



## MANUAL DEL SISTEMA DE VIGILANCIA INTEGRADA PARA REPORTE DE ESAVI PROFESIONAL

Manual dirigido a los profesionales de la salud para la notificación de “Eventos Supuestamente Atribuible a la Vacunación e Inmunización” (ESAVI)

# ÍNDICE

I – INTRODUCCIÓN .....	3
II – OBJETIVO DE ESTE MANUAL .....	3
III – GLOSARIO .....	4
1) Abreviaciones.....	4
2) Definiciones.....	5
IV – INFORMACIÓN ÚTIL PARA EL USO DEL SISTEMA.....	9
V – NOTIFICACIONES.....	13
1) Ingreso de notificaciones.....	14
a) Paso 1: Información de la notificación.....	15
b) Paso 2: Información del paciente.....	17
c) Paso 3: Información del ESAVI .....	22
d) Paso 4: Vacunas y Concomitantes.....	26
e) Paso 5: Consecuencia del ESAVI.....	35
f) Paso 6: Información del notificador.....	39
2) Solicitud de aclaración y responder aclaración .....	40
3) Flujo de Notificación .....	46
4) Módulo de Estadísticas .....	47
5) Informe mensual Titulares Registro Sanitario (TRS).....	52
VI – ARCHIVOS ADJUNTOS .....	53
6) Subir Archivos Al Sistema.....	53
7) Crear Archivo Comprimido (Zip) .....	55
VII – MESA DE AYUDA .....	55
VIII – INFORMACIÓN DE INTERÉS .....	56

## I – INTRODUCCIÓN

Las vacunas son elaboradas bajo estrictas normas sobre la base de la eficacia, seguridad y calidad, por lo que deben ser sometidas a pruebas exhaustivas y rigurosas antes de poderlas introducir en un país. Una vez que están en uso, deben seguir sujetas a una vigilancia continua para garantizar que son seguras para la población<sup>1</sup>, ya que pueden presentarse Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI).

Es importante que el personal de salud pueda identificar de manera temprana estos eventos para notificar oportunamente, brindar una atención adecuada al paciente y responder inquietudes que puedan presentarse por la comunidad respecto al uso de vacunas. Luego de notificar, se verifica que sea un reporte válido para posteriormente clasificar la seriedad del evento. De acuerdo a esto se realiza seguimiento del caso y se deriva al Equipo de FVV. Adicionalmente, se realiza retroalimentación masiva, a los notificadores a través de la publicación de informes estadísticos en la página web del ISP y la comunicación de notas informativas e informes técnicos por el mismo medio.

## II – OBJETIVO DE ESTE MANUAL

El objetivo de este manual es proporcionar al usuario la información necesaria para utilizar el Sistema de Vigilancia Integrada (SVI), donde podrá comunicar Reacciones Adversas de Medicamentos (RAM), Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI), Reacciones Adversas atribuibles a los productos Cosméticos (RAC) y eventos asociados con dispositivos médicos (TECNO), con el fin de completar adecuadamente el formulario electrónico, que garantice contar con casos válidos, y asegurando una correcta comunicación de estas notificaciones al Centro Nacional de Farmacovigilancia y al Subdepartamento de Vigilancia Sanitaria y Post Mercado.

---

<sup>1</sup> Vacunas e inmunización: la seguridad de las vacunas [Internet]. Who.int. [citado el 7 de septiembre de 2022]. Disponible en: <https://www.who.int/es/news-room/questions-and-answers/item/vaccines-and-immunization-vaccine-safety>

## III – GLOSARIO

### 1) Abreviaciones

**ANAMED:** Departamento Agencia Nacional de Medicamentos.

**CNFV:** Centro Nacional de Farmacovigilancia.

**EEAA:** Establecimientos Asistenciales.

**ESAVI:** Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación o Inmunización.

**FV:** Farmacovigilancia.

**FVV:** Farmacovigilancia de Vacunas.

**ISP:** Instituto de Salud Pública.

**MINSAL:** Ministerio de salud.

**RAC:** Reacción adversa al uso de productos cosméticos.

**RAM:** Reacción adversa a medicamentos.

**RFV:** Responsable o Referente de Farmacovigilancia local.

**RV:** Responsable de Vigilancia

**RNI:** Registro Nacional de Inmunizaciones

**RUT:** “Rol Único Tributario”, identificador del usuario (persona natural o jurídica), el que permite validar el acceso al sistema; para las personas naturales es el N° de cédula de identidad.

**RUN:** “Rol Único Nacional”, código único e irrepetible que permite diferenciar a cada ciudadano chileno, que resida o no en el país, que corresponde al N° de cédula de identidad.

**SS:** Servicio de Salud.

**PNI:** Programa Nacional de Inmunización.

**TECNO:** Tecnovigilancia de Dispositivos Médicos.

**TRS:** Titular de Registro Sanitario.

## 2) Definiciones

**ACLARACIÓN:** Acción que se realiza a los ESAVI serios o de interés. Consiste en recopilar los antecedentes necesarios para realizar una evaluación completa del caso. También, se realiza en aquellos casos en los que se requiere clarificar alguna información.

**AUTORIDAD REGULADORA NACIONAL DE MEDICAMENTOS:** Es el organismo del estado que asume la función de fiscalizar y regular los medicamentos con sumo detalle, además de los cosméticos, de tal forma de asegurar la eficacia, calidad e inocuidad de los productos. En Chile este organismo es el Instituto de Salud Pública (ISP).

**CALIDAD:** Aptitud del medicamento o vacuna, la que está determinada por su eficacia, seguridad y estabilidad, conforme a las características de identidad, potencia, pureza y otras, conforme al respectivo registro sanitario.

**CASO VÁLIDO:** es el caso que cuenta con la información mínima necesaria:

- Paciente individualizable (iniciales, sexo y edad, grupo etario o fecha de nacimiento).
- Identificación de la vacuna sospechosa.
- Fecha de inoculación de la vacuna sospechosa.
- Descripción de la sospecha de ESAVI
- Fecha de inicio de ESAVI (temporalidad).
- Identificación del notificador.

**CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA (CNFV):** Es el área encargada de la vigilancia y monitorización de los eventos adversos, tanto de medicamentos como de vacunas. Sus integrantes tienen la experiencia clínica y científica para recopilar, cotejar, analizar y brindar asesoramiento sobre la información relacionada con la seguridad de los medicamentos y vacunas. En Chile, el CNFV se encuentra inmerso, en el Departamento Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED) del Instituto de Salud Pública, específicamente en el Subdepartamento de Farmacovigilancia.

**CLASIFICACIÓN DEL REPORTE DE ACUERDO CON ORIGEN DE DETECCIÓN:**

- Espontáneo: Corresponde al caso que es identificado en forma espontánea, es decir, se produce sin haber una búsqueda sistemática de casos y, una vez identificado, se decide notificar.
- Reporte de Estudio Post Comercialización: Corresponde a un caso que se identifica a través de una búsqueda activa o sistemática de casos, es decir, es detectado con una metodología aplicada, la cual está destinada a detectar y recolectar la información de todos los casos que se produzcan en la muestra o población seleccionada. Puede tratarse de estudios observacionales y estudios intervencionales, estudios de utilización de medicamentos, estudios farmacoepidemiológicos, estudios farmacoeconómicos, monitoreo intensivo, entre otros.

- **Reporte en Literatura:** Corresponde a la clasificación de los reportes obtenidos de literatura, en los que no se puede determinar el origen de la detección.
- **Otro:** Esta opción está destinada a clasificar los reportes que no corresponden a un caso espontáneo ni provienen de un estudio post comercialización o reporte de literatura (Un ejemplo de esta clasificación es: un programa de seguimiento de pacientes) o bien existe la duda de si provienen de una detección espontánea o de estudio. Debe especificar en el campo de texto “otro” a qué tipo de vigilancia corresponde.

**CÓDIGO MINSAL:** Corresponde a la codificación que asigna el Ministerio de Salud a los establecimientos asistenciales y que es utilizada como el identificador de usuario para el acceso de los EEAA.

**CONCOMITANTE:** Todo medicamento/vacuna utilizada que se encuentre tomando el paciente al mismo tiempo que el medicamento/vacuna sospechosa, pero que el notificador no considera relacionado con la aparición del ESAVI, ya sea por prescripción médica o por automedicación, lo que incluye a los fitofármacos, suplementos alimenticios, herbario tradicional y hierbas aromáticas.

**EFFECTIVIDAD:** Mide la capacidad de un fármaco o vacuna de producir un efecto deseado y se diferencia de la eficacia, en que se realiza bajo condiciones reales y/o no controladas.

**EFICACIA:** Es la capacidad de un fármaco o vacuna de producir un efecto deseado, la cual es medida bajo condiciones estrictas como las que se dan en un ensayo clínico.

**EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI):** Cualquier ocurrencia médica (cualquier signo desfavorable o involuntario, hallazgo de laboratorio anormal, síntoma o enfermedad) que sigue a la inmunización y que no necesariamente tiene una relación causal con el uso de una vacuna, es decir, se trata de una sospecha que debe ser investigada y aplicar una metodología de análisis de casos para establecer si existe la posible relación causal con la vacuna.

**ESAVI ESPERADO vs ESAVI INESPERADO:** Los ESAVI se catalogan según el nivel de conocimiento que se tenga de su ocurrencia asociada a la vacunación, de acuerdo con la información aportada en estudios clínicos, de esta forma pueden ser esperados o inesperados.

Los **ESAVI esperados** corresponden a aquellos que posiblemente puedan presentarse en la población luego de la vacunación. Están descritos en el folleto de información de la vacuna dirigido al profesional y/o al paciente, ya que han sido detectados tanto en los estudios clínicos realizados durante el desarrollo de las vacunas, como en estudios o procesos de vigilancia realizados posterior a su comercialización.

Los **ESAVI inesperados** son reacciones que no están descritas en la monografía del producto, en el folleto de información de vacuna dirigidos al profesional y/o al paciente, y corresponden a eventos nuevos o con evidencia insuficiente en literatura.

**ESAVI NO SERIO:** Un evento que no representa un riesgo a la salud del paciente, es de resolución espontánea o que requiere tratamiento ambulatorio. Por ejemplo: dolor en el sitio de inyección, fiebre, dolor de cabeza, mareos, vómitos, enrojecimiento de zona de inyección, entre otros.

**ESAVI SERIO:** Un evento adverso serio que deriva en cualquiera de los siguientes resultados:

- **Evento que pone en riesgo la vida del paciente**, es decir, si no se le atiende con urgencia, podría fallecer, como, por ejemplo, las reacciones anafilácticas.
- **Evento que resulte en la muerte del paciente**, por ejemplo, paro cardíaco, que tiene consecuencias fatales.
- **Evento que requiere hospitalización o prolonga la hospitalización**, como, por ejemplo, una trombosis venosa profunda que provoca hospitalización, o bien cuando el paciente hospitalizado es inmunizado y posteriormente inicia un evento adverso que prolonga su estadía hospitalaria.
- **Evento que resulta en incapacidad persistente o permanente**, que corresponde a condiciones de salud física, psíquica, intelectual, sensorial u otras, que, al interactuar con diversas barreras contextuales, actitudinales y ambientales, presentan restricciones en la participación plena y activa del individuo en la sociedad.

Adicionalmente, la Organización Mundial de la Salud incluye en esta clasificación, el siguiente resultado:

- **Evento que resulta en una anomalía congénita o defecto de nacimiento**, que corresponde a un trastorno del desarrollo morfológico, estructural o funcional que ocurre durante la vida intrauterina y se detecta durante el embarazo, en el parto o en un momento posterior de la vida.

Si se trata de un caso serio, debe ser notificado por los **profesionales de la salud y centros asistenciales** al Centro Nacional de Farmacovigilancia dentro de **72 horas** desde la toma de conocimiento del evento. Los titulares de registro sanitario deben notificar los casos serios, en un plazo máximo de **15 días** calendario a partir de la toma de conocimiento.

No confundir con la severidad de un evento (leve, moderado, grave), que se refiere a la magnitud con la cual se desarrolla un efecto adverso en un individuo, como, por ejemplo, un dolor de cabeza grave. La seriedad, por otra parte, corresponde al grado de compromiso generado en un paciente que ha padecido un ESAVI.

**NOTIFICACIÓN ESPONTÁNEA:** Método mediante el cual los profesionales de la salud y los titulares de productos farmacéuticos envían voluntariamente informes de casos de efectos adversos a medicamentos a la autoridad reguladora nacional. Se vincula con la farmacovigilancia pasiva.

**PACIENTE:** Sólo para fines de este manual se entenderá por paciente, a la persona afectada por el ESAVI.

**PROGRAMA NACIONAL DE INMUNIZACIONES (PNI):** Es el conjunto articulado de programas y medidas de salud pública que utilizan como herramienta las vacunaciones y que pueden ser

universales, focalizadas en grupos específicos, regulares según edades, estacionales o esporádicas

**REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS (RAM):** Respuesta nociva, no deseada y no intencionada que se presenta tras la administración de un medicamento, a dosis utilizadas habitualmente en el ser humano.

