De lo contrario marque **“No”**.

Si no tiene información al respecto, marque **“No Sabe”**

¿Tiene historia de reacciones alérgicas a dosis previas de la misma vacuna?: Marque **“Si”**, si hay historia de reacciones alérgicas a dosis de la misma vacuna administrada previamente. De lo contrario marque **“No”**.

Si no tiene información al respecto, marque **“No Sabe”**

¿Tiene historia de reacciones alérgicas a medicamentos?: Marque **“Si”**, si hay historia de reacciones alérgicas a algún medicamento administrado previamente. De lo contrario marque **“No”**.

Si no tiene información al respecto, marque **“No Sabe”**

¿Tiene antecedente de diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 antes de la vacunación?: Marque **“Si”**, si hay historia de infección por SARS CoV-2 o COVID-19 diagnosticada antes de la vacunación. De lo contrario marque **“No”**. Si no tiene información al respecto, marque **“No Sabe”**

¿Asintomática?: Marque **“Si”**, si la infección por SARS CoV-2 o COVID-19 fue sin presencia de síntomas propios de la enfermedad. De lo contrario marque **“No”**. Si no tiene información al respecto, marque **“No Sabe”**

Fecha de inicio de síntomas: Indique la fecha en que iniciaron los síntomas de la infección por SARS CoV-2, si fue infección confirmada asintomática, deje en blanco.

¿Cómo se confirmó el diagnóstico de la infección?: Marque el método de confirmación del diagnóstico de infección por SARS CoV-2 a la que se refiere la pregunta anterior. **“Solo por manifestaciones clínicas”** si no se realizó ninguna prueba diagnóstica, **“Por inmunoensayos”** si se realizó alguna prueba en suero para detección de anticuerpos o antígeno viral usando métodos principalmente inmunológicos. **“Por pruebas moleculares”**: Si se usó alguna técnica de detección molecular basada en ácidos nucleicos.

Si la prueba realizada no es ninguna de las anteriores marque **“Otro”** y explique.

Fecha de toma de la muestra para la prueba confirmatoria: Se debe indicar la hora a.m. o p.m. fecha día/mes/año de la toma de la muestra para realizar la primera prueba cuyo resultado fue positivo en el curso de la enfermedad por SARS-CoV-2.

V. Antecedentes Farmacológicos: En esta sección debe indicar los medicamentos que se estaban administrando en el momento de la vacunación o que se hayan administrado en las 48 horas previas a la vacunación.

Medicamento: Registre el nombre del principio activo del medicamento que se estaba administrando

Presentación: Indique la presentación o forma farmacéutica del medicamento administrado

Dosis: para la dosis indique en texto libre, presentación y la frecuencia de administración e.g. 500 mg cada 6 horas

Vía de Administración: Indique la vía de administración según el siguiente listado

Enteral, Bucal/Sublingual, Respiratoria, Oftálmica/Nasal, Urogenital, Rectal, Dérmico, Inyección/infusión transcutánea, Inyección/infusión intraórgano, Inyección/infusión SNC, Inyección/infusión circulatoria Inyección/infusión musculoesquelética, Otro

Fecha de Inicio: Indique la fecha en la que se administró la primera dosis del medicamento en formato dd/mm/aa según se indica en el formato de la pregunta

Si es mujer entre 15 a 49 años o sospecha estar embarazada: El siguiente grupo de preguntas solamente se responderá si la persona vacunada es una mujer con la posibilidad de concebir. La edad oficial se encuentra entre los 15 años y los 49 años, sin embargo, en casos especiales niñas menores de 15 años y mujeres

mayores de 49 años puedan encontrarse en embarazo. Se recomienda siempre interrogar el antecedente **¿Se encontraba en embarazo en el momento del inicio del ESAVI?:** Marque “si”, si se ha confirmado el diagnóstico de embarazo usando algún método de laboratorio, imagen diagnóstica o ha escuchado la fetocardia de manera consistente. Si no hay certeza acerca del diagnóstico de embarazo entonces marque “se desconoce”. Si se puede asegurar de manera confiable que la mujer no estaba embarazada, entonces marque “no”.

Fecha probable de parto: La fecha probable de parto debería calcularse usando el método más confiable en el siguiente orden:

1. Fecha del primer día de la última menstruación confiable
2. Ultrasonido de primer trimestre
3. Ultrasonido de segundo o tercer trimestre

¿Alguna complicación del embarazo, parto, puerperio, neonatal o anomalía congénita?: Señale cualquier patología del embarazo, parto y puerperio o patología neonatal y congénita, confirmada por un médico. Si quiere ver un listado de posibles complicaciones puede revisar el listado de patologías incluidas en la historia clínica perinatal CLAP/OPS.

Describa la complicación: Relate la historia sobre la complicación incluyendo un resumen de las fechas de ocurrencia, diagnósticos, pruebas diagnósticas realizadas, tratamientos y desenlaces.

Una vez se identificó que había sido vacunada en el embarazo ¿se inició monitoreo por un establecimiento de salud?: Interrogue a la mujer si cuando se diagnosticó el embarazo, se inició el seguimiento por un establecimiento de salud y registre el nombre del Establecimiento de Salud en caso que la respuesta sea si. El objetivo del seguimiento en mujeres embarazadas vacunadas inadvertidamente es garantizar el bienestar materno fetal y documentar correctamente todas las complicaciones ocurridas.

VI.- Notificó este evento previamente: Auto explicativo

VII. Datos del ESAVI:(seleccione los eventos que sean relevantes para el caso que está estudiando, si el ESAVI corresponde a un síndrome o condición médica definida.

