



Instituto de
Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

Aspectos de Seguridad en Vacunas



Jornada Regional
Actualización Programa Nacional de Inmunizaciones
SEREMI de Salud Región de Aysén
Coyhaique, 3 de marzo de 2020.

Q.F Ma Alejandra Rodríguez. MSc
Sección Farmacovigilancia de Vacunas
Subdepartamento Farmacovigilancia
Instituto de Salud Pública de Chile

Agenda

- 1.- Seguridad en el ciclo de vida de las vacunas
- 2.- Fase pre registro.
- 3.- Registro.
- 4.- Fase post registro

Misión ISP : *Contribuir al cuidado de la Salud Pública del país*

Funciones asignadas por Ley

Referencia



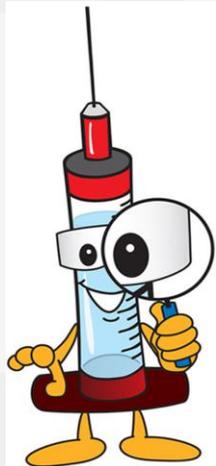
Vigilancia



Fiscalización



Autorización



ISP Trabaja para contar con medicamentos y vacunas de calidad, seguridad y eficacia



Instituto de
Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

¿Qué es una vacuna segura?



Seguridad en el ciclo de vida de una vacuna

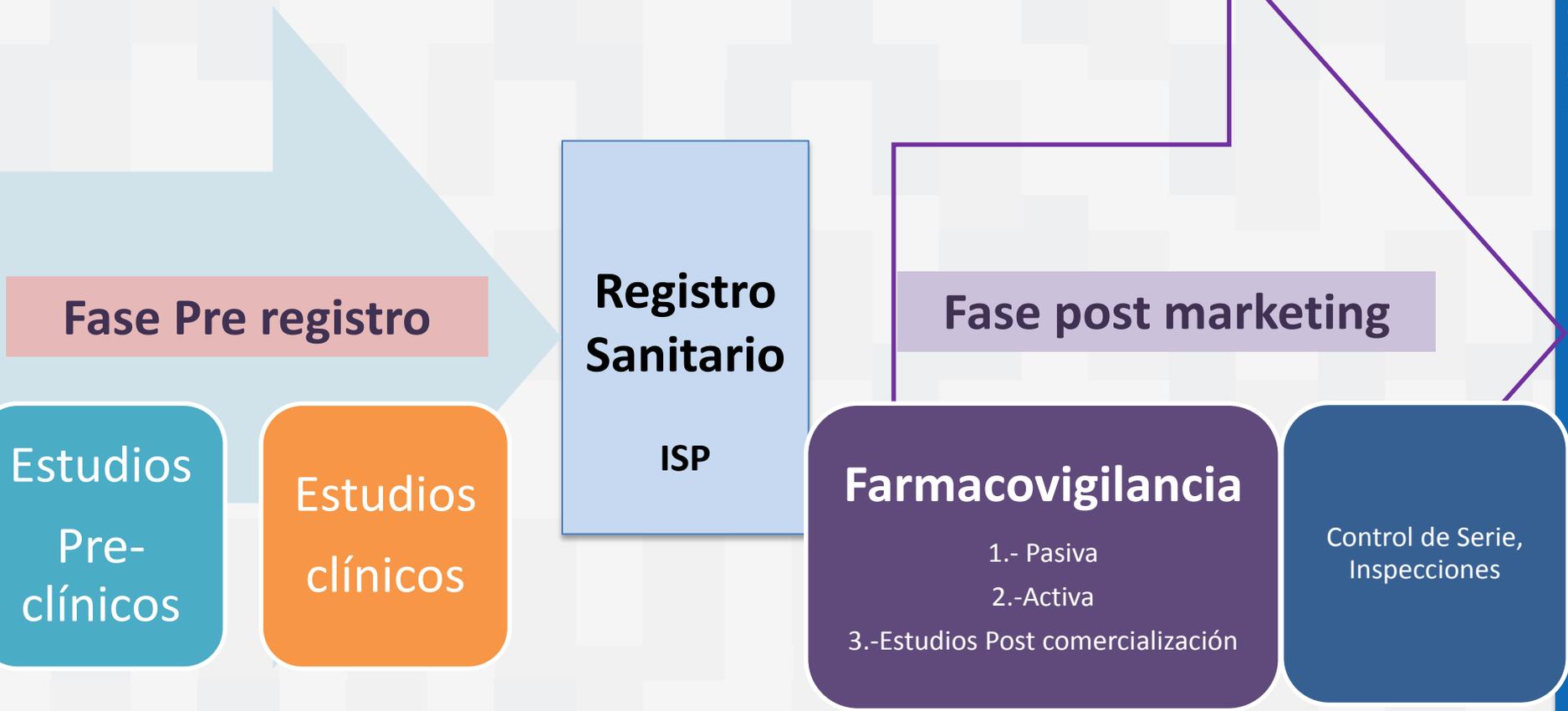


Figure 1. Two views of non-suppurative ECG lymph



Fase Pre-clinica (fase 0)



- Estudios in vitro
- Estudios de eficacia y toxicidad en animales

Fase clínica (fase I, II, III)

Fase I



Parámetros farmacocinéticos en humanos

Sanos, jóvenes

Criterios exclusion muy estrictos

10-100

Fase II



Prueba de concepto
Escala de dosis

Pac. seleccionados con la enfermedad

Criterios exclusion muy estrictos

100-300

Fase III



Eficacia
Seguridad

Pac. seleccionados con la enfermedad

Criterios exclusion estrictos

300-3000

1era Vacuna Chilena contra el **virus sincicial**, hombres sanos participarán en ensayos clínicos para testear seguridad de esta vacuna

- **Fruto de más diez años de investigación**
- **Los estudios preclínicos en animales resultaron exitosos**
- **Iniciara fase I en humanos**
- **Se estima que en 3 a 4 años podría disponerse de la vacuna ante la autoridad reguladora**

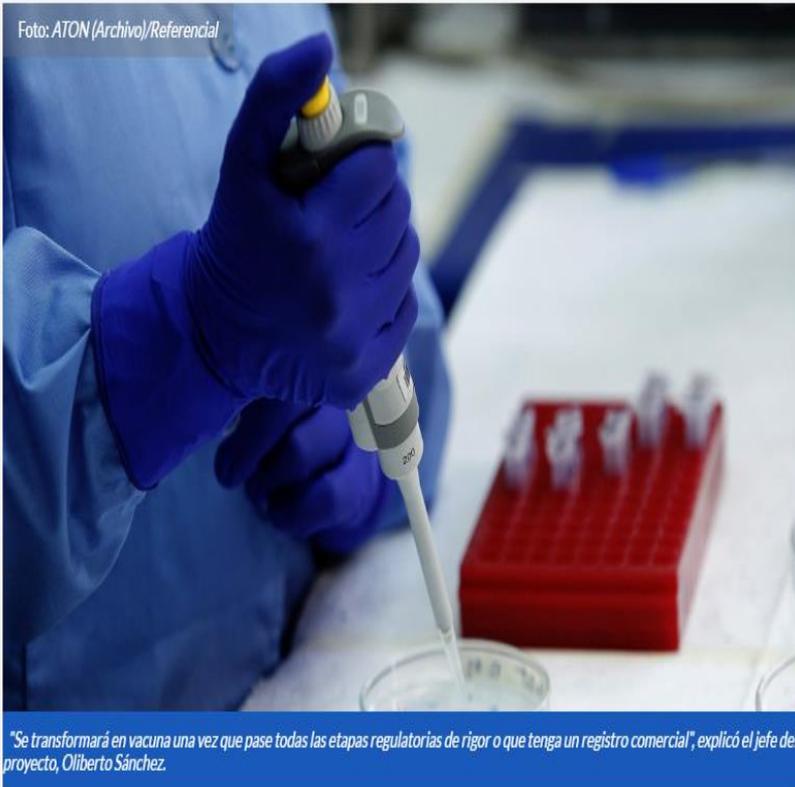


En Chile el estado invierte alrededor de 10 mil millones de pesos anuales en tratamientos contra este virus, por lo que esta vacuna, fruto de más de diez años de investigación, "será de gran impacto en la comunidad afectada", establece el profesor UC Alexis Kalergis.