**REACCIÓN ADVERSA AL USO DE PRODUCTOS COSMÉTICOS (RAC):** Una reacción adversa para la salud humana atribuible al uso normal o previsible de un producto cosmético.

**REGISTRO NACIONAL DE INMUNIZACIONES (RNI):** Es un sistema informático utilizado por MINSAL que permite un registro electrónico y nominal, que lleva el control de las dosis administradas por tipo y esquema de vacunación, implementadas por el Departamento de Inmunizaciones. La consolidación de esta información permite obtener la cobertura de vacunación nacional para cada una de las estrategias y campañas

**REGISTRO SANITARIO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS:** Es un proceso de evaluación y estudio sistemático de sus propiedades farmacéuticas, farmacológicas, toxicológicas y clínicas, destinado a verificar su calidad, seguridad y eficacia, que se traduce en una inscripción en un rol especial con numeración correlativa que mantiene el Instituto, que habilita y autoriza su distribución y uso en el país (Artículo 18º D.S. 3/10).

**REPORTE O NOTIFICACIÓN DE ESAVI:** Es un informe que describe una sospecha de un evento (ESAVI) de un paciente individualizado (con iniciales, edad, sexo, etc.) que debe contar con la mayor cantidad de información posible asociada al evento (vacuna administrada, fecha y lugar de vacunación, descripción y temporalidad del evento, fármacos concomitantes, entre otros). La información entregada debe ser clara, detallada, veraz y relevante para poder determinar si cumple con definición de caso y llevar a cabo el análisis de causalidad del evento reportado en los casos que corresponda.

**SEGUIMIENTO:** Consiste en monitorizar los problemas de salud del paciente, el que puede incluir acceder a información de: consulta médica, examen físico, análisis de sangre y pruebas de imágenes, entre otros.

**TECNOVIGILANCIA:** Corresponde a un conjunto de actividades para la prevención, detección, investigación y difusión oportuna de información sobre eventos e incidentes adversos con dispositivos médicos durante su uso.

**TERMINOLOGÍA ESAVI:** La terminología utilizada en el SVI para codificar los ESAVI es la Terminología de Reacciones Adversas de la Organización Mundial de la Salud (WHO-ART, por sus siglas en inglés), y permite estandarizar los términos de ESAVI para poder compartir datos relevantes de farmacovigilancia entre distintos países, con el fin de realizar mejores análisis de datos, por lo que son vitales para tener información de calidad y útil en la implementación de medidas para riesgos relacionados con medicamentos o vacunas.

Los términos en WHO-ART se clasifican en incluidos, preferidos y de alto nivel:

- Términos incluidos describen las diferentes maneras de nombrar a un ESAVI en la terminología, y es como se codifica la información en la base de datos nacional de sospechas de ESAVI.



- Términos preferidos agrupan términos incluidos que tienen el mismo significado, tales como “vómitos” e “hiperémesis”.
- Términos de alto nivel agrupan términos preferidos que describen ESAVI similares.

**TITULAR DE REGISTRO SANITARIO (TRS):** Persona natural o jurídica, nacional o extranjera, domiciliada en Chile, a cuyo nombre figura un registro sanitario. Con el objetivo de resguardar la seguridad de sus medicamentos, la normativa vigente, establece que cada titular debe implementar y mantener un sistema documentado de farmacovigilancia que permita la recopilación y tratamiento de las sospechas de RAM e información de seguridad generada de sus productos.

**VACUNA CONCOMITANTE:** Vacuna administrada conjuntamente a la vacuna sospechosa de provocar un ESAVI, pero a la que no se le atribuye relación con el evento adverso.

**VACUNA SOSPECHOSA:** Vacuna que el notificador (observador), considera que es sospechosa de causar la reacción adversa observada.

*Para conocer más definiciones, diríjase a:*

<https://www.ispch.cl/anamed/farmacovigilancia/vacunas/glosario-terminos-utilizados-en-farmacovigilancia-de-vacunas/>

## IV – INFORMACIÓN ÚTIL PARA EL USO DEL SISTEMA

En esta sección se describirá la información útil para optimizar el uso del sistema.

Puede acceder al formulario en línea ingresando en el siguiente enlace:

- <https://svi.ispch.gob.cl/isp/index>

### Información de utilidad

1.-Durante la lectura de este manual se encontrará con mensajes que facilitarán el uso de este sistema, los cuales estarán señalados con la frase “¡Importante!” y enmarcados en color rojo como se muestra a continuación:

#### ¡Importante!

En el campo N° de cédula de identidad debe ingresar su RUT sin puntos, con guion.

Ejemplo: 12345678-9

2.- Es muy relevante que exista una buena coordinación de los profesionales de la salud habilitados para notificar, con esto se evitará el envío de notificaciones duplicadas. **Los reportes enviados por esta vía no se deben enviar por correo electrónico.**

3.- Para facilitar el ingreso de la información se recomienda la lectura de los campos de izquierda a derecha y de arriba abajo.

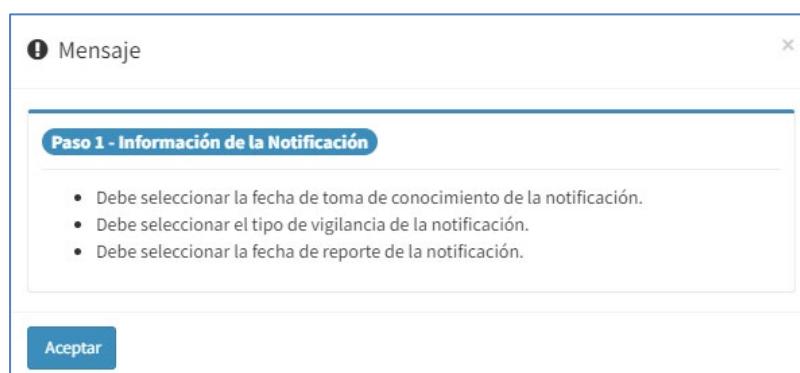
#### a) Ingreso de información al sistema

Tenga en cuenta los siguientes aspectos cuando ingrese información al sistema.

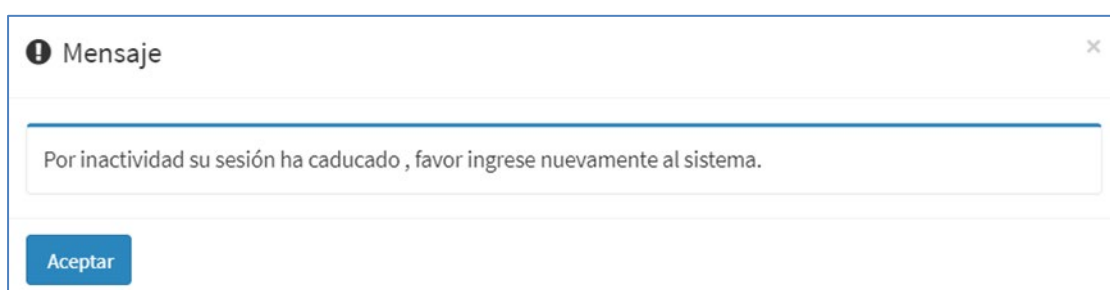
1. Luego de acceder al sistema y antes de realizar cualquier función dentro del mismo, la primera acción a realizar es verificar que los datos del usuario sean correctos.

Los campos señalados con el símbolo (\*) son campos obligatorios, por tanto, debe ingresar la información de esos campos, de otra forma no se podrá guardar ni enviar la notificación.

- Si algún campo obligatorio se encuentra incompleto se desplegará una ventana emitiendo un mensaje de alerta.



- El sistema permite un tiempo de inactividad de 60 minutos. Posterior a ese tiempo, la sesión será cerrada y se requerirá un nuevo inicio de sesión para acceder al sistema. Es importante considerar que los cambios no guardados se perderán si se cierra la sesión.

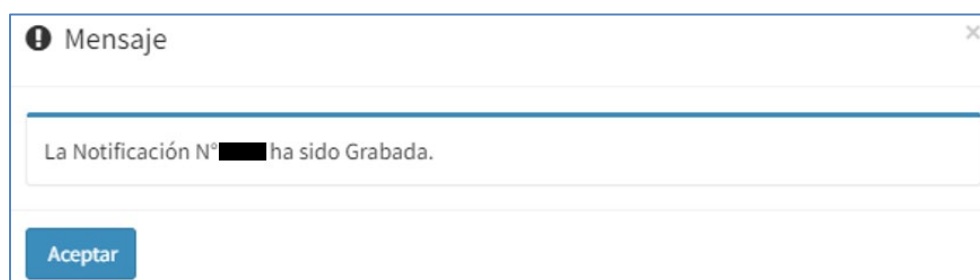


La opción “Grabar” señalada con el siguiente ícono solo se podrá ejecutar cuando estén completos todos los campos obligatorios (\*) del paso actual que está ingresando.

- Una vez guardados los cambios incluyendo la información obligatoria (\*) del paso completado, se generará automáticamente un borrador de la notificación, que se encontrará en “Notificaciones en Borrador” en ítem de “Listas”. Por ello, se recomienda continuamente grabar la información añadida, en caso de no poder concluir la notificación en el momento.

Recuerde que toda “Notificación en Borrador” creada antes de la modificación de datos, mantendrá la información vigente en el momento de ser generada.

- Los cambios efectuados en los datos del usuario solo se verán reflejados una vez que inicie sesión nuevamente en el sistema.
- Cuando haya grabado los datos, el sistema desplegará un mensaje confirmando que los datos fueron grabados.



7. Cuando el sistema despliegue una nueva ventana, debe tener precaución, ya que, si realiza clic fuera de la ventana, ésta se cerrará y deberá volver a ingresar los datos, por lo que recomendamos grabar los datos que se encuentren completos.

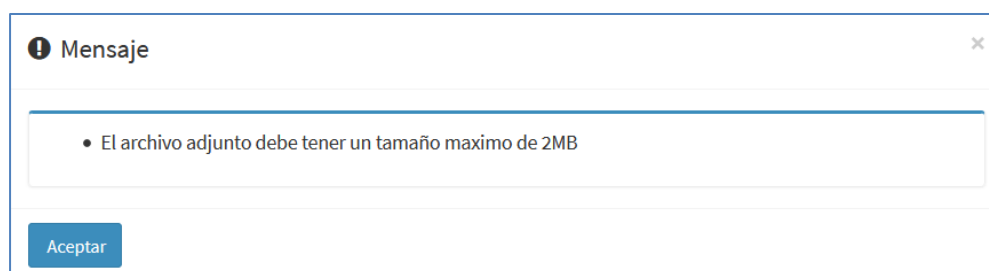
8. En este sistema, la información para completar los datos del formulario se presenta en listas predefinidas, existiendo dos tipos de listas:

1.-Lista desplegable: para agilizar la búsqueda debe presionar en el teclado la primera letra de la palabra que desea ingresar. Por ejemplo, el país de origen del paciente es Chile, por lo tanto, si se digita la letra “C” en la lista se mostrarán todos los países que comienzan con C, y de las alternativas mostradas debe seleccionar “Chile”.

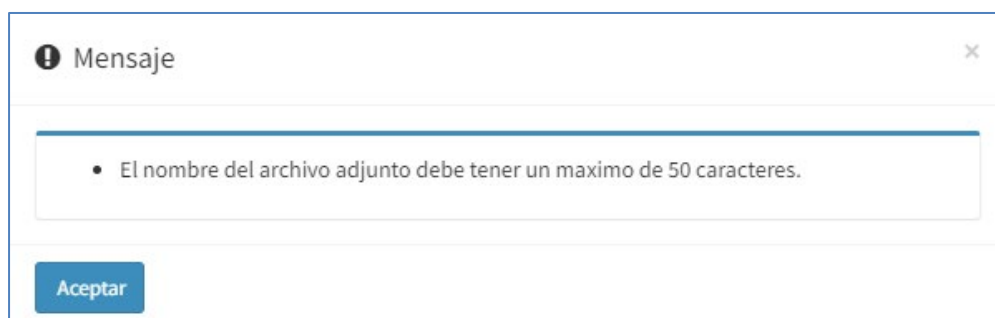
2.- Lista desplegable con búsqueda predictiva: donde deberá escribir 3 letras como mínimo para poder buscar las palabras que desea. En estas listas se buscará la palabra escrita en cualquier orden en la lista desplegable. Por ejemplo, al buscar el término “Dolor” la lista desplegable mostrará todos los ESAVI que incluyan la palabra dolor y en distinto orden.