VIII. En la descripción de ESAVI escriba la historia de síntomas y signos de evento, tal como lo describe el paciente, incluya también resultados de pruebas de laboratorio y de imágenes relevantes realizadas), registre fecha y hora de inicio de los síntomas.

Tratamiento aplicado auto explicativo

IX. ESAVI es grave: marque “si” y seleccione las razones por las que se considere grave. Cuando registre “otro evento médico importante”, aclare a que se refiere en la sección “especifique”. Si no es grave marque “No”.

X. Clasificación final:

Evento relacionado con la vacuna o cualquiera de sus componentes: ESAVI que es causado por una o más propiedades inherentes del producto biológico, ya sea el principio activo o cualquier otro de los componentes de la vacuna (i.e. adyuvantes, preservantes o estabilizantes)

Evento relacionado con un defecto de calidad del producto: ESAVI que es causado por uno o más defectos en la calidad de fabricación del producto vacunal o biológico, incluyendo el dispositivo de administración cuando éste es suministrado por el fabricante.

Evento relacionado con error programático: ESAVI causado por una desviación en los procedimientos estandarizados, recomendados en cualquier fase del ciclo de la vacuna desde su distribución por el fabricante hasta su uso e incluyendo el desecho de residuos.

Evento por estrés que tuvo lugar inmediatamente antes, durante o inmediatamente después del proceso

de vacunación: ESAVI generado por la ansiedad relacionada con el proceso de vacunación y los factores socio-culturales que la rodean.

Evento Coincidente: Un ESAVI que NO es causado por la vacuna, ni por un error programático, ni por una respuesta al estrés por la vacunación, pero que tiene una relación temporal con la administración de la vacuna.

Evento no clasificable o indeterminado: Este tipo de eventos se definen operativamente cuando dada la falta de información el evento no se puede clasificar en ninguna otra categoría

XI. Desenlace del ESAVI: Marque la opción que mejor indique cual fue el desenlace del ESAVI, si el desenlace fue la muerte, indique fecha de la muerte según formato e indique si se realizó autopsia o no. adjunte informe de autopsia cuando se trate de una muerte.

XII. A completar por el nivel responsable que lleva a cabo la investigación:

Marque si se decidió que se lleve a cabo una investigación del caso por el Establecimiento de Salud, si marca "si" indique que tipo de investigación se va a realizar. **Concisa** es una investigación corta, que incluye revisión de los registros clínicos del caso y en caso de una investigación completa además se lleva a cabo visita al lugar de vacunación.

XIII. Persona que llena la ficha:

Escribir nombre completo de la persona que llenó la ficha.

Cargo: escribir el cargo y nombre completo y ubicación de la institución donde labora.

XIV. Comentarios o información adicional que considere importante y que no haya registrado previamente

BIBLIOGRAFÍA

- Ley para la adquisición de Vacunas a través del Fondo Rotatorio, la Gaceta No.28.722, Tegucigalpa septiembre 1998
- Grupo de Trabajo en Farmacovigilancia. (2011). Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas.
- Secretaria de Salud. (Julio 2011) Normas y Procedimientos del Programa Ampliado de Inmunizaciones (PAI) de Honduras.
- Reglamento Interno de Organización y Funciones de la Secretaría de Salud. Acuerdo No. 406-2014 de fecha 15/05/2014 y publicada La Gaceta agosto 2014

ELABORADO POR:

Dra. Lavinia Rebeca Silva, DFV/DGVMN (Coordinadora del documento de Lineamientos Técnicos de Farmacovigilancia para la Vacuna Contra COVID-19)

*Dra. Diana Patricia Díaz, DFV/DGVMN

* Omar Hernández, DFV/DGVMN

* Abogada Sandra Martínez, DSA DGVMN

* Dr. Leonardo Sánchez, ARSA

* Dra. Carmen Larisa Rodríguez, ARSA

* Dra. Eva Sandoval, ARSA

* Dra. Lizzette Mendoza, PAI

* Dra. Dilcia Castellanos, PAI

* Licenciada Dulcelina Urbina, PAI

* Dra. Odalys García, OPS/OMS

Documento revisado por: Dra. Suyapa Domínguez Epidemióloga Región Yoro, Secretaria de Salud, Dra. Carmina Nohemí Sosa, Coordinadora Unidad de vigilancia a la Salud. Región Sanitaria Departamental el Paraíso. Dr. Homer Mejía, unidad de Vigilancia a la Salud, Secretaria de Salud, Dra. Odalys García, Asesora Nacional de Inmunizaciones OPS/OMS. Dra. Ida Berenice Molina, jefe PAI, Dra. Lourdes Mendoza Sub jefe del PAI, Dr. Pilar Alfredo Lagos Comisca, Dra. Dora Méndez, Técnico de SPNA, Lic. Yisela Martínez, Técnico DSPNA Epidemióloga, Lic. Aida Sura, jefe de RISS, Región Sanitaria de Colón, Lic. Lilian Ortega, Técnico Departamento RISS, Región Sanitaria Copán, Dr. Francisco Echeverría, Red Salamá, Región Sanitaria Olancho, Epidemiólogo, Dra. Mariela Alvarado, Técnico DGRISS.

Personal de Apoyo del Departamento de Farmacovigilancia: Dra. Miriam Pineda, Dra. Elizabeth Núñez.

Revisión final: Dra. Rosario Cabañas de Cálix, Coordinadora Unidad de Gestión Documentos Normativos de la Dirección General de Normalización , Secretaría de Salud. Honduras 2021,