Científicos de Concepción avanzan en la primera vacuna contra el virus hanta

Publicado: Martes, 20 de Agosto de 2019 a las 21:06hrs. Autor: [Cooperativa.cl](#)

Foto: ATON (Archivo)/Referencial



"Se transformará en vacuna una vez que pase todas las etapas regulatorias de rigor o que tenga un registro comercial", explicó el jefe del proyecto, Oliberto Sánchez.

- **Los científicos ya probaron el resultado de su investigación en hámsters y ahora apuestan para avanzar en pruebas en humano**
- **Investigación lleva 7 años**
- **Pasara a pruebas en humanos (aprox 5 personas)**

Evaluación de la seguridad de las vacunas.

Fase	Número de sujetos ¹	Objetivos prioritarios
I	10-100	<ul style="list-style-type: none"> • Inmunogenicidad • Seguridad y reactogenicidad
II	100-1500	<ul style="list-style-type: none"> • Optimización de la dosis • Pauta posológica • Seguridad y reactogenicidad
III	300-60 000	<ul style="list-style-type: none"> • Inmunogenicidad y/o eficacia en población diana • Seguridad y reactogenicidad
IV (poscomercialización)	100 a varios miles ²	<ul style="list-style-type: none"> • Inmunogenicidad y/o eficacia en otros grupos de población • Interacción con otras vacunas • Ampliación de datos de seguridad y reactogenicidad
Vigilancia poscomercialización	Población general (millones)	<ul style="list-style-type: none"> • Efectividad en la población • Detección de reacciones adversas infrecuentes e inesperadas

¹ El número de sujetos participantes es orientativo y puede variar en función del tipo de vacuna y la estrategia de desarrollo.

Seguridad en el ciclo de vida de una vacuna



Fase Pre registro



Fase post marketing

Estudios Pre-clínicos

Estudios clínicos

Farmacovigilancia

- 1.- Pasiva
- 2.- Activa
- 3.- Estudios Post comercialización

Control de Serie, Inspecciones



Figure 1. Two views of non-suppurative ECG lymph

Proceso de Evaluación por la Agencia Reguladora Nacional en Chile, el ISP



- Verificar y comprobar la calidad y propiedades farmacéuticas de producto.
- Garantizar la seguridad y eficacia valorando la relación beneficio/riesgo.
- Establecer, sobre la base de las pruebas y ensayos clínicos realizados, las condiciones en que se han de comercializar, a fin de garantizar su uso seguro y eficaz.

Proceso de autorización de vacunas por el ISP

Productos
Nuevos pre-
registro



Nuevos
Medicamentos
registrados



Disponible en pág web:

www.ispch.cl

Actas

ACTA N° 01/18

Primera sesión del Grupo de Trabajo
para Evaluación de Productos
Farmacéuticos Nuevos, realizada el 25
de enero de 2018 a las 14:00 hrs.

Listado productos Nuevos
aprobados

Folleto de información de vacunas

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Vacuna Combinada contra Difteria, Tétanos y Pertussis acelular.
Suspensión inyectable.

1. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

1 dosis (0,5 mL) contiene:

Toxide diftérico ¹	no menos de 2 unidades internacionales (UI) (2,5 Lf)
Toxide tetánico ¹	no menos de 20 unidades internacionales (UI) (5 Lf)
Antígenos de <i>Bordetella pertussis</i>	
Toxide Pertussis ¹	8 microgramos
Hemaglutinina filamentos ¹	8 microgramos
Pertactina ¹	2,5 microgramos

¹ Adsorbido en hidróxido de aluminio (Al(OH)₃)
y fosfato de aluminio (AlPO₄)

0,3 miligramos Al³⁺
0,2 miligramos Al³⁺

Tener presente

- Información proveniente de los procesos de evaluación.
- Es un documento dinámico, que se modifica en razón del perfil de seguridad



Información de seguridad:

- Contraindicaciones
- Advertencias y precauciones
- Reacciones adversas
- Interacciones
- Embarazo y lactancia
- Efectos sobre capacidad conducir maquinas

Seguridad en el ciclo de vida de una vacuna

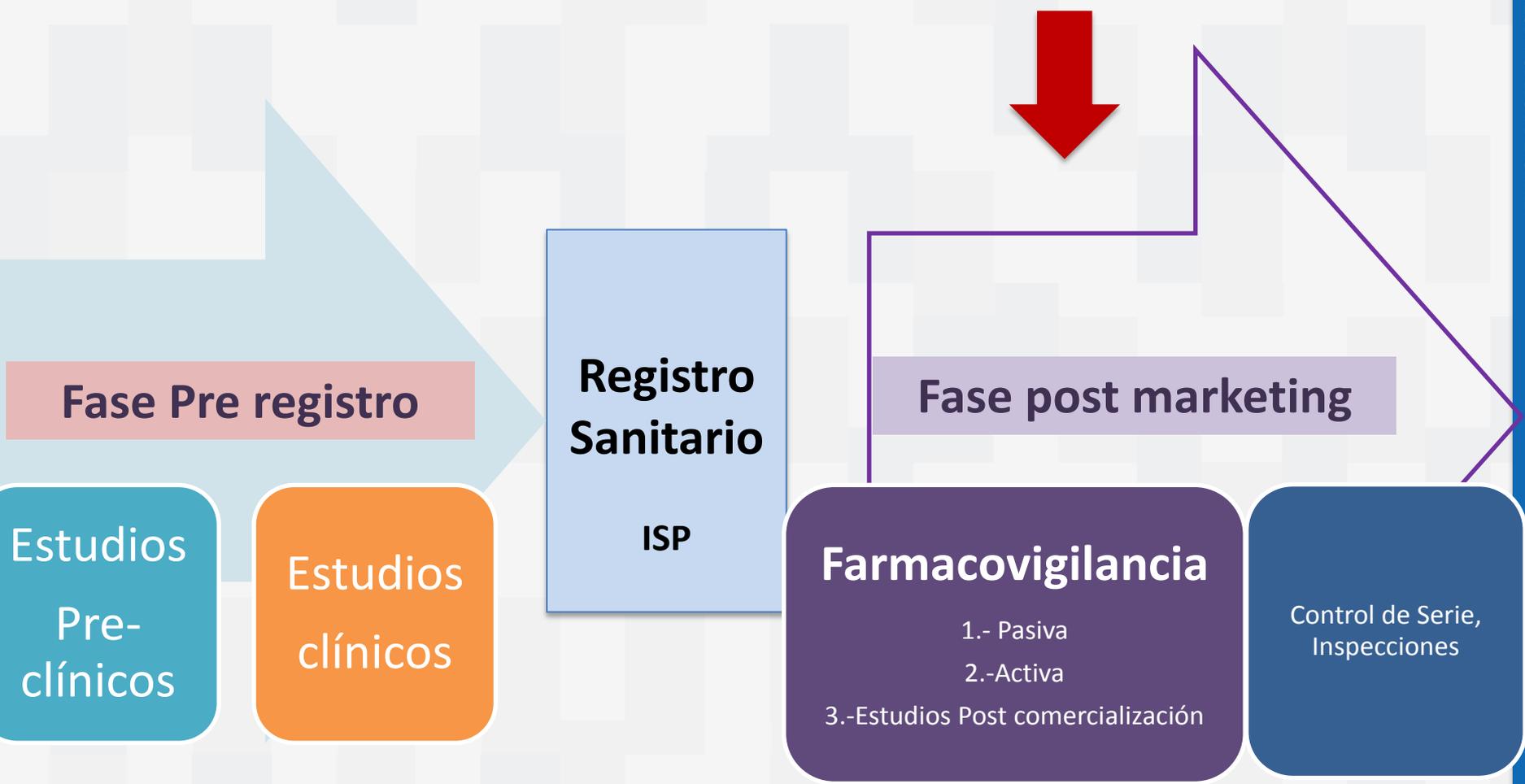


Figure 1. Two views of non-suppurative ECG lymph

Porque son importantes los estudios postcomercialización

- Son usadas en poblaciones heterogéneas
- Población con enfermedades concomitantes
- Población utiliza vacunas y medicamentos en forma concomitante
- Uso en mayor número de personas



Comparando Estudios clínicos / práctica habitual

Características	Ensayos clínicos	Práctica Habitual
Número de pacientes	Pequeño	Mucho Mayor
Duración	Corta	Larga
Tipo de pacientes	Bien definida	Heterogénea
Indicaciones	Muy definida	Menos definida
Patologías concomitantes	Sin otras patologías	Con otras patologías
Posibilidad de interacciones	Limitadas	Amplia
Dosis y pauta	Estandarizada	Variable
Cumplimiento terapéutico	Controlado	Descontrolado

Farmacovigilancia de vacunas

Es definida como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y la comunicación de eventos adversos presentados a continuación de la inmunización¹.