DOLOR
ABDOMEN, DOLOR
ABDOMEN, DOLOR A LA PRESION
ABDOMEN, DOLOR ZONA INFERIOR
ABDOMEN, DOLOR ZONA SUPERIOR
ADIPOSIS DOLOROSA
ANAL, DOLOR
AXILA, DOLOR
CABEZA, DOLOR
CADERA, DOLOR POSTQUIRURGICO
CERVICAL, DOLOR

9. Si requiere adjuntar archivos lo puede realizar especificando el tipo de archivo, es decir, si corresponde a ficha clínica, epicrisis, exámenes de laboratorio, exámenes de imágenes u otros. Si necesita adjuntar múltiples archivos, se recomienda crear un archivo “RAR” o “ZIP”. Las instrucciones de cómo crear estos tipos de archivos las puede encontrar en la Sección “[VII - Archivos Adjuntos](#)” de este manual. El archivo adjunto debe tener una extensión doc, docx, pdf, rar, zip, jpeg, jpg o png.
10. El sistema solo permite adjuntar archivos con un tamaño menor o igual a 2 MB. Si el archivo supera este límite, observará el mensaje que se muestra a continuación, por lo que recomendamos comprimir el archivo y adjuntarlo al sistema.



11. El sistema permite un máximo de 50 caracteres en el nombre del archivo que desea adjuntar.

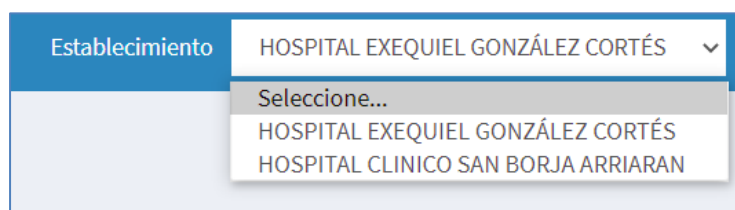


## V – NOTIFICACIONES

Las notificaciones solo podrán ser ingresadas en el SVI por los usuarios mencionados a continuación:

- Responsable de Vigilancia
- Encargado PNI
- Profesionales de la salud habilitados para notificar

Los notificadores/as que realicen funciones en más de un centro asistencial podrán seleccionar el centro donde se presentó el ESAVI, para hacerlo debe seleccionar la casilla establecimiento, ubicada en la esquina superior derecha de la pantalla, y se desplegarán todos los establecimientos asociados al notificador. Debe seleccionar en la casilla el establecimiento donde observó el ESAVI y desde donde desea notificar.



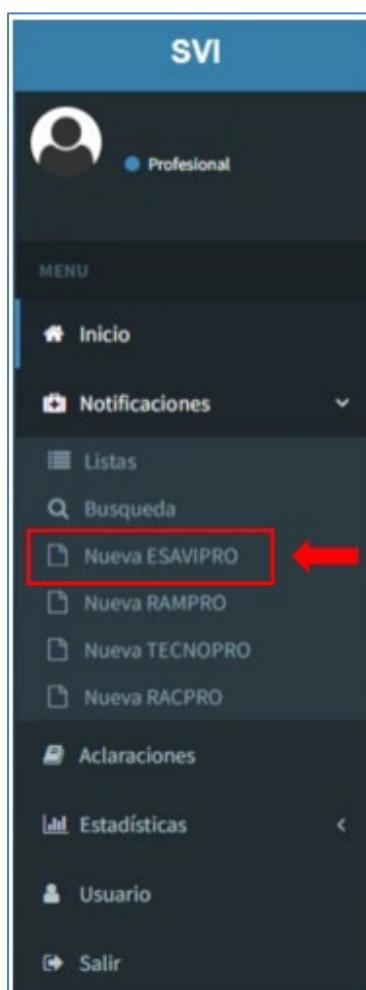
### ¡Importante!

Es de vital importancia que verifiquen que el centro asistencial desde donde se está realizando la notificación corresponda al del paciente, es decir, donde fue observado o atendido, para así evitar el envío de datos erróneos que dificultan el seguimiento y la recopilación de los antecedentes de los casos.

## 1) Ingreso de notificaciones

Para ingresar una nueva notificación debe acceder al menú lateral izquierdo, y seleccionar la opción "Notificaciones", y luego seleccionar el tipo de notificación que desea realizar.

- Si su notificación es de un Evento Supuestamente Atribuible a Vacunación e inmunización (ESAVI) debe seleccionar "Nueva ESAVIPRO", como se aprecia en la siguiente imagen.



### ¡Importante! **Notificación válida**

Un caso válido es aquel que cuenta con la información mínima necesaria que permite realizar una correcta evaluación preliminar del caso, por ello, el reporte debe incluir la siguiente información:

- Iniciales, rut, sexo, edad y estado de embarazo de la paciente
- Establecimientos notificador y vacunador
- Tipo y nombre de vacuna sospechosa administrada
- Fecha de vacunación y fecha comienzo de síntomas
- Describir las manifestaciones presentadas por el paciente
- Responder si el paciente requirió hospitalización, tratamiento, exámenes y sus resultados

## a) Paso 1: Información de la notificación

El primer paso para ingresar un nuevo reporte es completar los campos con la información general de la notificación.

La imagen muestra una captura de pantalla de la interfaz de usuario del Sistema de Vigilancia Integrada SVI. El título de la página es "Nueva Notificación" y el subtítulo es "Sistema de Vigilancia Integrada SVI". En la parte superior derecha, hay un menú de navegación con "Inicio", "Notificaciones" y "Nueva Notificación".

El formulario principal está dividido en seis pasos, con el primer paso, "Paso 1: Información de la Notificación", activado y resaltado en azul. Los otros pasos son: Paso 2: Información del Paciente, Paso 3: Información del ESAVI, Paso 4: Vacunas y Concomitantes, Paso 5: Consecuencia del ESAVI y Paso 6: Información del Notificador.

Dentro del Paso 1, el formulario "Información de la Notificación" contiene los siguientes campos:

- N° Notificación:** 1790
- Fecha:** 27/09/2022 13:53:35
- Tipo Reporte:** Inicial
- Estado:** Borrador
- Fecha toma de conocimiento\*:** Campo con calendario.
- Tipo de vigilancia\*:** Menú desplegable con "Selecione..."
- Otro tipo de vigilancia:** Campo de texto.
- Vía de notificación\*:** Menú desplegable con "Sistema Vigilancia SVI"
- Fecha de reporte\*:** Campo con calendario.

En la parte inferior del formulario, hay botones de navegación: "Anterior" (desactivado), "Siguiete" (activado), "Volver" (con flecha de retroceso), "Grabar" (con ícono de disco) y "Enviar" (con ícono de correo).

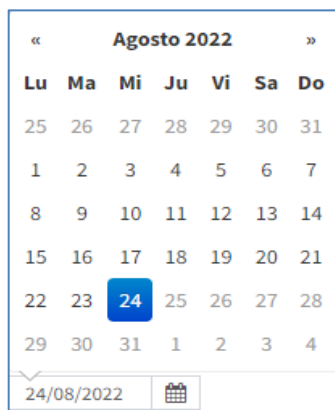
Los campos, N° Notificación, fecha, tipo de reporte, estado y vía de notificación son otorgados por el propio sistema.

- El campo ***N° Notificación*** corresponde a un número correlativo único interno, otorgado automáticamente por el sistema, que permite identificar el reporte por parte del notificador para generar un orden de éstas.
- El campo ***Fecha*** corresponde a la fecha actual, al momento del ingreso del reporte.
- El campo ***Tipo de reporte***, por defecto se completará con "Inicial", debido a que es la primera vez que se informa el caso. Si requiere añadir mayor información a un caso ya notificado deberá enviar un correo a [mesadeayuda@ispch.cl](mailto:mesadeayuda@ispch.cl) adjuntando la información incluyendo el número de referencia, es decir, aquel que comienza con "NR".
- El campo ***Estado*** identifica si el reporte se encuentra en estado borrador, o si ya fue enviado al ISP.
- El campo ***Vía de notificación***, por defecto se completará con la opción "Sistema Vigilancia SVI", debido a que es un reporte enviado a través del mismo sistema.

**Vía de notificación\***

Sistema Vigilancia SVI

Fecha de toma de conocimiento: Identifica la fecha en la que el notificador ha tomado conocimiento del ESAVI, para ello se debe seleccionar la fecha en el calendario que se desplegará al hacer clic en la ventana, o bien puede digitar manualmente la fecha en el recuadro, considerando el siguiente formato DD/MM/AAAA (día/mes/año), como, por ejemplo: "24/08/2022"



Tipo de vigilancia: Hace referencia al tipo de notificación, puede ser espontánea, reporte de estudio post comercialización, reporte de literatura u otro.

**Tipo de vigilancia\***

Seleccione...

Selección...

Espontáneo

Reporte de Estudio Post Comercialización

Reporte de literatura

Otro

Si selecciona "Otro", deberá completar el tipo de vigilancia en el campo de texto dedicado para esto.

Para más información acerca del tipo de vigilancia, diríjase a "[III-Glosario](#)".

**Tipo de vigilancia\*** Otro

**Otro tipo de vigilancia**

Fecha de reporte: Seleccione el día en que se está realizando la notificación, para ello se debe seleccionar la fecha en el calendario que se desplegará al hacer clic en la ventana, o bien puede digitar manualmente la fecha en el recuadro con el siguiente formato DD/MM/AAAA.





## b) Paso 2: Información del paciente

En esta sección se describirán los datos del paciente, siendo de vital importancia proporcionar toda la información que se posea del caso. Se requiere información específica del paciente que permita individualizar el caso notificado, incluyendo datos personales, antecedentes de enfermedades y cualquier otra información que sea relevante.

**Iniciales:** Ingrese las iniciales del paciente en mayúsculas. Debe indicar iniciales de primer nombre, segundo nombre (en caso de existir), primer apellido y segundo apellido. El campo acepta 3 o 4 caracteres.

Consideraciones:

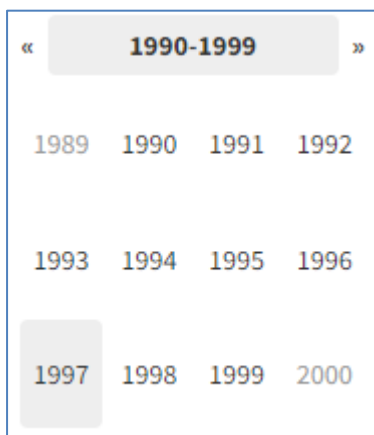
- Si el paciente tiene **primer y segundo nombre**, ingresar cuatro iniciales: iniciales de primer y segundo nombre; y las iniciales de los dos apellidos.
- Si el paciente **solo tiene un nombre**, se permite ingresar tres iniciales.
- Si el paciente **tiene un nombre o apellido compuesto**, se debe ingresar la primera inicial del nombre/apellido y la segunda inicial del nombre/apellido compuesto. Por ejemplo: “**María De Los Ángeles García Fernández de León**”, las iniciales corresponden a **MDGF**. Esta regla debe ser considerada tanto para primer y/o segundo nombre y primer y/o segundo apellido.
- Si el paciente tiene **más de dos nombres**, se deberán registrar las iniciales de los dos primeros. Por ejemplo: **José Pablo Antonio Rodríguez Gutiérrez**, las iniciales corresponden a **JPRG**.

**RUN:** Ingrese el número de cédula de identidad sin puntos y con guion. Esta información será utilizada para complementar la información del caso con el dato de vacunación y otros sistemas. Note que el sistema posee un validador de RUN con el objetivo de verificar que el N° de cédula de identidad sea válido.

**Fecha de nacimiento:** Si dispone de la fecha de nacimiento del paciente, seleccione la fecha en el calendario que se desplegará al hacer clic en la ventana, o bien puede digitar manualmente la fecha en el recuadro con el siguiente formato DD/MM/AAAA.

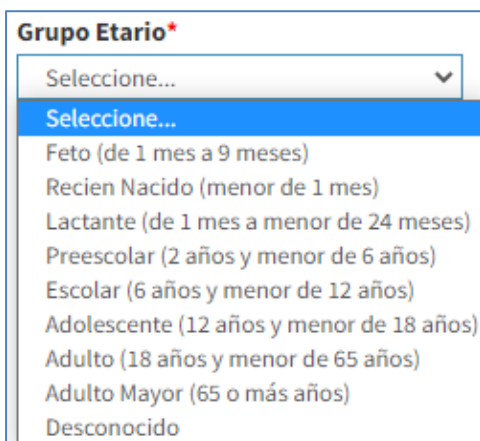


Al hacer clic en el mes « **Agosto 2022** » podrá acceder al año que desea seleccionar. Realizar clic nuevamente en año « **2022** », y podrá seleccionar y buscar con las flechas de cada costado (según desee retroceder o avanzar) el año que corresponde como se muestra a continuación.



Edad: Seleccione la edad del paciente especificando años, meses y días. Si desconoce los meses y días puede omitir estos campos.

Grupo etario: Seleccione el grupo etario (rango de edad en que se puede clasificar el paciente) de la lista desplegable.



¡Importante!

Al ingresar la “Fecha de nacimiento”, automáticamente se completarán los campos de “Edad” y “Grupo etario”. Si desconoce la fecha de nacimiento, seleccionar la casilla “desconocido” e ingresar el campo “Edad”, con esto se completará automáticamente el campo “Grupo etario”. Si desconoce la fecha de nacimiento y la edad, obligatoriamente debe seleccionar el “Grupo etario”.

