

# COMUNICADO

## EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN ESAVI

En el contexto de la Campaña Nacional de Vacunación contra la COVID-19 y la introducción de vacunas en fase III, es fundamental comprender la importancia de la vigilancia de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI), parte de la estrategia de farmacovigilancia que busca la evaluación permanente del perfil de las vacunas para aportar a la comprensión de su eficacia y seguridad.

### **Definición de ESAVI**

Cualquier situación de salud no esperada (signo no favorable o no intencionado, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad) que ocurre posterior a la vacunación y que no necesariamente tiene una relación causal con la vacunación o con el producto biológico.

Por ello, es de vital importancia la identificación/notificación/investigación de los eventos graves (aquellos que requieren hospitalización o prolonguen la misma, que pongan en riesgo la vida de la persona, que causen discapacidad, que produzcan desenlaces fatales y/o anomalías congénitas) por parte de los equipos de salud al Sistema Integrado de Información Argentino (SIISA).

La finalidad de la investigación es confirmar o descartar el evento notificado, establecer si existe o no una relación causal con la vacuna, determinar si existen otras causas posibles, verificar si se trata de un hecho aislado, clasificar al evento e informar a las partes involucradas.

La vigilancia de la seguridad de las vacunas aplicadas en Argentina es un componente esencial de los programas de inmunización ya que no solo garantiza el uso de vacunas seguras, permite tomar conductas frente a los potenciales eventos adversos sino que además contribuye a esclarecer aquellas situaciones que pueden conspirar contra las coberturas de vacunación.

**Programa Provincial de Control  
de Enfermedades Inmunoprevenibles**

Dirección de Vigilancia Epidemiológica  
y Control de Brotes

Dirección Provincial de Epidemiología,  
Prevención y Promoción de la Salud

Subsecretaría de Gestión de la Información,  
Educación Permanente y Fiscalización



MINISTERIO DE  
SALUD

GOBIERNO DE LA PROVINCIA DE  
**BUENOS AIRES**

El Programa de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles del Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires, la Comisión de Seguridad en Vacunas asesora del Ministerio de Salud de PBA y la Comisión Nacional de Seguridad en Vacunas (CoNaSeVa) tienen como objetivo, el análisis de los eventos considerados graves a fin de poder establecer la relación de causalidad con las vacunas y poder clasificarla correctamente.

El circuito que debe desarrollarse para lograr este objetivo incluye la notificación del evento, su investigación para definir el diagnóstico clínico, el análisis de causalidad y la clasificación final siendo la notificación y el análisis de responsabilidad de quien atiende a la o el paciente y el análisis de causalidad y la clasificación final de los eventos graves de la CoNaSeVa.

Resulta esencial por lo tanto una exhaustiva recolección de todos los datos correspondientes tanto a la vacunación (vacuna aplicada, lote, circunstancias de la vacunación) como de los datos clínicos y de los estudios complementarios que sean necesarios de acuerdo al tipo de evento. En caso que no se pudieran adjuntar estos datos para formular un diagnóstico el evento se considerará no elegible para su análisis y clasificación

Todo integrante del equipo de salud que observe un evento luego de la vacunación tiene por responsabilidad notificar los ESAVI y brindar la información necesaria para su posterior investigación (Historia clínica, estudios por imágenes, laboratorios, etc). La misma le será solicitada por un referente municipal o regional para ser enviada al Ministerio de Salud de la Provincia de Buenos Aires y de la Nación siempre respetando la confidencialidad del caso. En caso de ser necesario estudios adicionales el Ministerio podrá solicitar la realización de los mismos.

***Para Consultas y envío de información***

*esaviproceibas@gmail.com*

**Programa Provincial de Control  
de Enfermedades Inmunoprevenibles**

Dirección de Vigilancia Epidemiológica  
y Control de Brotes

Dirección Provincial de Epidemiología,  
Prevención y Promoción de la Salud

Subsecretaría de Gestión de la Información,  
Educación Permanente y Fiscalización