Referencia:

1.- Definition and Application of Terms for Vaccine Pharmacovigilance, report of CIOMS/WHO Working Group on Vaccine Pharmacovigilance. 2011



Farmacovigilancia de vacunas



Prevención de
enfermedades

Olvido Social del beneficio
de las vacunas

Falta de formación en el
área de las vacunas a
profesionales de la salud

Falta de conocimientos de
Seguridad en vacuna

Mitos y teorías de
conspiración

Evidencia del perfil de
seguridad de las vacunas

Prevención de enfermedades



Éxito de la vacunación es justamente, seguir estando sano

Tratamiento de enfermedades



Herpes simple



Recuperada

Olvido Social del beneficio de las vacunas

Fecha: 21-08-2018
Fuente: La Tercera
Pag: 10
Art: 2
Titulo: Europa registra récord de contagios de sarampión

Tamaño: 18,4x18,8
Cm2: 345,4

Tiraje: 76.511
Lectoría: 254.450
Favorabilidad: No Definida

Europa registra récord de contagios de sarampión

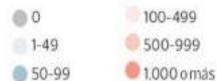
Solo durante el primer semestre el continente suma 41.013 casos y 37 muertos, la cifra más alta desde 2010. Médicos culpan a la baja cobertura de vacunas.

AUMENTO DE CASOS

La Organización Mundial de la Salud alertó ayer sobre el aumento de casos de sarampión en Europa.

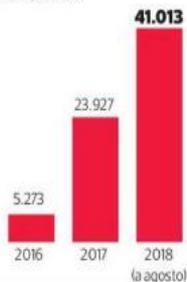
Contagios por país

Rango de números de casos totales



Contagios por año

Total de personas



Olvido Social del beneficio de las vacunas

Encuesta Nacional Bimestral, USS

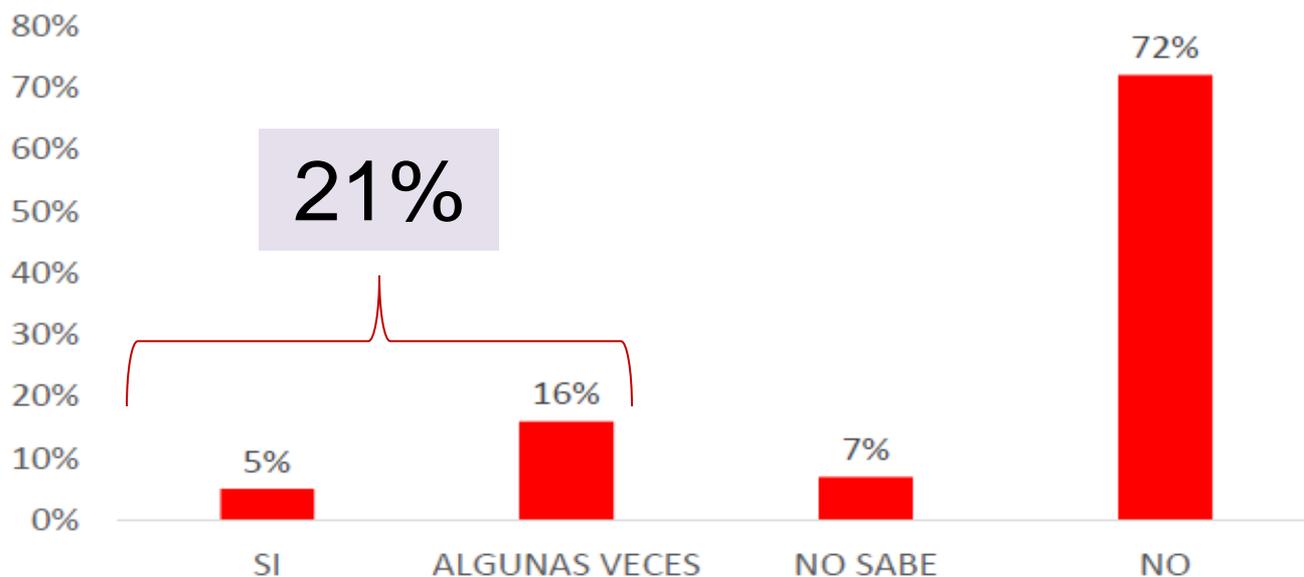
*Encuesta telefónica con representatividad en las 15 regiones

Tamaño muestra
3501 participantes
4% error muestral

03

¿Cree que las vacunas son perjudiciales para la salud de los niños?

Sólo para quienes tienen hijos entre 0 y 14 años



Base: La Brújula Salud, Encuesta Nacional Bimestral (mayo 2016)

Total: 1.003

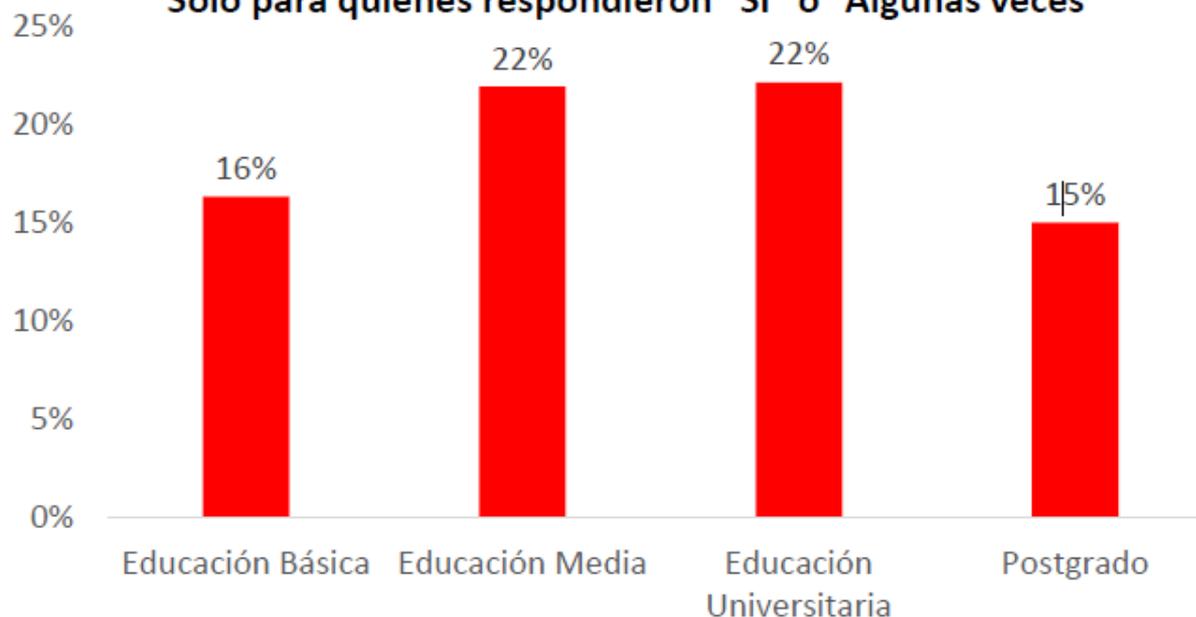
Olvido Social del beneficio de las vacunas

Encuesta Nacional Bimestral, USS

04

¿Cree que las vacunas son perjudiciales para la salud de los niños?