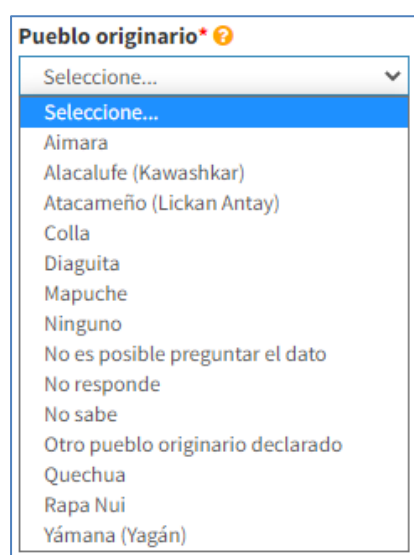
País de origen: Seleccione de la lista desplegable el país de origen del paciente.



¡Importante!

Para agilizar su búsqueda escriba la primera letra del país de origen que desea ingresar. Ej: El país de origen del paciente es Chile, por lo tanto, digite la letra “C” y seleccione “Chile”.

Pueblo originario: Seleccione el pueblo originario del paciente de la lista desplegable, o la opción que corresponda según los datos que tenga del caso



A continuación, se detalla la terminología a utilizar, según sea el caso:

- Ninguno: El paciente no pertenece a ningún pueblo originario
- No es posible preguntar el dato: Esto puede ocurrir tanto porque el paciente no está presente al momento de efectuar el reporte como por otras circunstancias
- No responde: El paciente no responde a la pregunta.
- No sabe: El paciente no sabe si pertenece o no a algún pueblo originario, o a qué pueblo originario pertenece.
- Otro pueblo originario no declarado: El paciente pertenece a un pueblo originario que no está incluido en la lista de codificaciones.

Peso: Ingrese el peso del paciente en números enteros, el sistema está tabulado en kg. Recuerde que esta información es particularmente importante en ancianos, lactantes prematuros, niños y pacientes con estado nutricional alterado y/o enfermedades metabólicas.

Estatura: Ingrese la talla en números enteros, la cual se debe expresar en cm. Recuerde que esta información es particularmente importante en ancianos, niños y pacientes con estado nutricional alterado.

Región de residencia: Seleccione la región de residencia del paciente de la lista desplegable.

The image shows a dropdown menu titled "Región de residencia". The menu is open, displaying a list of regions. The first option is "Seleccione..." with a downward arrow. Below it, the following regions are listed: Tarapacá, Antofagasta, Atacama, Coquimbo, Valparaíso, Libertador General Bernardo O'Higgins, Maule, Biobío, La Araucanía, Los Lagos, Aysén del General Carlos Ibáñez del Campo, Magallanes y de la Antártica Chilena, Metropolitana de Santiago, Los Ríos, Arica y Parinacota, and Ñuble.

Comuna de Residencia: Seleccione la comuna de residencia del paciente de la lista desplegable. Sólo se visualizarán las comunas pertenecientes a la región seleccionada.

The image shows a dropdown menu titled "Comuna de residencia". The menu is open, displaying a list of communes. The first option is "Seleccione..." with a downward arrow. Below it, the following communes are listed: Aysén, ALGARROBO, Alhué, ALTO BIOBÍO, ALTO DEL CARMEN, ALTO HOSPICIO, ANCUD, ANDACOLLO, ANGOL, Antártica, ANTOFAGASTA, ANTUCO, ARAUCO, ARICA, BUIN, BULNES, CABILDO, Cabo de Hornos, and CABRERO.

N° de ficha y Unidad de Servicio: Si dispone de la identificación de la ficha del paciente y/o del servicio, puede ingresarlos, esto le facilitará el seguimiento de los casos.

<b>N° ficha</b> <input type="text"/>	<b>Unidad de servicio</b> <input type="text" value="Seleccione..."/>
---	---

Sexo: Seleccione el sexo biológico del paciente, vale decir, “Masculino”, “Femenino” o si corresponde a “Otro” debe señalarlo en el recuadro de texto.

<b>Sexo*</b> <input type="radio"/> Masculino <input type="radio"/> Femenino <input type="radio"/> Otro <input type="text"/>
--

Embarazo: Si la paciente está embarazada, debe seleccionar “Si” en el campo embarazo, de lo contrario seleccione la opción “No”, si no conoce esta información marcar la casilla “Desconocido”.

Tiempo de embarazo: Con números enteros indique el tiempo de gestación, seleccionando si este corresponde a semanas, meses o trimestre.

En el caso de describir por trimestre puede seleccionar lo siguiente: primer trimestre (semana 1 hasta el final de la semana 12), segundo trimestre (semana 13 hasta el final de la semana 26), tercer trimestre (semana 27 hasta el final del embarazo), en el caso de describir meses o semanas, señalar el mes o semana de embarazo que está cursando

<b>Tiempo de embarazo ?</b> <input type="text"/>	<input type="text" value="Seleccione..."/>	<input type="checkbox"/> Desconocido
	<input type="text" value="Seleccione..."/> Semanas Meses Trimestres	

¿Recién nacido prematuro? y semanas de gestación: Si el recién nacido fue prematuro, seleccione la opción correspondiente e indique las semanas de gestación al momento de nacer.

<b>¿Recién nacido prematuro?</b> <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Desconocido	<b>Semanas prematuro ?</b> <input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Desconocido
---	--	--------------------------------------

Antecedentes del paciente: Describa los antecedentes clínicos del paciente (antecedentes de COVID-19, independiente si el paciente presentó o no la enfermedad), antecedentes familiares, patología de base, alergias u otra información relevante como la ocurrencia de otros casos y otros datos epidemiológicos, también si el paciente se encuentra en tratamiento farmacológico, especificar cada uno de los medicamentos junto con la dosis y periodo de tratamiento.

En los antecedentes de COVID-19 se debe especificar según definición de caso establecido por el Ministerio de Salud, si corresponde a un:

1. Caso sospechoso de infección por SARS-CoV-2
2. Caso confirmado de infección por SARS-CoV-2
3. Caso probable de SARS-CoV-2 por imagenología
4. Casos sospechosos de reinfección por SARS-CoV-2

5. Contacto estrecho de caso probable o confirmado de infección por SARS-CoV-2

Estas definiciones las hallará en el Ordinario B51 N°4518 del MINSAL. El enlace de aquel archivo lo encontrará en la sección “IX – INFORMACIÓN DE INTERÉS” de este manual.

Este campo cuenta con un máximo de 2000 caracteres.

Antecedentes del paciente ⓘ

(caracteres restantes: 2000)

### c) Paso 3: Información del ESAVI

Al ingresar en la sección información del ESAVI, observará la siguiente pantalla. En este paso se recopila la información respecto de la sospecha de reacción adversa o evento adverso (entendiéndose como cualquier manifestación de salud no deseada o dañina y que se sospecha fue causada posterior a la vacunación).

Notificación ESAVI Profesional

Paso 1  
Información de la Notificación

Paso 2  
Información del Paciente

Paso 3  
Información del ESAVI

Paso 4  
Vacunas y Concomitantes

Paso 5  
Consecuencia del ESAVI

Paso 6  
Información del Notificador

Información del ESAVI

Descripción del Evento Adverso\* ⓘ

(caracteres restantes: 2000)

ESAVIS

+ Agregar

Agregue información para cada uno de los ESAVI.


← Anterior
Siguiente →

↶ Volver
Grabar
Enviar

Descripción del evento adverso (ESAVI): Tienen como objetivo conocer el contexto y secuencias temporales de cómo se presentó el evento, por ello, solicitamos describa signos y síntomas de las manifestaciones sistémicas y locales presentadas por el paciente que usted relaciona con el uso de la vacuna sospechosa y los tiempos en el cual se presentaron. Debe ingresar la información de forma clara y lo más detallada posible, en forma de relato, con el fin de contextualizar el evento en torno a los síntomas que presentó el paciente y detalles relevantes a considerar.

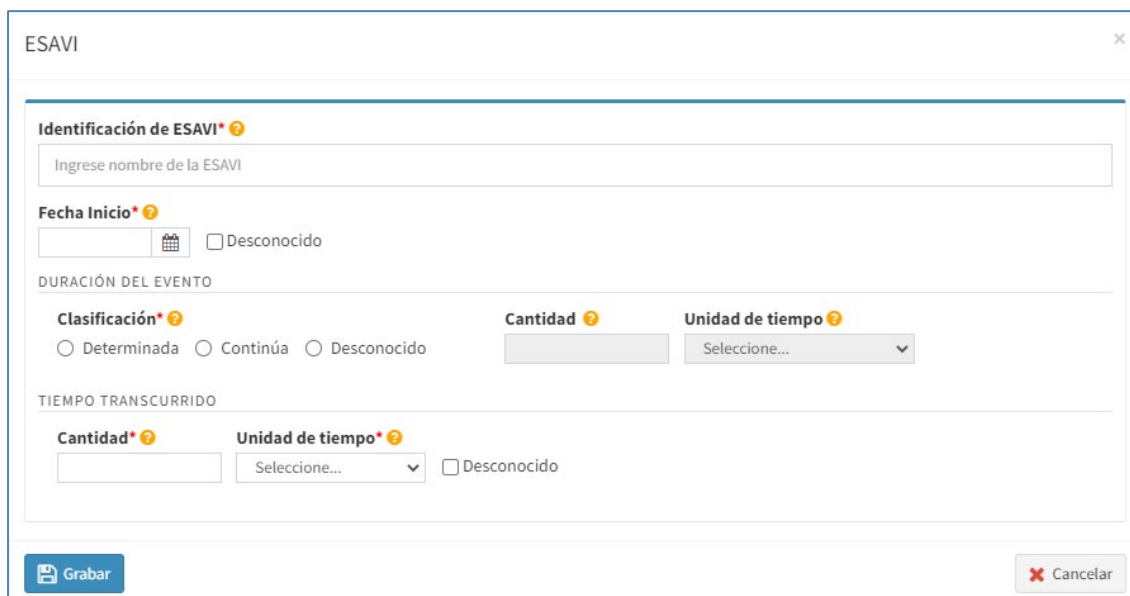
Ejemplos:

Tipo de descripción	Ejemplo
<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="color: green; font-size: 2em; margin-right: 5px;">✔</div> <div>Correcta</div> </div>	<p>“El día 20-07-2022 el paciente fue vacunado con Pfizer 1ra dosis de refuerzo. El día 26-07-2022 presentó dolor abdominal, dificultad para respirar, urticaria, picazón, mareo y relata sentirse ansioso. Su diagnóstico fue X, por lo que fue tratado con el fármaco A, B y C, lo que mantuvo estable al paciente. Paciente relata que durante el día 26-07-2022 se encontraba bien de salud y que, al salir del trabajo, por primera vez, consumió alimentos en comercio ambulante. El día 27-07-2022 el paciente acudió a control;</p>

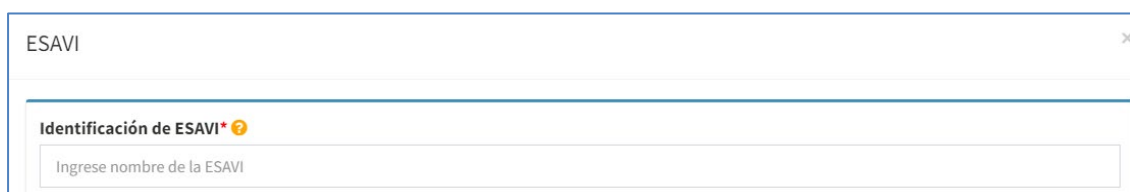
	se le realizó exámenes físicos, toma de muestras para análisis de sangre y orina. Queda agendado para un próximo control de rutina para el día 10-08-2022”
 Incorrecta	“Dolor abdominal, dificultad para respirar, urticaria, picazón, mareo y relata sentirse ansioso”

A continuación se debe ingresar la terminología con vocabulario estandarizado médicamente, para ello se solicita ingresar los síntomas observados en el paciente, seleccionando la opción

 y se desplegarán los siguientes ítems a completar.



**Identificación de ESAVI:** En este campo debe ingresar el/las manifestaciones clínicas que sufrió el paciente, supuestamente asociadas a la vacunación, para esto, deberá comenzar a escribir la palabra (al menos 3 letras) que mejor represente la manifestación del paciente. Se desplegará un listado de opciones y podrá elegir la opción más cercana a la manifestación clínica presentada por el paciente.



En las opciones desplegadas por el buscador se puede encontrar con palabras en distinto orden, por ejemplo, si busca el ESAVI “Sensación de malestar”, debe escribir la palabra “Malestar” y la lista desplegable mostrará todas las manifestaciones que contienen la palabra “Malestar” en distinta posición, dentro de las cuales está la que deseamos seleccionar “Sensación de malestar”.