Sólo para quienes respondieron "SI" o "Algunas veces"



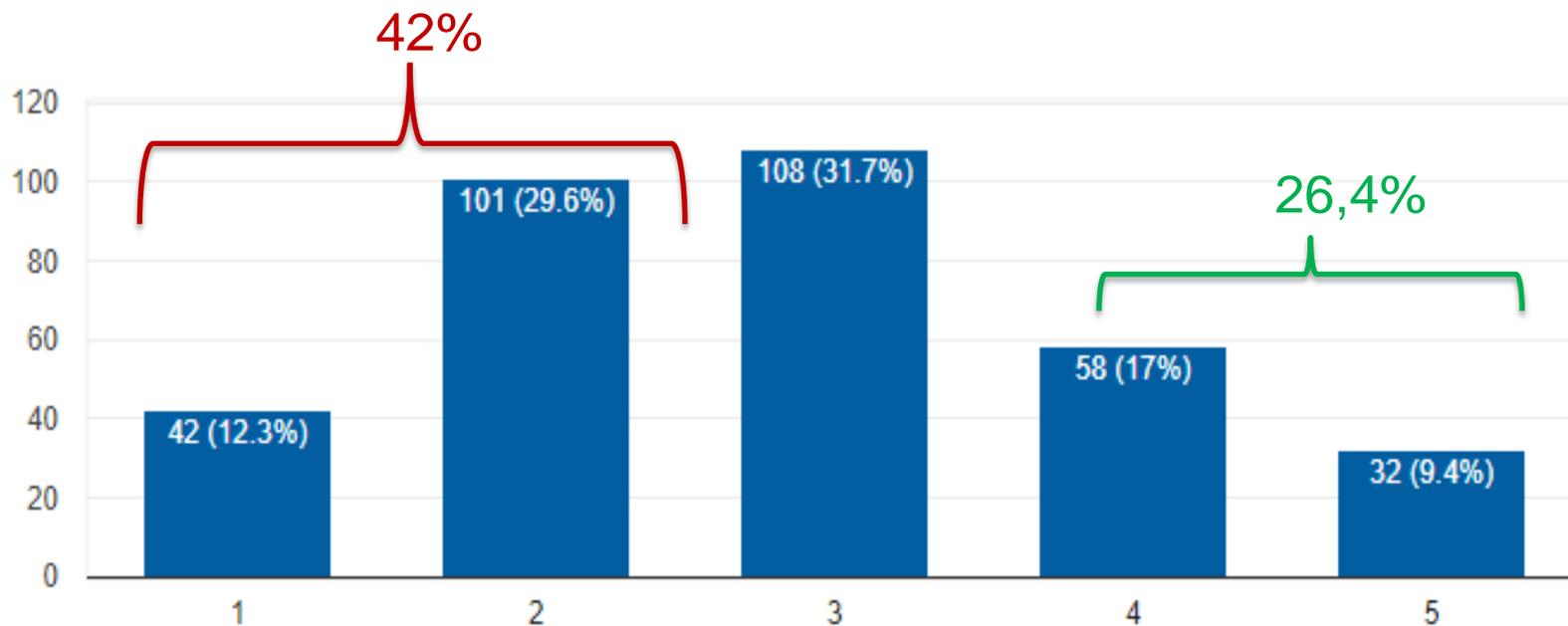
Diferencias estadísticamente NO significativas (p value = 11%)

Total: 210

Falta de conocimientos de seguridad en vacuna

5. Usando la siguiente escala de 1 a 5, donde 1 significa nulo y 5 significa alto, ¿cómo catalogaría Ud., el nivel de formación en Seguridad en Vacunas que recibió en su Universidad o Instituto de formación?

341 respuestas



Fuente: Datos encuesta 2017, muestra 341 notificadores del sistema de FVV

Mitos y teorías de conspiración

Uso de Tiomersal en las vacunas



Senado aprueba proyecto de ley que elimina timerosal de las vacunas

Chile, enero 2014

En 1998 Andrew Wakefield publicaría uno de los estudios que más daño han causado a la salud pública mundial. [catalogada como un fraude](#) por el British Medical Journal (BMJ) y retirada del Lancet.



Early report

Ileal-lymphoid-nodular hyperplasia, non-specific colitis, and pervasive developmental disorder in children

A J Wakefield, S H Murch, A Anthony, J Linnell, D M Casson, M Malik, M Berelowitz, A P Dhillon, M A Thomson, P Harvey, A Valentine, S E Davies, J A Walker-Smith

Summary

Background We investigated a consecutive series of children with chronic enterocolitis and regressive developmental disorder.

Methods 12 children (mean age 6 years [range 3–10], 11 boys) were referred to a paediatric gastroenterology unit with a history of normal development followed by loss of acquired skills, including language, together with diarrhoea and abdominal pain. Children underwent gastroenterological, neurological, and developmental assessment and review of developmental records. Biopsies, colonoscopy and biopsy sampling, magnetic-resonance imaging (MRI), electroencephalography (EEG), and lumbar puncture were done under sedation. Barkan follow-through radiography was done where possible. Biochemical, haematological, and immunological profiles were examined.

Findings Onset of behavioural symptoms was associated by the parents, with measles, mumps, and rubella vaccination in eight of the 12 children, with measles infection in one child, and otitis media in one. All 12 children had intestinal abnormalities on endoscopy, ileal-lymphoid nodular hyperplasia to a mild to moderate degree. Histology showed patchy chronic inflammation in the mucosa in 11 children and reactive ileal lymphoid hyperplasia in seven, but no granulomas. Biopsies also included features of autism (one), disintegrative disorder (one), and a possible postviral or vaccinal encephalitis (one). There were no focal neurological abnormalities and EEG tests were normal. Abnormal laboratory results included significantly raised urinary hydroxybutyric acid compared with age-matched controls (mean 0.2), low haemoglobin in four children, and low ferritin in all children.

Interpretation We identified associated gastrointestinal disease and developmental regression in a group of previously healthy children, which was generally associated in time with possible environmental triggers.

Lancet ID: D01195: 637–41
See Commentary page 637

Infectious Bowel Disease Study Group, University Departments of Medicine and Histopathology (A J Wakefield, S H Murch, A Anthony, J Linnell, D M Casson, M Malik, M Berelowitz, A P Dhillon, M A Thomson, P Harvey, A Valentine, S E Davies, J A Walker-Smith), Child and Adolescent Psychiatry (M Berelowitz), Neurology (P Harvey), Radiology (A Valentine), Royal Free Hospital and School of Medicine, London NW3 2QG, UK

Correspondence: Dr A J Wakefield

Introduction

We saw several children who, after a period of apparently normality, lost acquired skills, including language. They all had gastroenterological symptoms, including abdominal pain, diarrhoea, and vomiting and, in some cases, food intolerance. We describe clinical findings, and gastroenterological features of these children.

Patients and methods 12 children, consecutively referred to a department of paediatric gastroenterology with a history of a pervasive developmental disorder with loss of acquired skills and intestinal symptoms, including abdominal pain, bloating and food intolerance, were assessed. All children were admitted to the ward for biopsy, accompanied by their parents.

Clinical investigations We took histories, including details of immunisations and exposure to infectious diseases, and assessed the children in 11 clinical histories obtained by the senior clinician (JF-C). Neurological and psychiatric assessments were done by consultant staff (PJA, MB) with DSM-IV criteria. Developmental assessment included a review of prospective developmental records (mean parents, health visitors, and general practitioners). Four children did not undergo psychiatric assessment in hospital; all had been assessed professionally elsewhere, so these assessments were used as the basis for their behavioural diagnosis.

After bowel preparation, colonoscopy was performed by SEM or MALT under sedation with midazolam and pethidine. Pained tissue and formalin-fixed mucosal biopsy samples were taken from the terminal ileum, ascending, transverse, descending, and sigmoid colons, and from the rectum. The procedure was recorded by video or still images, and was compared with images of the previous seven consecutive paediatric colonoscopies (four normal colonoscopies and three on children with ulcerative colitis), in which the physician reported normal appearances in the terminal ileum. Histology and immunohistochemistry were performed on the biopsies.

Also under sedation, cerebral magnetic-resonance imaging (MRI), electroencephalography (EEG) including video, brain stem auditory, and sensory evoked potentials (where compliance made these possible), and lumbar puncture were done.

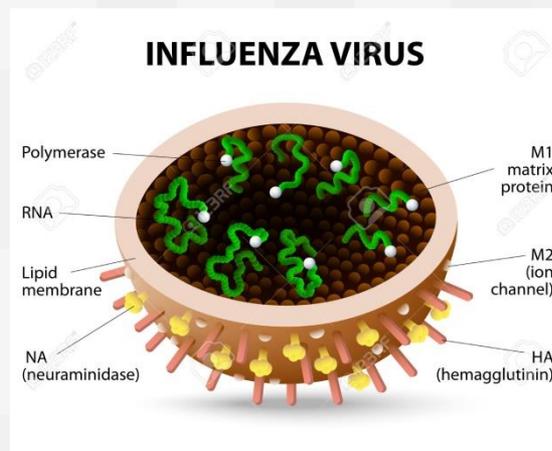
Laboratory investigations

Thyroid function, serum long-chain fatty acids, and carbonyl-oxidised lipids were measured to exclude known causes of childhood neurodevelopmental disease. Urinary methylglucosaminic acid was measured in random urine samples from eight of the 12 children and 14 age-matched and non-matched controls, by a modification of a technique described previously. Chromatograms were scanned digitally on computers, to analyse the methylglucosaminic acid in cases and controls. Urinary methylglucosaminic acid concentrations in patients and controls were compared by a two-sample *t* test. Urinary creatinine was estimated by routine spectrophotometric assay.

Children were screened for antinuclear antibodies and boys were screened for fragile-X. If this had not been done

Mitos y teorías de conspiración

¿Si me vacuno contra la influenza estacional, me va ha dar influenza por causa de la vacuna?



Evidencia del perfil de seguridad de las vacunas



Una relación de confianza...
Que se basa en datos veraces y transparentes

Evento Supuestamente Atribuido a la Vacunación o Inmunización

Es un cuadro clínico que ocurre después de la inmunización y el **cual no necesariamente tiene una relación causal con el uso de la vacuna**, este evento adverso puede ser cualquier signo desfavorable y de carácter no intencionado, hallazgo de laboratorio, síntoma o enfermedad.

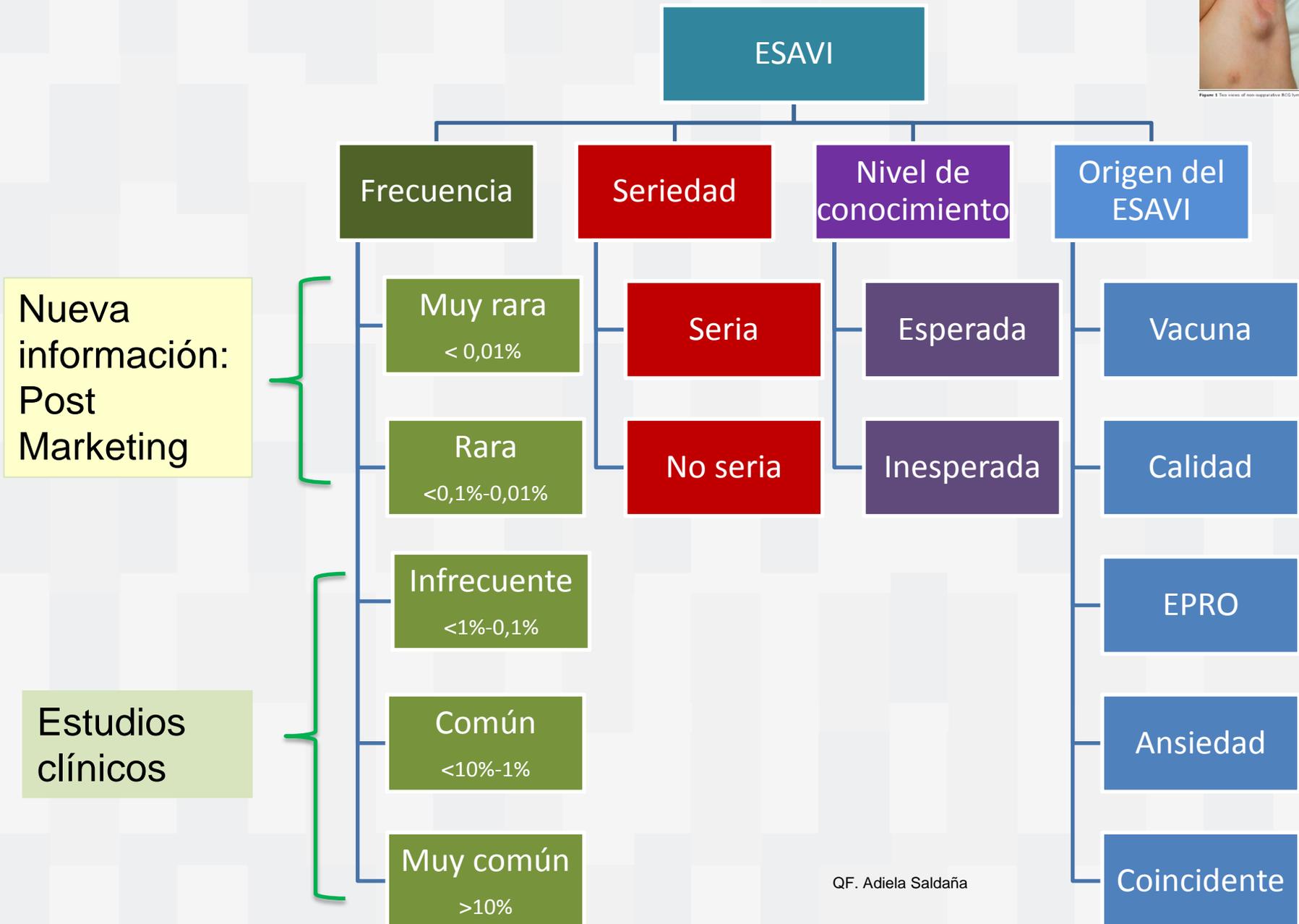
Referencia:

[Causality assessment manual, WHO 2018. disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/259959/9789241513654-eng.pdf;jsessionid=046CB3DE6BA4EC505985ADC498BE23B0?sequence=1](https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/259959/9789241513654-eng.pdf;jsessionid=046CB3DE6BA4EC505985ADC498BE23B0?sequence=1)

Clasificación de los ESAVI



Figure 3 Two cases of non-suspensive BCG lymph



Clasificación de ESAVI de acuerdo a su frecuencia

Frequency category	Frequency in rate	Frequency in %
Very common	$\geq 1/10$	$\geq 10\%$
Common (frequent)	$\geq 1/100$ and $< 1/10$	$\geq 1\%$ and $< 10\%$
Uncommon (infrequent)	$\geq 1/1000$ and $< 1/100$	$\geq 0.1\%$ and $< 1\%$
Rare	$\geq 1/10\ 000$ and $< 1/1000$	$\geq 0.01\%$ and $< 0.1\%$
Very rare	$< 1/10\ 000$	$< 0.01\%$

ESAVI muy raro:

Púrpura Trombocitopenia asociado a SRP²: 1/30.000

Referencia:

1.-Global Manual Surveillance AEFI. 2014 OMS

2.-P. Duclos, BJ Ward. Measles Vaccines, A Review of Adverse Events, Drug Safety 1998; Dec 19 (6): 435—454

Clasificación de los ESAVI

De acuerdo a la frecuencia

Ej: Vacuna Influenza estacional

Muy frecuente

1 out of every 10 people are affected.



Dolor en el lugar de la inyección (10-60%)

Muy raro



1 caso de SGB por 1 millón de vacunados

Clasificación de ESAVI según su Seriedad¹

No serias

- Simple observación
- Requieren tratamiento ambulatorio

Serias

- Hospitalización
- Prolonga la hospitalización
- Pone en riesgo la vida del paciente
- Fatales
- Discapacidad Persistente
- Defecto o anomalía congénita

ESAVI según grado de conocimiento

Ejemplo: **Vacuna Dengvaxia**

La CYD-TDV es la primera vacuna contra el dengue que ha recibido la autorización de comercialización

2015.