ESAVI

Identificación de ESAVI\* ?

malestar|

- MALESTAR CORPORAL
- MALESTAR GENERAL
- MALESTAR ORAL
- MALESTAR VULVOVAGINAL
- MALESTAR, SENSACION DE
- MAMA, MALESTAR
- MUSCULO, MALESTAR
- PECHO, MALESTAR
- SENSACION DE MALESTAR**
- TENDON DE AQUILES, MALESTAR

Grabar Cancelar

Si el término que busca está compuesto por 2 palabras y no logra encontrarlo en la lista, recomendamos buscar el término por ambas palabras por separado. Siguiendo el ejemplo anterior: Si nosotros buscamos el ESAVI “Sensación de malestar”, realizamos primero la búsqueda con la palabra “Malestar” y luego, con el término “Sensación” o con sinónimos de las mismas, hasta hallar la terminología más adecuada.

### ¡Importante!

La búsqueda de ESAVI debe ser sin tildes.

La manifestación elegida, debe ser lo más específica posible, dentro de las opciones que entrega el sistema. Ejemplo: Si el paciente presentó dolor en alguna parte específica del cuerpo, escribir la palabra “Dolor” en el recuadro y especificar en la lista desplegable que tipo de dolor (de cabeza, abdomen, cervical, axilar, corporal, etc.) tratando de ser lo más específico posible.

Identificación de ESAVI\* ?

DOLOR

- ABDOMEN, DOLOR
- ABDOMEN, DOLOR A LA PRESION
- ABDOMEN, DOLOR ZONA INFERIOR
- ABDOMEN, DOLOR ZONA SUPERIOR
- ADIPOSIS DOLOROSA
- ANAL, DOLOR
- AXILA, DOLOR
- CABEZA, DOLOR
- CADERA, DOLOR POSTQUIRURGICO
- CERVICAL, DOLOR

Grabar Cancelar

Fecha de inicio: Seleccione la fecha en el calendario que se desplegará al hacer clic en la ventana. Esta fecha corresponde al día de inicio de los síntomas que presentó el paciente.



Fecha Inicio\* ?

Desconocido

« Agosto 2022 »

Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do
25	26	27	28	29	30	31
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31	1	2	3	4

Duración del evento: Seleccione la duración del evento, si éste ha finalizado seleccione “Determinada”, y luego debe indicar específicamente la duración. Si persiste seleccione “Continua” y si no recuerda o no posee esta información seleccione “Desconocido”.

Ejemplo:

- Si el paciente presentó dolor de cabeza por 3 días, la duración del evento es “Determinada”.
- Si el paciente aún presenta dolor de cabeza la duración es “Continúa”.
- Si no conoce la duración del evento, seleccione “Desconocido”.

DURACIÓN DEL EVENTO

**Clasificación\* ?**  Determinada  Continúa  Desconocido

**Cantidad ?**

**Unidad de tiempo ?**

Cantidad y unidad de tiempo: Si en el campo anterior indicó duración “Determinada”, en éstos debe indicar la cantidad de tiempo que duró el evento en números. Luego, debe señalar la unidad de tiempo de la duración del evento.

Siguiendo con el ejemplo anterior: Si el dolor de cabeza tuvo una duración de 3 días, la “Cantidad” es 3 y la “Unidad de tiempo” es días.

**Cantidad ?**

**Unidad de tiempo ?**

Seleccione... ▼

Seleccione...

Minutos

Horas

Días

Semanas

Meses

Años

Tiempo transcurrido y unidad de tiempo transcurrido: Indique el tiempo transcurrido (en números) entre la inoculación de la vacuna y el inicio de la sintomatología. Indique la unidad de tiempo de la duración del evento (minutos, horas, días, semanas, meses o años).

**TIEMPO TRANSCURRIDO**

<b>Cantidad*</b> <span style="color: orange;">?</span>	<b>Unidad de tiempo*</b> <span style="color: orange;">?</span>
<input style="width: 90%;" type="text"/>	<div style="display: flex; align-items: center;"> <div style="border: 1px solid #ccc; padding: 2px 5px; margin-right: 5px;">Seleccione...</div> <div style="font-size: 0.8em;">▼</div> </div> <input style="margin-left: 10px;" type="checkbox"/> Desconocido



Para finalizar el proceso seleccione el botón “Grabar”

### ¡Importante!

Cada manifestación que presente el paciente debe ser agregada en el “Paso 3”. Ejemplo: Paciente presenta fiebre, malestar general, dolor en el sitio de inyección y cefalea posterior a la vacunación. El paciente presentó 4 manifestaciones de diferente naturaleza, por lo tanto, se debe agregar 4 eventos diferentes.

### ¡Importante!

Si no cuenta con la siguiente información del ESAVI: **fecha de inicio, duración del evento o tiempo transcurrido**, es de vital importancia que pueda consultar e ingresar estos datos para conocer con precisión la relación temporal de los síntomas con la vacuna.

Si no es posible recopilar los datos mencionados, se recomienda como mínimo conocer la información del tiempo transcurrido, para que de esta forma sea posible establecer una relación temporal entre la inmunización y el inicio de síntomas.

## d) Paso 4: Vacunas y Concomitantes

En este paso debe agregar la/las vacunas sospechosas y los medicamentos concomitantes. Puede consultar en la Sección “[III - Glosario](#)” de este manual, el término concomitante.

Notificación ESAVI Profesional

Paso 1  
Información  
de la Notificación

Paso 2  
Información  
del Paciente

Paso 3  
Información  
del ESAVI

Paso 4  
Vacunas y  
Concomitantes

Paso 5  
Consecuencia  
del ESAVI

Paso 6  
Información  
del Notificador

Vacunas y Concomitantes

VACUNAS

+ Agregar

Agregue información para cada una de las vacunas.

CONCOMITANTES

+ Agregar

Agregue información para cada uno de los medicamentos concomitantes.

← Anterior

Siguiente →

↶ Volver

Grabar

✓ Enviar

Ingreso Vacuna: Para ingresar una nueva vacuna, seleccione el siguiente botón, que desplegará una ventana con los campos a completar.



Vacuna
✕

---

**Vacuna administrada\*** ⓘ

**Rol de la vacuna\***  Sospechosa  Concomitante

**Fecha vacunación\***

**Horario**  :

**Dosis** ⓘ

**Unidad de medida dosis** ⓘ

**Sitio de administración** ⓘ

**N° de dosis\***

**Vía administración\***

**Razón de la indicación\***

**Otra razón de indicación**

**Lote vacuna**

**Fecha vencimiento de vacuna**

**¿Sospecha de un excipiente?\***  Sí  No  Desconocido

**Nombre Excipiente**

---

REGISTRO ISP

**Registro ISP** ⓘ

**Marca**

**Laboratorio**

---

DILUYENTE

**Nombre** ⓘ

**Lote**

**Fecha vencimiento**

---

ESTABLECIMIENTO VACUNADOR

**Tipo establecimiento\***  Establecimiento  Punto extramural  Desconocido

**Región**

**Comuna**

**Establecimiento**

**Punto de vacunación extramural** ⓘ

Grabar
 Cancelar

Si se administró más de una vacuna el día de la vacunación, o cercano al inicio del evento, deberá realizar el registro de cada una de las vacunas por separado, como se muestra resumidamente en el “Listado de Vacunas”.

Listado de Vacunas						
Nombre	Sospecha	Fecha Vacunación	N° Dosis	Sitio de administración	Establecimiento/ Punto extramural	Acción
Vacuna SARS-CoV-2 Sinovac	Sospechoso	17/10/2022	REFUERZO 1	Deltoides brazo derecho	Centro de Salud Familiar San Esteban	
Vacuna influenza estacional	Concomitante	17/10/2022	1	Deltoides brazo izquierdo	Centro de Salud Familiar San Esteban	

Total Registros: 2

Vacuna administrada: Seleccione la vacuna que fue administrada al paciente de la lista desplegable, ingresando mínimo 3 letras para su búsqueda como se muestra en la siguiente imagen.

**Vacuna administrada\*** ⓘ

- Vacuna SARS-CoV-2 Pfizer - BioNTech
- Vacuna SARS-CoV-2 Sinovac
- Vacuna SARS-CoV-2 Astrazeneca
- Vacuna SARS-CoV-2 CANSINO
- Vacuna SARS-CoV-2 Moderna

Rol de la vacuna: Debe indicar si la vacuna es sospechosa o concomitante.

- *Vacuna sospechosa:* Vacuna potencialmente causante del ESAVI. Puede haber más de una vacuna sospechosa en el caso que el ESAVI presentado sea sistémico.
- *Vacuna concomitante:* Vacuna que se administró de forma simultánea o con una pequeña diferencia de tiempo anterior a la presentación del evento, de la cual no se sospecha que sea la causante del ESAVI.

**Rol de la vacuna\***

Sospechosa  Concomitante

**EJEMPLO**

Paciente lactante de 6 meses, le corresponde la inoculación simultánea de las vacunas hexavalente y neumocócica. La vacuna neumocócica es inyectada en la pierna derecha, mientras que la vacuna hexavalente es inyectada en la pierna izquierda. La paciente presenta un enrojecimiento en la zona de inyección de la pierna derecha. Por lo tanto, la vacuna sospechosa del ESAVI es la vacuna neumocócica y la vacuna concomitante es la hexavalente.

**¡Importante!**

Debe indicar como mínimo una vacuna sospechosa para continuar con los pasos siguientes. Recordar que es información mínima para considerar la notificación como válida.

Fecha de vacunación: Seleccione la fecha de vacunación desde el calendario desplegable.

Fecha vacunación\*

« Agosto 2022 »

Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do
25	26	27	28	29	30	31
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31	1	2	3	4

Horario: Indique el horario de la administración de la vacuna. Debe especificar hora y minutos. Esta información es particularmente útil cuando se presentan reacciones de hipersensibilidad post vacunación.

Horario

16 : 00

00  
01  
02  
03  
04  
05  
06  
07  
08

Dosis y unidad de medida: Indique la cantidad de dosis administrada al paciente, esta debe ser en números enteros, y seleccione la unidad de medida en la lista desplegable según corresponda, ya sea en mililitros o unidades internacionales.

Sitio de administración: Seleccione en el listado el lugar del cuerpo en donde se administró la vacuna u “oral” en el caso de vacunas administradas oralmente.

N° de dosis: Indique el número de dosis administrada al paciente, por ejemplo: si el paciente recibió la primera dosis de una vacuna, debe seleccionar 1.

Consideraciones:

- Las opciones “Refuerzo 1”, “Refuerzo 2”, “Refuerzo 1 bivalente”, se utilizan para las vacunas SARS-CoV-2. Evitar utilizar “3”, “4” y “5” para éstas.
- Para otras vacunas, no SARS-CoV-2, utilizar los números de dosis “1”, “2”, “3”, “4” y “5”.
- Para aquellas vacunas de administración única, como, por ejemplo, la vacuna BCG o influenza, se debe seleccionar la opción “1”.

Vía de administración: Seleccione de la lista desplegable la vía que se utilizó para administrar la vacuna.

**Vía administración\***

Seleccione... ▼

Seleccione...

- DESCONOCIDO
- INTRADERMICA
- INTRAMUSCULAR
- INTRAVENOSA
- ORAL
- SUBCUTANEA

Razón de la indicación: Seleccionar de la lista desplegable el motivo de la vacunación. Si las opciones no corresponden, seleccionar "Otro" y completar el campo "Otra razón de indicación".

**Razón de la indicación\***

Seleccione... ▼

Seleccione...

- Campaña de vacunación
- Otro
- Programa Nacional de Inmunizaciones
- Vacunación de emergencia
- Vacunación especial

**Razón de la indicación\***      **Otra razón de indicación**

Otro ▼     

Lote vacuna: Ingresar el número de lote de la vacuna administrada, este dato es relevante en productos biológicos, dado que podrían relacionarse con algún lote en particular.

**Lote vacuna**

Fecha de vencimiento de vacuna: Seleccione la fecha en el calendario que se desplegará al hacer clic en la ventana.

**Fecha vencimiento de vacuna**

« Agosto 2022 »

Lu	Ma	Mi	Ju	Vi	Sa	Do
25	26	27	28	29	30	31
1	2	3	4	5	6	7
8	9	10	11	12	13	14
15	16	17	18	19	20	21
22	23	24	25	26	27	28
29	30	31	1	2	3	4

¿Sospecha de algún excipiente? y Nombre excipiente: Si sospecha que un excipiente de la vacuna puede estar causando el ESAVI, indicar “Sí” y en el campo “Nombre excipiente” indicar el excipiente sospechoso.

<b>¿Sospecha de un excipiente?*</b> <input type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No <input type="radio"/> Desconocido	<b>Nombre Excipiente</b> <input type="text"/>
--	--

Registro ISP, marca y laboratorio: Comience a escribir el número de registro sanitario de la vacuna administrada en la casilla (al menos 3 caracteres), se desplegará una lista con las opciones. Seleccione el número de registro de la vacuna sospechosa. Los campos “marca” y “laboratorio” se completarán de manera automática.

REGISTRO ISP

<b>Registro ISP</b> ⓘ <input type="text" value="B-1"/> <ul style="list-style-type: none"> <li>B-160/18</li> <li>B-1806/19</li> <li>B-1970/17</li> <li>B-1332/16</li> <li>B-1007/20</li> <li>B-1996/17</li> <li>B-1298/16</li> <li>B-1977/17</li> <li>B-1302/16</li> <li>B-11/17</li> </ul>	<b>Marca</b> <input type="text"/>	<b>Laboratorio</b> <input type="text"/>
--	--------------------------------------	--

**¡Importante! VACUNAS CONTRA COVID-19**  
 Las vacunas contra COVID-19 que aún no tienen registro sanitario, escriba “COVID” en la casilla, seleccione la vacuna que fue administrada al paciente para que se complete su marca y laboratorio.

Diluyente, Lote y Fecha de vencimiento: Si la vacuna fue preparada con un diluyente y cuenta con esta información, indique su nombre, lote y fecha de vencimiento.

DILUYENTE

<b>Nombre</b> ⓘ <input type="text"/>	<b>Lote</b> <input type="text"/>	<b>Fecha vencimiento</b> <input type="text"/>
---	-------------------------------------	--

Tipo de establecimiento: seleccione una de las opciones, si es un establecimiento formal, marcar “Establecimiento”. Mientras que, si corresponde a un punto fuera de un establecimiento, como por ejemplo, un colegio, un gimnasio, etc., seleccione la opción “Punto extramural”.

ESTABLECIMIENTO VACUNADOR

**Tipo establecimiento\***

Establecimiento  Punto extramural  Desconocido

<b>Región</b> <input type="text" value="Seleccione"/>	<b>Comuna</b> <input type="text" value="Seleccione"/>	<b>Establecimiento</b> <input type="text" value="Seleccione"/>
--	--	---

**Punto de vacunación extramural** ⓘ

**Región, Comuna y Establecimiento:** Seleccione la región del establecimiento vacunador (automáticamente se filtrarán las comunas presentes en la región seleccionada), seleccione la comuna (automáticamente se filtrarán los establecimientos asistenciales presentes en la comuna seleccionada), finalmente seleccione el establecimiento vacunador. Como se ejemplifica en la siguiente imagen.

**Tipo establecimiento\***  
 Establecimiento  Punto extramural  Desconocido

**Región** Valparaíso **Comuna** SAN ESTEBAN **Establecimiento** Posta de Salud Rural Cariño Botado

**Punto de vacunación extramural**

Si desconoce esta información, marque la casilla de “Desconocido”.

Al marcar la opción “Establecimiento”, automáticamente se bloqueará el campo “Punto de vacunación extramural”.

**Punto de vacunación extramural:** Al seleccionar la opción “Punto extramural”, automáticamente se habilitará este campo, para indicar específicamente el lugar de vacunación, tal como muestra el siguiente ejemplo.

**Tipo establecimiento\***  
 Establecimiento  Punto extramural  Desconocido

**Región** Valparaíso **Comuna** SAN ESTEBAN **Establecimiento** Seleccione...

**Punto de vacunación extramural**

GIMNASIO SALA MULTIPLE SAN ESTEBAN

Al marcar la opción “Punto extramural”, automáticamente se bloqueará la lista desplegable “Establecimiento”.



Para finalizar el proceso Seleccione el botón “Grabar”.

**Ingreso Concomitantes:** Para ingresar un nuevo medicamento concomitante, seleccione el siguiente botón , que desplegará una ventana con los campos a completar.

**Concomitante\***

Ingrese el nombre del concomitante

**Dosis**

**Fecha inicio tratamiento (día/mes/año)\***

**Fecha final tratamiento (día/mes/año)**

Continua

Grabar Cancelar

Si el paciente utilizó medicamentos el día de la vacunación, o cercano al inicio del evento, deberá realizar el registro de cada uno de los fármacos por separado.



**Concomitante:** Ingresar el nombre del medicamento (principio activo) concomitante. A continuación, un ejemplo de la búsqueda del medicamento “Losartán”.

Concomitante\* ?

LO\$

- DUTASTERIDA + TAMSULOSINA
- ELOSULFASA ALFA
- ELOSULFASE ALFA
- HIDROCLOROTIAZIDA + LOSARTAN
- HIPROMELOSA
- LACTULOSA
- LOSARTAN**
- NICLOSAMIDA
- ROMIPLOSTIM
- TAMSULOSINA

Consideración:

- Aquellos medicamentos que contengan más de un principio activo deben ser ingresados en una única opción. Por ejemplo: “Brexotide”, se debe ingresar como “FLUTICASONA + SALMETEROL”. En caso que no se encuentre la combinación, deben ser ingresadas de manera independiente y añadir un comentario en el campo “Antecedentes del paciente” del paso 2.

**Dosis:** Indique la cantidad de dosis administrada al paciente de forma completa. La dosis puede ser ingresada de la siguiente forma, por ejemplo: “50 mg/día”; “500 mg cada 8 horas”; “1,25 mg/día”; “1000 microgramos/semana durante 4 semanas”; “50000 UI a la semana por 8 semanas” u otras formas que indiquen **cantidad y frecuencia de administración**. En este campo puede ingresar números, letras y comas.

Dosis ?

50 mg/día

**Fecha inicio tratamiento:** Seleccione en la lista desplegable la fecha en la que el paciente inició el tratamiento con el fármaco ingresado, especificando día, mes y año.

Fecha inicio tratamiento (día/mes/año)\* ?

24 / 4 / 2020

- 0
- 1
- 2
- 3
- 4**
- 5
- 6
- 7
- 8
- 9
- 10
- 11
- 12

**Fecha final tratamiento:** Si corresponde, seleccionar en la lista desplegable la fecha en la que el paciente finalizó el tratamiento con el fármaco ingresado, especificando día, mes y año.

**Fecha final tratamiento (día/mes/año) ?**

10 / 2 / 2022  Continua

- 0
- 1
- 2
- 3
- 4
- 5
- 6
- 7
- 8
- 9
- 10
- 11
- 12

En el caso de ser un tratamiento crónico marcar la opción “Continua” y automáticamente se bloqueará el campo de “Fecha final tratamiento”.

**Fecha inicio tratamiento (día/mes/año)\* ?**      **Fecha final tratamiento (día/mes/año) ?**

0 / 4 / 2019      0 / 0 /   Continua

En caso de no conocer:

1. El día: puede ingresar solo el mes y el año

**Fecha inicio tratamiento (día/mes/año)\* ?**      **Fecha final tratamiento (día/mes/año) ?**

0 / 4 / 2019      0 / 10 / 2022  Continua

2. El día y mes, puede ingresar solo el año.

**Fecha inicio tratamiento (día/mes/año)\* ?**      **Fecha final tratamiento (día/mes/año) ?**

0 / 0 / 2019      0 / 0 / 2022  Continua

Siguiente ➔

Para avanzar al siguiente paso seleccione el botón “Siguiente”.

**¡Importante!**

Cada vacuna administrada al paciente debe ser agregada en el paso 4 en la sección “ingreso vacuna”. Ejemplo: si al paciente se le administraron 2 vacunas al mismo tiempo, se deben agregar 2 vacunas en el paso 4 desde la sección “ingreso vacuna”.

**¡Importante!**

Debe ingresar cada medicamento concomitante por separado.

### e) Paso 5: Consecuencia del ESAVI

Este paso se divide en las siguientes tres secciones:

1. Tratamiento de ESAVI
2. Consecuencia de ESAVI
3. Estado actual de paciente



Notificación ESAVI Profesional

Paso 1 Información de la Notificación | Paso 2 Información del Paciente | Paso 3 Información del ESAVI | Paso 4 Vacunas y Concomitantes | Paso 5 Consecuencia del ESAVI | Paso 6 Información del Notificador

Consecuencia del ESAVI

**Tratamiento de ESAVI**

¿Recibió tratamiento para el ESAVI?\*

Sí  No  Desconocido

Señalar tratamiento

[Campo de texto]

(caracteres restantes: 1000)

Indicación del tratamiento

Automedicado  
 Prescripción médica  
 Desconocido

¿Se realizaron exámenes al paciente relacionados con el ESAVI?\*

Sí  No  Desconocido

Describe los exámenes realizados al paciente

[Campo de texto]

(caracteres restantes: 1000)

¿Se readministró la vacuna sospechosa al paciente?\*

Sí  No  Desconocido

¿Apareció el ESAVI luego de la readministración?\*

Sí  No  Desconocido

**Consecuencia de ESAVI**

¿Requirió Hospitalización?\*

Sí  No  Desconocido

Región Hospitalización

[Selección]

Ciudad Hospitalización

[Selección]

Establecimiento Hospitalización

[Selección]

Desconocido

¿Prolongó Hospitalización?\*

Sí  No  Desconocido

Señalar días

[Campo de texto]

¿El ESAVI causó alteraciones congénitas?\*

Sí  No  Desconocido

¿Cuál?\*

[Campo de texto]

(caracteres restantes: 1000)

¿El ESAVI puso en peligro la vida del paciente?\*

Sí  No  Desconocido

¿El paciente quedó con una incapacidad permanente o persistente debido al ESAVI?\*

Sí  No  Desconocido

¿Cuál?\*

[Campo de texto]

(caracteres restantes: 1000)

**Estado Actual del paciente**

Estado Actual del paciente\*

[Selección]

Fecha de muerte

[Campo de texto]

¿Se realizó autopsia?\*

Sí  No  Desconocido

Diagnóstico médico de ingreso, actual o de egreso

[Campo de texto]

(caracteres restantes: 1000)

Evolución del paciente

[Campo de texto]

(caracteres restantes: 1000)

#### 1) Tratamiento ESAVI:

¿Recibió tratamiento para el ESAVI?: Indique si el paciente recibió algún tratamiento para el ESAVI que presentó. Si selecciona la opción “Sí”, señale el tratamiento en el recuadro de texto indicando el medicamento, la dosis y el periodo de tratamiento. Por ejemplo, “Paracetamol 500mg cada 8 horas por 3 días”, si desconoce la dosis y el periodo de tratamiento, puede indicar solo el medicamento. Este campo cuenta con un máximo de 1000 caracteres. Finalmente seleccionar la “Indicación del tratamiento”, es decir, si fue automedicado, por prescripción médica o desconocido, si no lo conoce.

Tratamiento de ESAVI ?

**¿Recibió tratamiento para el ESAVI?\***

Sí  No  Desconocido

**Señalar tratamiento**

(caracteres restantes: 1000)

**Indicación del tratamiento**

Automedicado

Prescripción médica

Desconocido

¿Se realizaron exámenes al paciente relacionados con el ESAVI?: Indique si al paciente se le realizaron exámenes, si selecciona la opción “Sí” debe describir los exámenes realizados al paciente en el recuadro de texto y los resultados de estos.

Este campo cuenta con un máximo de 1000 caracteres.

**¿Se realizaron exámenes al paciente relacionados con el ESAVI?\***

Sí  No  Desconocido

**Describe lo exámenes realizados al paciente**

(caracteres restantes: 1000)

¿Se readministró la vacuna sospechosa al paciente?: Indique si el paciente volvió a recibir la vacuna sospechosa después de producirse el evento. Si la respuesta es “Sí”, debe responder la siguiente pregunta (“¿Apareció el ESAVI luego de la readministración?”).

**¿Se readministró la vacuna sospechosa al paciente?\***

Sí  No  Desconocido

¿Apareció el ESAVI luego de la readministración?: Indicar si el paciente, luego de volver a recibir la vacuna sospechosa (en caso que se hubiera readministrado la vacuna), volvió a presentar el evento o un evento similar.

**¿Apareció el ESAVI luego de la readministración?\***

Sí  No  Desconocido

## 2) Consecuencia del ESAVI:

Esta información es relevante, ya que determina la seriedad del evento, si contesta “Sí” en alguno de los siguientes puntos, procure adjuntar información complementaria por ejemplo: copia de epicrisis, resumen de atención hospitalaria, exámenes que confirman secuelas, etc. Para ver cómo adjuntar la información complementaria, diríjase a la Sección “[XIV - Archivos Adjuntos](#)” de este manual.

¿Requirió hospitalización?: Indique si el paciente requirió hospitalización a causa del ESAVI, si la respuesta es afirmativa, complete los campos a continuación.

Seleccione en las listas desplegables la región, comuna y establecimiento donde el paciente fue hospitalizado, si desconoce estos datos, marque “Desconocido”.

**¿Requirió Hospitalización?\***

Sí  No  Desconocido

**Región Hospitalización**

Seleccione ▼

**Comuna Hospitalización**

Seleccione ▼

**Establecimiento Hospitalización**

Seleccione ▼

**Desconocido**

¿Prolongó la hospitalización?: Si el paciente estaba hospitalizado previo a la inmunización y a causa del ESAVI que presentó se prolongó la hospitalización, indique “Sí” y complete el campo de texto “Señalar días”, indicando la cantidad de días estimados que se prolongó la hospitalización.

**¿Prolongó Hospitalización?\***

Sí  No  Desconocido

**Señalar días**

¿El ESAVI causó alteraciones congénitas?: Si la paciente estaba embarazada al momento de la inmunización y su hijo/a presentó una alteración congénita, seleccione “Sí” y complete el campo de texto “¿Cuál?”, indicando las alteraciones congénitas que sufrió el feto/bebé. Este campo cuenta con un máximo de 1000 caracteres.