Esperado

Dolor de cabeza (54%)

Inesperado

Dengue hemorrágico

Los ESAVI dependiendo su origen

1 Reacción relacionada con la vacuna

EJEMPLO
Amplio
Edema de extremidades posterior a inmunización con vacuna DTP

2 Reacción relacionada con problemas de calidad

EJEMPLO
Falla en manufactura, producción de lotes inactivados de vacunas, dejando a la población expuesta

3 Reacción relacionada con errores Programáticos

EJEMPLO
Transmisión de infecciones producida por contaminación de envases multidosis

4 Reacción relacionada con ansiedad

EJEMPLO
Sincope vasovagal en adolescentes posterior a la inmunización

5 Evento coincidente

EJEMPLO
Fiebre causada por infección concomitante y no por la vacunación.

Referencia:

1.-Definition and Application of Terms for Vaccine Pharmacovigilance Report of CIOMS/WHO Working Group on Vaccine Pharmacovigilance. 2012

1.-Reacción relacionada con la vacuna

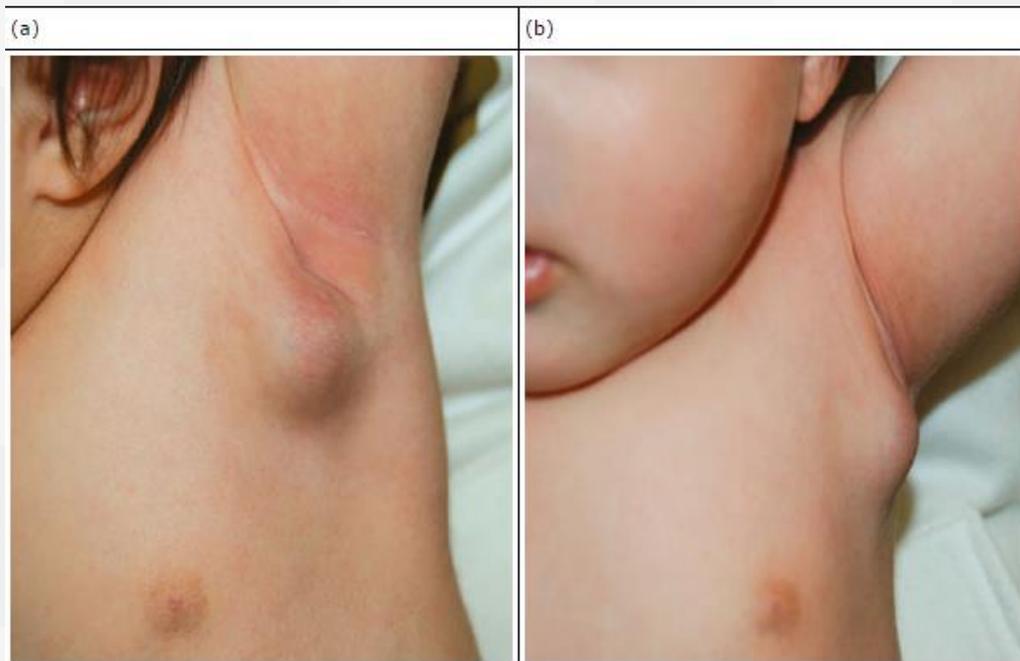


Figure 1 Two views of non-suppurative BCG lymphadenitis in an infant.

Vacuna BCG- Linfadenitis
Se describe 1 caso cada
1.000-10.000

Chile corte aprox. 210.000
nacidos en una cobertura
90% con vacuna BCG

Debiera esperarse una
tasa de 19 a 189 casos de
Linfadenitis

Referencias:

1.-Information sheet WHO, BCG vaccine

2.-Chan, W. M., Kwan, Y. W., & Leung, C. W. (2011). Management of Bacillus Calmette-Guérin Lymphadenitis 卡介苗淋巴腺炎的處理. *HK J Paediatr (new series)*, 16(2), 85-94.

1.-Reacción relacionada con la vacuna



Figure 1 Two views of non-suppurative BCG lymph

Factores que inciden en el aumento de aparición de casos de Linfadenitis

a) Factores del paciente

Inmunocomprometidos

b) Factores de administración

Adm Subcutánea, mayores dosis adm.

c) Factores de la vacuna

Cepa de la vacuna

Referencias:

1.-Information sheet WHO, BCG vaccine

2.-Chan, W. M., Kwan, Y. W., & Leung, C. W. (2011). Management of Bacillus Calmette-Guérin Lymphadenitis 卡介苗淋巴腺炎的处理. *HK J Paediatr (new series)*, 16(2), 85-94.

2.-Reacción relacionada con problemas de calidad

The Cutter Incident: How America's First Polio Vaccine Led to a Growing Vaccine Crisis

Paul A Offit

Pages 240pp Price \$27.50 ISBN 0-300-10864-8

New Haven/London: Yale University Press

In April 1955 more than 200 000 children in five Western and mid-Western USA states received a polio vaccine in which the process of inactivating the live virus proved to be defective. Within days there were reports of paralysis and within a month the first mass vaccination programme against polio had to be abandoned. Subsequent investigations revealed that the vaccine, manufactured by the California-based family firm of Cutter Laboratories, had caused 40 000 cases of polio, leaving 200 children with varying degrees of paralysis and killing 10.

Referencias:

1.-<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC1383764/pdf/0156.pdf>.

3.-Reacción relacionada con Errores

≡ LATERCERA

Nacional

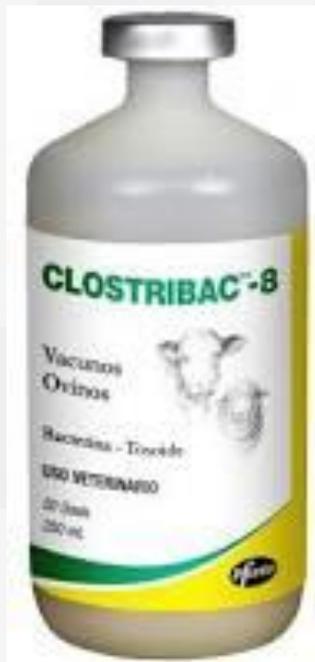
Seis funcionarios del SAG son vacunados por error con medicamentos para animales

Se abrió una investigación para determinar las responsabilidades en este desacierto.

DPA

/ 28/04/2015 - 14:47

0 uri -A +A



4.-Reacción Ansiedad

COLOMBIA

BOGOTÁ

MEDELLÍN

CALI

BARRANQUILLA

OTRAS CIUDADES

TEMAS DEL DÍA

Proceso de paz

Eutanasia

Deforestación

Gabriel G. Márquez

Petroleras

ÚLTIMAS NOTICIAS

Joven lleva 4 meses enferma después de vacunarse contra el VPH

El caso puede estar asociado con los de las vacunas contra el papiloma humano en Carmen de Bolívar.

Por: CALI |

© 7:50 a.m. | 30 de agosto de 2014



Foto: Archivo particular

Van Mella Torres (top) ingresó en hospital en la ciudad de Cali

4.-Reacción Ansiedad

Instituto Nacional de Salud en Colombia

- Estudio de Brote
- Estudio de Casos y Controles

2. OBJETIVOS

La investigación epidemiológica del brote del evento de etiología desconocida en estudio se realizó con los objetivos de identificar las características demográficas y sociales de la población en estudio, establecer la frecuencia y distribución de los eventos en estudio, identificar las características clínicas y epidemiológicas de los casos registrados y establecer posibles relaciones causales entre los factores de riesgo y los eventos en estudio.

3. MÉTODOS USADOS EN TERRENO

3.1. Tipo de estudio

Se realizó un estudio de brote.

3.2. Población en estudio

Niños, adolescentes y adultos jóvenes residentes en el municipio de El Carmen de Bolívar.

3.3. Definición de caso

Niño, adolescente o adulto joven que haya consultado desde el 28 de mayo de 2014 por dos o más de los siguientes síntomas: cefalea, parestesias de miembros inferiores, dificultad respiratoria, parestesias de miembros superiores, dolor torácico, desvanecimiento, procedente de El Carmen de Bolívar.