**¿El ESAVI causó alteraciones congénitas?\***

Sí  No  Desconocido

**¿Cuál?**

(caracteres restantes: 1000)

¿El ESAVI puso en peligro la vida del paciente?: Indique si producto del ESAVI el paciente tuvo en riesgo su vida, es decir, se presentó un episodio aparentemente letal que se manifestó clínicamente con diversos problemas.

**¿El ESAVI puso en peligro la vida del paciente?\***

Sí  No  Desconocido

¿El paciente quedó con una incapacidad permanente o persistente después del ESAVI?: Si el paciente a causa del ESAVI quedó con incapacidad permanente o persistente, seleccione “Sí” y complete el campo “¿Cuál?” describiendo la situación. Este campo cuenta con un máximo de 1000 caracteres.

¿El paciente quedó con una incapacidad permanente o persistente debido al ESAVI?\*

Sí  No  Desconocido

¿Cuál?

(caracteres restantes: 1000)

### 3) Estado actual del paciente

Estado actual del paciente: Seleccione de la lista desplegable el estado actual del paciente.

Estado Actual del paciente\*

Seleccione... ▼

- Seleccione...
- Recuperado sin secuelas
- Recuperado con secuelas
- En recuperación
- No recuperado
- Fallecido
- Desconocido

- a) Recuperado sin secuelas: El paciente se recuperó del ESAVI y actualmente no presenta ningún trastorno o lesión en consecuencia de ello.
- b) Recuperado con secuelas: El paciente se recuperó del ESAVI, sin embargo, presenta un trastorno o lesión en consecuencia de ello.
- c) En recuperación: El paciente se encuentra estable, y mejorando paulatinamente.
- d) No recuperado: El paciente no presenta mejoras en su diagnóstico.
- e) Fallecido: El paciente falleció luego de los síntomas producidos por el ESAVI.
- f) Desconocido: No conoce el estado actual del paciente.

Si el paciente se encuentra fallecido debido al ESAVI, complete los campos “Fecha de muerte”, e indique si se “Se realizó autopsia” “

Fecha de muerte

¿Se realizó autopsia?

Sí  No  Desconocido

Diagnóstico médico de ingreso, actual o de egreso: Independientemente del estado actual del paciente, indique el diagnóstico de ingreso, actual y/o de egreso. Si usted dispone de toda la información mencionada anteriormente, ingrédela en la forma más completa posible. Este campo cuenta con un máximo de 1000 caracteres.

**Diagnóstico médico de ingreso, actual o de egreso**

(caracteres restantes: 1000)

La manera correcta de ingresar estos datos es escribir frente a la letra correspondiente el tipo de diagnóstico, de la siguiente forma:

**I:** corresponde a diagnóstico médico de Ingreso

**A:** corresponde a diagnóstico médico Actual

**E:** corresponde a diagnóstico médico de Egreso

**Diagnóstico médico de ingreso, actual o de egreso**

I:  
A:  
E:

(caracteres restantes: 992)

Evolución del paciente: Indique un resumen de las fases desde que se presenta el ESAVI hasta el estado actual del paciente. Este campo cuenta con un máximo de 1000 caracteres.

**Evolución del paciente** ?

(caracteres restantes: 1000)

### f) Paso 6: Información del notificador

En este paso los campos existentes se completarán automáticamente por la plataforma con los datos del usuario que realizó la notificación. Esta información no se puede modificar (específicamente en este paso), por lo tanto, todos los campos se encontrarán bloqueados.

Paso 1  
Información de la Notificación
Paso 2  
Información del Paciente
Paso 3  
Información del ESAVI
Paso 4  
Vacunas y Concomitantes
Paso 5  
Consecuencia del ESAVI
Paso 6  
Información del Notificador

Información del Notificador

<b>Nombre y apellidos*</b> [Bloqueado]	<b>Profesión*</b> Químico Farmacéutico	<b>Dirección</b> [Bloqueado]
<b>Región*</b> Metropolitana de Santiago	<b>Comuna*</b> LAS CONDES	<b>Establecimiento*</b> [Bloqueado]
<b>Teléfono</b> [Bloqueado]	<b>E-Mail*</b> [Bloqueado]	

+ Adjunto

Agregue archivos adjuntos como Ficha clínica, exámenes de laboratorio, etc.

← Anterior
Siguiente →


↶ Volver
📄 Grabar
✉ Enviar

Debe verificar si los datos del notificador son correctos. En el caso de que algún dato sea incorrecto, deberá eliminar el reporte, modificar sus datos personales y **realizar nuevamente el ingreso de la notificación**, de esta manera sus datos actualizados se reflejarán en la nueva notificación.

Para editar sus datos, puede ingresar a la sección “Usuario”. Para esto debe acceder al menú lateral izquierdo y seleccionar la opción “Usuario”. En esta sección puede modificar sus datos personales, como, por ejemplo, nombre, apellidos, el e-mail, teléfono y cargar una fotografía. Para mayor información sobre este paso, consulte el “Manual Operacional del Sistema de Vigilancia Integrada”.

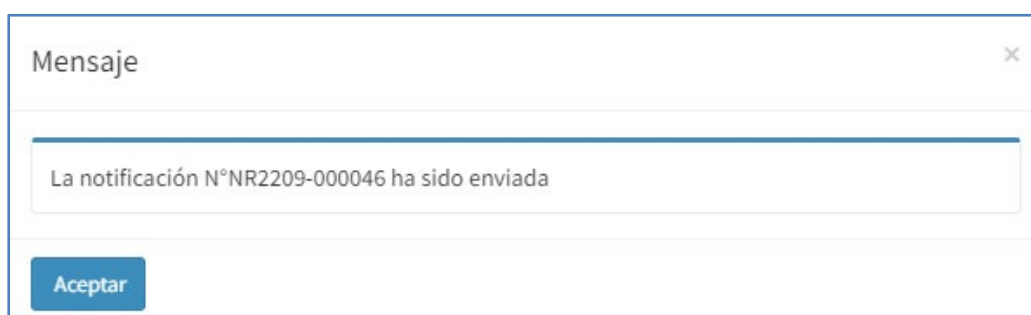
### ¡Importante!

Luego de acceder al sistema y antes de realizar cualquier función dentro del mismo, la primera acción a realizar es **verificar que los datos de su usuario sean correctos**.

Luego de verificar que los datos son correctos, en este paso puede adjuntar archivos si lo requiere. Debe hacer clic en “Adjunto” . Para más información diríjase a la Sección “[XIV - Archivos Adjuntos](#)” de este manual.

Una vez finalizado el ingreso de la notificación, hacer clic en “Enviar” .

Automáticamente se mostrará en su pantalla el siguiente mensaje, en donde corrobora el envío de su reporte.



## 2) Solicitud de aclaración y responder aclaración

Solicitud de aclaración: Se realizará solicitud de aclaración de todos los casos serios, de interés clínico y en los que se requiera clarificar alguna información.

### Responder Aclaración:

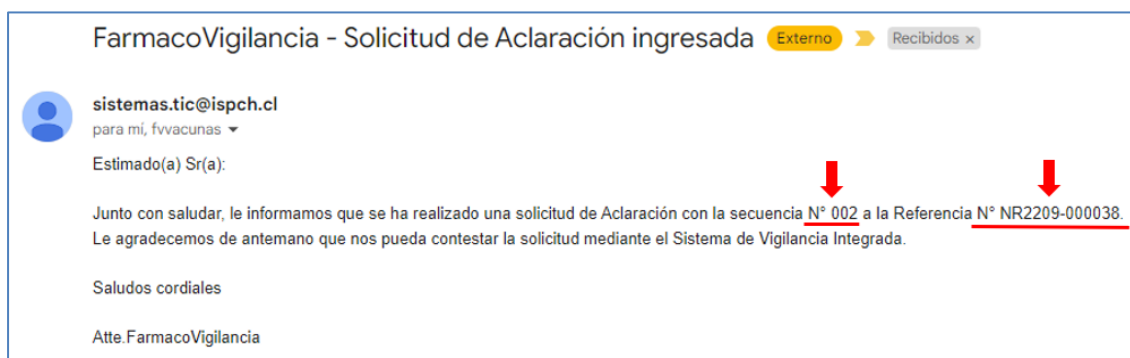
Podrán responder aclaraciones los siguientes perfiles:

- Responsable Vigilancia
- Encargado PNI
- Profesional notificador

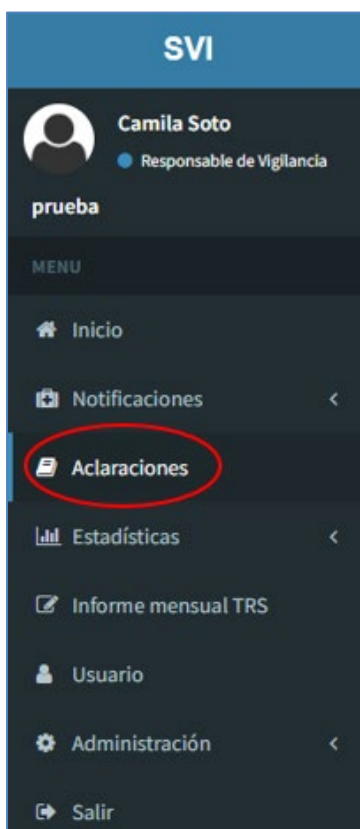


Cuando le soliciten responder una aclaración sobre alguna notificación que haya enviado, se creará esta solicitud dentro del sistema en la sección “Aclaraciones” y automáticamente recibirá una notificación vía correo electrónico al email que tenga registrado en la plataforma.

En el email encontrará el **N° de secuencia** que corresponde al número correlativo de solicitud de aclaraciones del mismo caso y el **N° de referencia** de la notificación otorgado por el sistema, con este último podrá buscar en la plataforma y responder la aclaración.



Para ver su solicitud de aclaración en el sistema, diríjase a la plataforma SVI y en el menú lateral izquierdo encontrará la sección “Aclaraciones”.



En esta ventana encontrará la lista de aclaraciones dividida en 2 secciones: “Aclaraciones respondidas” y “Aclaraciones por responder” diferenciadas con sus respectivos estados “Respondida” y “Solicitada” respectivamente.

**Lista de Aclaraciones** Sistema de Vigilancia Integrada

Inicio > Aclaraciones > Lista de Aclaraciones

**Aclaraciones Respondidas**

Mostrar 5 registros

Referencia	Secuencia	Fecha	Fecha vencimiento	Fecha respuesta	Asunto	Estado	Acciones
NR2209-000038	001	01/09/2022	26/09/2022	01/09/2022	Sintomas del paciente	Respondida	
NR2111-000966	005	29/08/2022	31/08/2022	01/09/2022	Solicitud de información	Respondida	
NR2111-000966	004	16/03/2022	18/03/2022	01/09/2022	solicitud antecedentes	Respondida	
NR2112-000967	003	04/02/2022	08/02/2022	01/09/2022	prueba	Respondida	
NR2208-000035	001	24/08/2022	26/08/2022	24/08/2022	Solicitud de información	Respondida	

1 al 5 de 15 registros

Anterior 1 2 3 Siguiente

---

**Aclaraciones por Responder**

Mostrar 5 registros

Referencia	Secuencia	Fecha	Fecha vencimiento	Fecha respuesta	Asunto	Estado	Acciones
NR2209-000038	002	01/09/2022	06/10/2022		Sintomas del paciente	Solicitada	

1 al 1 de 1 registros

Anterior 1 Siguiente

En la sección “Aclaraciones respondidas” podemos ver en la tabla distintos indicadores que también podremos encontrar en las “Aclaraciones por responder”: referencia, secuencia, fecha, fecha de vencimiento, fecha respuesta, asunto, estado y acciones.

1. La **referencia y secuencia**, como fueron mencionadas anteriormente, corresponden al número de la solicitud de aclaración otorgado por el sistema, con el cual podrá buscar la notificación dentro del SVI, y al número correlativo de las solicitudes de aclaración del mismo caso, respectivamente.
2. La **fecha**, corresponde a la fecha en la que se solicitó la aclaración.
3. La **fecha de vencimiento**, indica la fecha en la que caducará la solicitud de aclaración.
4. La **fecha respuesta**, indica la fecha en la que fue respondida la aclaración.
5. El **asunto**, indica de qué trata el contenido de la solicitud de aclaración.
6. El **estado**, refleja si la aclaración se encuentra respondida o solicitada.
7. Las **acciones** en las “Aclaraciones respondidas” están simbolizadas con “Ver”. Con el ícono de color **naranja** podemos ver la solicitud de aclaración y sus respuestas. Con el ícono de color **celeste** podemos ver la notificación ESAVI del caso y en la sección de abajo, podemos visualizar el listado de aclaraciones del caso, con sus respectivos estados. Las acciones en las “Aclaraciones por responder” están simbolizadas con “Editar” y “Ver” respectivamente, explicadas y detalladas más adelante.