3.4. Variables

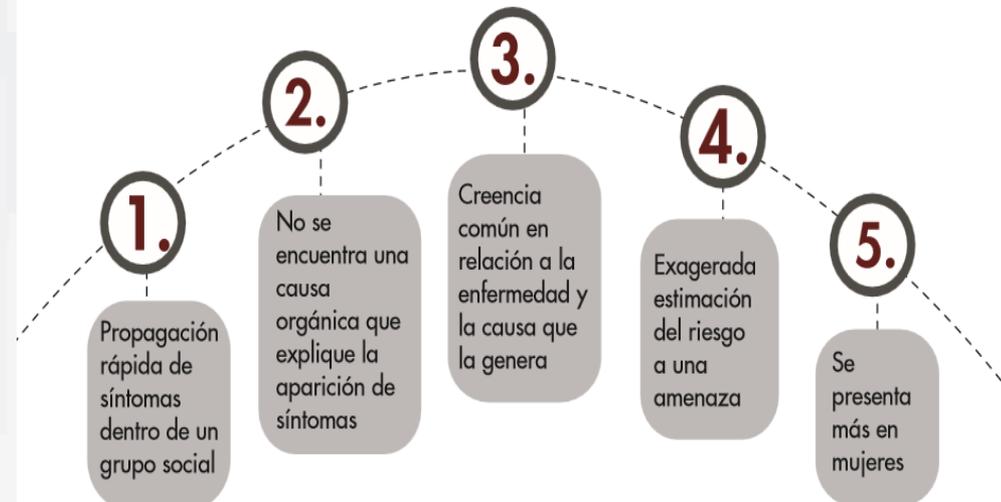
Para el desarrollo del estudio de brote se tuvo en cuentas variables de identificación, de inmunización y clínicas.

ENFERMEDAD PSICOGENICA



QUÉ ES LA ENFERMEDAD PSICÓGENA MASIVA

Enfermedad psicógena masiva es un evento con las siguientes características comunes:



Tratamiento

Las enfermedades de origen psicológico, necesitan atención médica integral que incluya atención psicológica, psiquiátrica y rehabilitación.

Referencia:

1.- <http://www.ins.gov.co/>

5.-Evento coincidente

- Fue notificado como equimosis, lesiones orales ulceradas y glositis.
- 1 día posterior a la administración de las vacunas SRP, antineumocócica y antimeningocócica.
- **Dx. Quemadura en región perioral e intraoral.**

¿Cómo notificar ESAVI?



Sistema de notificación ESAVI online

<http://esavi.minsal.cl/>

- Clave por establecimiento
- Se coordina acceso con encargad@ vacunatorio epidemiologia o IIH
- Se solicita a encargada PNI SEREMI



Sistema Red RAM

<http://sistemared-ram.ispch.gov.cl/farmacovigilancia/Login.aspx>

- Clave por notificador
- Se coordina acceso con encargado FV del establecimiento
- Se solicita inicialmente al ISP



Sistema Manual

Reporte en formato Word

- Formulario descargable en <http://www.ispch.cl/anamed/farmacovigilancia/1/nram>
- Enviar al correo: esavi@ispch.cl

Alcance regulatorio en relación a la notificación de RAM y ESAVI

En Chile es **Obligatorio** notificar ESAVI!!

*Todos los profesionales de la salud **debemos** notificar las RAM/ESAVI serias dentro de 72 horas y las no serias dentro de 30 días*

Decreto Supremo N°3, 2010
(artículos 216 al 220)

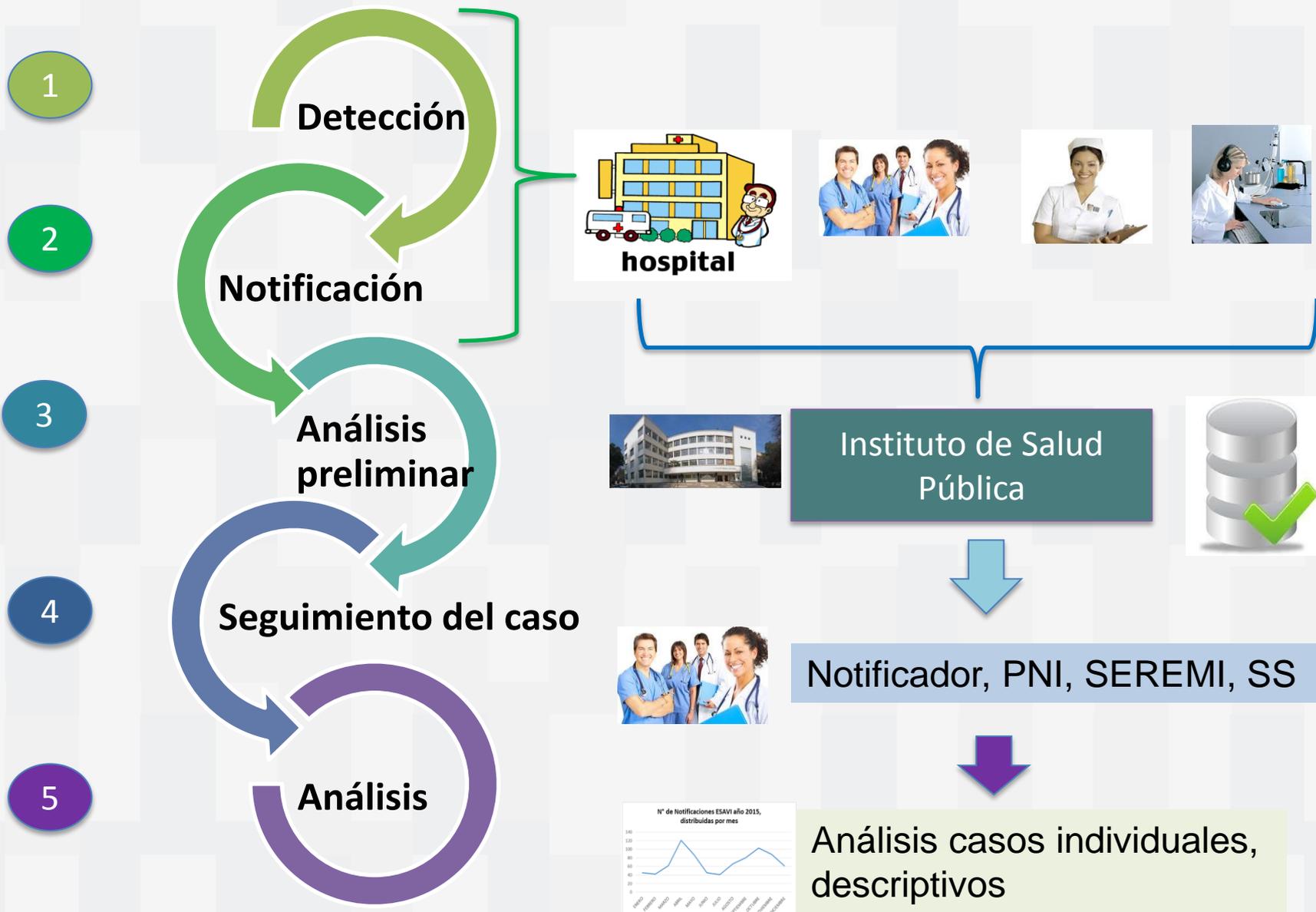
Guía vacunación segura
MINSAL, 2013



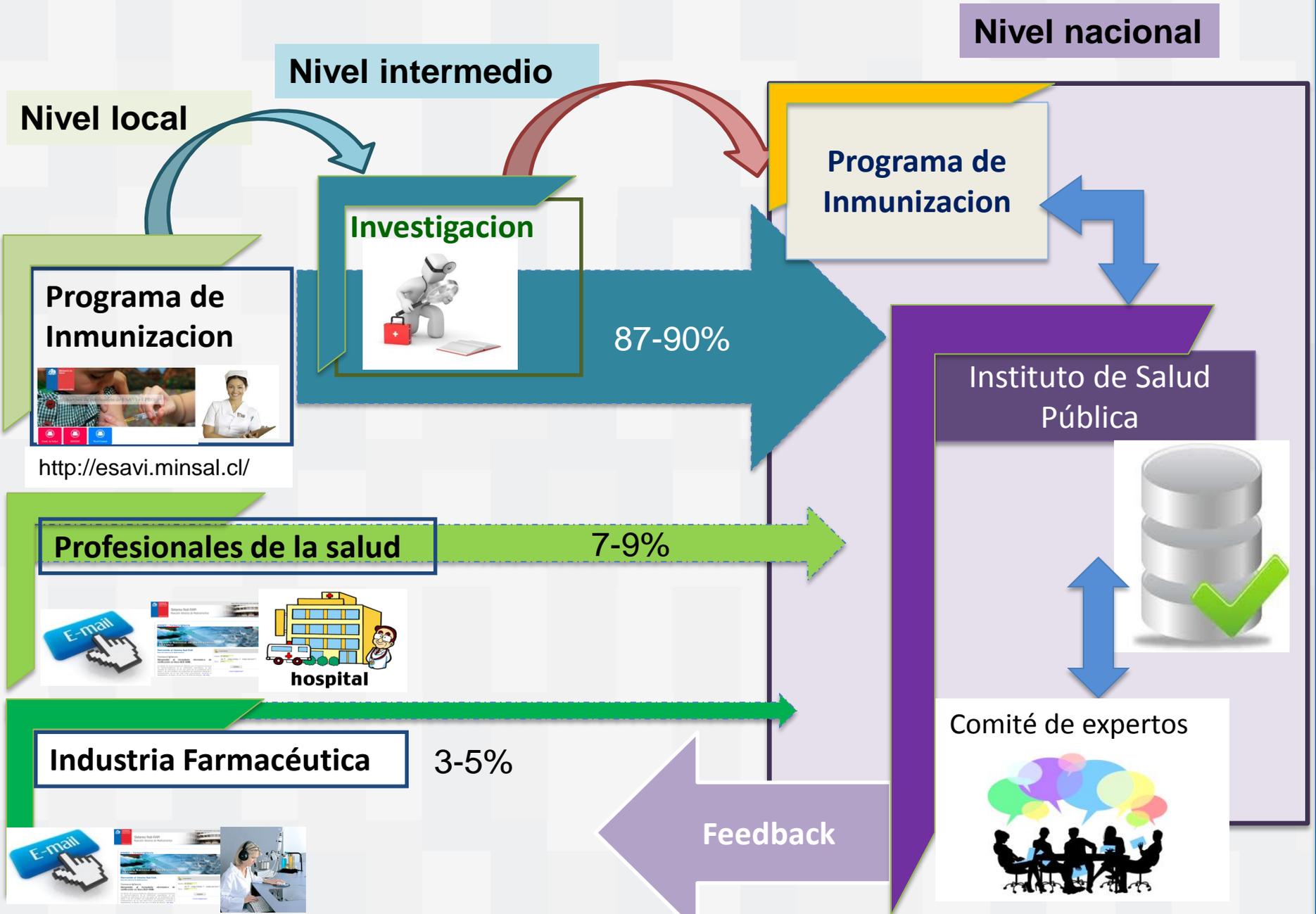
Priorización de la notificación

- ESAVI serios
- ESAVI no conocidos
- ESAVI relacionados a vacunas de reciente comercialización
- De interés clínico
- Aumento de frecuencia

Flujo notificación de ESAVI



Flujo de notificaciones ESAVI en Chile



Programa de Control de Serie (liberación de lotes)

- Lo realiza el Laboratorio Nacional de Control, de ANAMED, ISP.
- Mandato legal, establecido en el DS°3/2010.
- Se realiza a todos los productos biológicos (**vacunas**, sueros , hemoderivados, biotecnológicos, hormonas, antibióticos, otros).
- Verificar el cumplimiento de las especificaciones de calidad y seguridad autorizadas para cada lote de vacuna importado al país.

Programa de Control de Serie (liberación de lotes)

Liberación
de lote

Revisión
bibliográfica



Revisión
experimental



- Evacuación del protocolo de resumen de producción.
- Revisión del certificado de liberación emitido por ARN país de origen.
- Revisión certificado de análisis de lote y especificaciones del producto terminado.
- Revisión de mantención de condiciones de almacenamiento autorizadas

Se realizan ensayos al producto final

Control de Serie (liberación de lotes)



Control de serie o liberación de lotes

www.ispch.cl



ENLACES RÁPIDOS



Sistema de Consulta de Productos Biológicos sometidos a Control de Serie (Liberación de Lotes)

Tipo de Búsqueda : N° Registro Fecha Ingreso Estado Solicitante Nombre Producto

Nombre Producto

influvac

Buscar

Registros Encontrados : 96

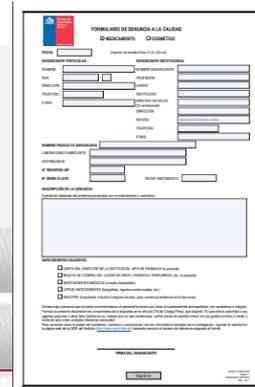
 Exportar tabla de registros encontrados, en formato Excel (.xls)

N° Ref	Tipo Solicitud	Fch.Ingreso	Solicitante	Reg.ISP	Nombre Producto	N° Serie	Estado
 CS1325219	Control de Serie	26/02/2020	LABORATORIOS RECALCINE S.A.	B-2767/19	INFLUVAC TETRA SUSPENSIÓN INYECTABLE (VACUNA INFLUENZA INACTIVADA)	U04	En Evaluación
 CS1325581	Control de Serie	25/02/2020	ABBOTT LABORATORIES DE CHILE LTDA.	B-1007/15	INFLUVAC VACUNA ANTI - INFLUENZA SUSPENSIÓN INYECTABLE	U06	Aprobado
 CS1325564	Control de Serie	25/02/2020	ABBOTT LABORATORIES DE CHILE LTDA.	B-1007/15	INFLUVAC VACUNA ANTI - INFLUENZA SUSPENSIÓN INYECTABLE	U06	Aprobado
 CS1322179	Control de Serie	18/02/2020	ABBOTT LABORATORIES DE CHILE LTDA.	B-1007/15	INFLUVAC VACUNA ANTI - INFLUENZA SUSPENSIÓN INYECTABLE	U03	Aprobado
 CS1322224	Control de Serie	18/02/2020	ABBOTT LABORATORIES DE CHILE LTDA.	B-1007/15	INFLUVAC VACUNA ANTI - INFLUENZA SUSPENSIÓN INYECTABLE	U03	Aprobado

Fiscalización (Inspecciones)

- Buenas practicas de manufactura .
- **Denuncia a la calidad.**
- Denuncia por incumplimiento de turnos de farmacia
- Inspecciones sanitarias de farmacias, botiquines y almacenes de farmacia.
- Autorización de instalación/funcionamiento
- **Detección y combate de falsificados e ilegítimos.**
- Toma de muestras (control de estantería, biofarmacia).
- **Verificación de normativa (cadena de frio, ley de aduana, etc).**
- Evaluación del primer lote.
- Evaluación de los reclamos recibidos por los titulares.
- **Fiscalización en FV**

Fiscalización (Inspecciones)



FORMULARIO DE DENUNCIA A LA CALIDAD DE MEDICAMENTOS O COSMÉTICOS

Este formulario debe ser completado por el denunciante y enviado al Departamento de Medicamentos de la Agencia Nacional de Medicamentos (ANM).

Sección 1: Datos del denunciante y del producto denunciado.

Sección 2: Descripción de la denuncia.

Sección 3: Datos de contacto y firma.

www.ispch.cl



DEPARTAMENTO
AGENCIA NACIONAL
DE MEDICAMENTOS



Reacciones Adversas
a Medicamentos

Reacciones Adversas
con Cosméticos

Sospecha de
Productos Falsificados

Denuncias de Calidad
de Productos

Denuncia de Farmacia

LISTADO DE PRODUCTOS
FALSIFICADOS

INSTRUCTIVO PARA
NOTIFICACIÓN SOSPECHA
DE FALSIFICADO

FORMULARIO DE
NOTIFICACIÓN SOSPECHA
DE FALSIFICADO

INSTRUCTIVO PARA
DENUNCIA A CALIDAD
DE PRODUCTOS

FORMULARIO DENUNCIAS
A LA CALIDAD DE
PRODUCTOS

CHECKLIST PRÁCTICO PARA
CASOS DE FALTA DE EFICACIA O
FALLO TERAPÉUTICO

PRODUCTOS DENUNCIADOS
CON FALLAS A LA CALIDAD
CONSTATADAS

Sospecha de productos falsificados

Denuncias de calidad

Gracias!!

**QF. Ma Alejandra
Rodríguez**

mrodriguez@ispch.cl