Si la fecha de respuesta o vencimiento se encuentra destacada en color rojo, evidencia que la aclaración no fue respondida en la fecha que se estipuló, por ende, se debe priorizar dar respuesta.

Ejemplos:

→ Solicitud de aclaración vencida.

Referencia	Secuencia	Fecha	Fecha vencimiento	Fecha respuesta	Asunto	Estado	Acciones
NR2209-000038	003	02/09/2022	02/09/2022		Información adicional por caso serio	Solicitada	

→ Aclaración respondida fuera de plazo.

Referencia	Secuencia	Fecha	Fecha vencimiento	Fecha respuesta	Asunto	Estado	Acciones
NR2111-000966	004	16/03/2022	18/03/2022	01/09/2022	solicitud antecedentes	Respondida	

Una vez encontrada la notificación con el N° de referencia de la notificación, puede responder esta solicitud de aclaración. Existen 2 métodos a elección detallados a continuación:

1. Primer método: Aquí podrá acceder a una vista de la notificación realizada, ver cada uno de los pasos realizados antes de responder la aclaración, de esta manera podrá **contextualizar la solicitud de aclaración por responder**.

En la sección de “Aclaraciones por responder” debe hacer clic en el símbolo “Ver”.

Aclaraciones por Responder

Mostrar  registros Buscar:

Referencia	Secuencia	Fecha	Fecha vencimiento	Fecha respuesta	Asunto	Estado	Acciones
NR2209-000038	002	01/09/2022	06/10/2022		Sintomas del paciente	Solicitada	

1 al 1 de 1 registros Anterior **1** Siguiente

La solicitud de aclaración aparecerá debajo del formulario de notificación en el apartado “Aclaración”.

Notificación ESAVI Profesional NR2209-000038

Paso 1  
Información de la Notificación

Paso 2  
Información del Paciente

Paso 3  
Información del ESAVI

Paso 4  
Vacunas y Concomitantes

Paso 5  
Consecuencia del ESAVI

Paso 6  
Información del Notificador

Información de la Notificación

N° Notificación	Fecha	Tipo Reporte	Estado	Fecha Enviada
1682	24/08/2022 14:09:16	Inicial	Enviada	01/09/2022 12:44:28

Fecha toma de conocimiento\*  Tipo de vigilancia\*  Otro tipo de vigilancia

Vía de notificación\*  Fecha de reporte\*

Anterior **Siguiente**

Volver

Aclaración

Listado de Aclaraciones

Secuencia	Fecha	Vencimiento	Asunto	Estado	Adjunto	Acción
001	01/09/2022 12:58:40	26/09/2022 0:00:00	Junto con agradecer la notificación del paciente iniciales XXXX, que presentó MANIFESTACIONES CLÍNICAS DESCRITAS tras la administración de la vacuna XXXXXX, le pido nos pueda adjuntar copia de las atenc...	Respondida		
002	01/09/2022 13:00:36	06/10/2022 0:00:00	Junto con agradecer la notificación del paciente iniciales XXXX, que presentó MANIFESTACIONES CLÍNICAS DESCRITAS tras la administración de la vacuna XXXXXX, le pido nos pueda adjuntar copia de las atenc...	Solicitada		
003	02/09/2022 9:56:28	02/09/2022 0:00:00	Junto con agradecer la notificación del paciente iniciales XXX, que presentó una celulitis tras la administración de la vacuna XXX, le pido nos pueda adjuntar copia de la atención médica recibida por e...	Solicitada		

Total Registros: 3

En esta sección podrá visualizar el listado de aclaraciones del mismo caso, en donde puede identificar la solicitud por estado en el que se encuentra. Por ejemplo, en la imagen siguiente se observan 3 aclaraciones, una tiene estado “Respondida” y las otras “Solicitada”, estas últimas son las que deben ser respondidas.

Al hacer clic en “Editar”  podrá revisar la aclaración.

Secuencia	Fecha	Vencimiento	Asunto	Estado	Adjunto	Acción
001	01/09/2022 12:58:40	26/09/2022 0:00:00	Junto con agradecer la notificación del paciente iniciales XXXX, que presentó MANIFESTACIONES CLÍNICAS DESCRITAS tras la administración de la vacuna XXXXX, le pido nos pueda adjuntar copia de las atenc...	Respondida		
002	01/09/2022 13:00:36	06/10/2022 0:00:00	Junto con agradecer la notificación del paciente iniciales XXXX, que presentó MANIFESTACIONES CLÍNICAS DESCRITAS tras la administración de la vacuna XXXXX, le pido nos pueda adjuntar copia de las atenc...	Solicitada		
003	02/09/2022 9:56:28	02/09/2022 0:00:00	Junto con agradecer la notificación del paciente iniciales XXX, que presentó una celulitis tras la administración de la vacuna XXX, le pido nos pueda adjuntar copia de la atención médica recibida por e...	Solicitada		

Total Registros: 3

[Volver](#)

Dentro podrá ver la solicitud de aclaración completa, y podrá responder a lo requerido en el apartado de “Descripción”, así como, podrá adjuntar solo un archivo presionando el botón “Seleccionar Archivo” (para más información sobre cómo adjuntar uno o más archivos diríjase a la Sección “[XIV - Archivos Adjuntos](#)” de este manual). El sistema solo acepta archivos con un tamaño menor o igual a 2 MB.

Solicitud de Aclaración

N° Referencia	Secuencia	Fecha	Solicitante	Estado
NR2209-000038	002	01/09/2022 13:00:36	Bárbara Ávalos	Solicitada

Asunto\*  
Sintomas del paciente


Plazo (días)\*  
25

Vencimiento\*  
06/10/2022

Descripción\*  
Junto con agradecer la notificación del paciente iniciales XXXX, que presentó MANIFESTACIONES CLÍNICAS DESCRITAS tras la administración de la vacuna XXXXX, le pido nos pueda adjuntar copia de las atenciones médicas recibidas por el paciente (datos de atención de urgencia, epicrisis y/o resumen de ficha clínica, etc.), y responder las siguientes consultas para complementar la información del caso:  
1. ¿Además de las manifestaciones clínicas antes señaladas, el paciente presentó alguna manifestación clínica que involucre los sistemas dermatológicos, cardiovascular, gastrointestinal, respiratorio?  
(caracteres restantes: 718)

Respuesta

Descripción\*  
(caracteres restantes: 2000)

Archivo adjunto   
(Sin archivo adjunto) [Seleccionar archivo](#) Sin archivos seleccionados

[Imprimir](#) [Cancelar](#) [Responder](#)

2. Segundo método: Aquí podrá responder aclaraciones más rápido, **sin visualizar el formulario de notificación** relacionado con la solicitud de aclaración, por tanto, este método es útil para responder preguntas cortas y específicas del caso.

Debe hacer clic en el símbolo “Editar” .

Aclaraciones por Responder

Mostrar 5 registros Buscar:

Referencia	Secuencia	Fecha	Fecha vencimiento	Fecha respuesta	Asunto	Estado	Acciones
NR2209-000038	002	01/09/2022	06/10/2022		Sintomas del paciente	Solicitada	

1 al 1 de 1 registros Anterior 1 Siguiente

Dentro podrá ver la solicitud de aclaración completa, y podrá responder a lo requerido en el apartado de “Descripción”, así como, podrá adjuntar solo un archivo presionando el botón “Seleccionar Archivo”.

Aclaración Sistema de Vigilancia Integrada Inicio - Aclaraciones - Aclaración

Solicitud de Aclaración

N° Referencia	Secuencia	Fecha	Solicitante	Estado
NR2209-000038	002	01/09/2022 13:00:36	Bárbara Ávalos	Solicitada

**Asunto\*** Sintomas del paciente **Plazo (días)\*** 25 **Vencimiento\*** 06/10/2022

**Descripción\***

Junto con agradecer la notificación del paciente iniciales XXXX, que presentó MANIFESTACIONES CLÍNICAS DESCRITAS tras la administración de la vacuna XXXXX, le pido nos pueda adjuntar copia de las atenciones médicas recibidas por el paciente (datos de atención de urgencia, epicrisis y/o resumen de ficha clínica, etc.), y responder las siguientes consultas para complementar la información del caso:

- ¿Además de las manifestaciones clínicas antes señaladas, el paciente presentó alguna manifestación clínica que involucre los sistemas dermatológicos, cardiovascular, gastrointestinal, respiratorio?
- ¿Conoce si el paciente tenía antecedentes de alergia, como por ejemplo alergia a la proteína del huevo, a la proteína de la leche de vaca o algún fármaco?

(caracteres restantes: 2000)

**Respuesta**

**Descripción\***

(caracteres restantes: 2000)

**Archivo adjunto** (Sin archivo adjunto) [Seleccionar archivo](#) Sin archivos seleccionados

Imprimir Volver Responder

Independiente del método que escoja para responder una solicitud, sugerimos responder de la siguiente manera:

N° Referencia	Secuencia	Fecha	Solicitante	Estado
NR2209-000038	002	01/09/2022 13:00:36	Bárbara Ávalos	Solicitada

**Asunto\*** Sintomas del paciente **Plazo (días)\*** 25 **Vencimiento\*** 06/10/2022

**Descripción\***

Junto con agradecer la notificación del paciente iniciales XXXX, que presentó MANIFESTACIONES CLÍNICAS DESCRITAS tras la administración de la vacuna XXXXX, le pido nos pueda adjuntar copia de las atenciones médicas recibidas por el paciente (datos de atención de urgencia, epicrisis y/o resumen de ficha clínica, etc.), y responder las siguientes consultas para complementar la información del caso:

- ¿Además de las manifestaciones clínicas antes señaladas, el paciente presentó alguna manifestación clínica que involucre los sistemas dermatológicos, cardiovascular, gastrointestinal, respiratorio?
- ¿Conoce si el paciente tenía antecedentes de alergia, como por ejemplo alergia a la proteína del huevo, a la proteína de la leche de vaca o algún fármaco?
- En caso de tratarse de un paciente alérgico, le consulto si tiene determinación de IgE total o específica, test cutáneo y/o atención por inmunólogo, en caso de ser así, favor adjuntar.
- ¿Podría confirmarnos que el tiempo transcurrido entre la administración de la vacuna y la aparición de los síntomas fue de XXX min?
- Además de la vacuna sospechosa, ¿se administró alguna otra vacuna o medicamento?
- Además del TRATAMIENTO referido en el reporte, ¿se administró algún otro?

Muchas gracias.

Saludos cordiales

(caracteres restantes: 718)

**Respuesta**


**Descripción\***

- ¿Además de las manifestaciones clínicas antes señaladas, el paciente presentó alguna manifestación clínica que involucre los sistemas dermatológicos, cardiovascular, gastrointestinal, respiratorio?
- ¿Conoce si el paciente tenía antecedentes de alergia, como por ejemplo alergia a la proteína del huevo, a la proteína de la leche de vaca o algún fármaco?
- En caso de tratarse de un paciente alérgico, le consulto si tiene determinación de IgE total o específica, test cutáneo y/o atención por inmunólogo, en caso de ser así, favor adjuntar.
- ¿Podría confirmarnos que el tiempo transcurrido entre la administración de la vacuna y la aparición de los síntomas fue de XXX min?
- Además de la vacuna sospechosa, ¿se administró alguna otra vacuna o medicamento?
- Además del TRATAMIENTO referido en el reporte, ¿se administró algún otro?

(caracteres restantes: 1155)

Si en la “Descripción” de la aclaración se solicita responder un número específico de preguntas, debe copiar y pegar las mismas preguntas en el apartado de “Descripción” de la respuesta, respondiendo a continuación de cada pregunta cómo se ejemplifica.

<p>4. ¿Podría confirmarnos que el tiempo transcurrido entre la administración de la vacuna y la aparición de los síntomas fue de XXX min?</p> <p>- Sí</p> <p>5. Además de la vacuna sospechosa, ¿se administró alguna otra vacuna o medicamento?</p> <p>- Sí, la vacuna contra la influenza en periodo de campaña.</p> <p>6. Además del TRATAMIENTO referido en el reporte, ¿se administró algún otro?</p> <p>- No, el paciente no recibió otro tratamiento, solo el especificado en el reporte.</p>
--

Luego debe dar clic en “responder”  para enviar la respuesta de la solicitud de aclaración al ISP.

### 3) Flujo de Notificación

#### A. Identificación y Notificación del ESAVI

En Chile, todo profesional de la Salud, por ley, debe reportar al ISP cualquier sospecha de un evento adverso que pueda asociarse a un proceso de inmunización, priorizando la notificación de ESAVI serio. Para ello cuenta con dos vías de notificación:

- a) SVI
- b) Formulario Word disponible en la página del ISP y herramientas que facilitan el proceso:
  - Manual de notificación SVI
  - Material audiovisual
  - Instructivo de notificación formulario manual

Para más información acerca del marco legal en FV, sobre cómo notificar y el flujograma de notificaciones ESAVI, sugerimos visitar la [página web de la sección de FVV del ISP](#).

#### B. Recepción y Validación de la notificación

Una vez recibida la notificación, ésta es validada, lo cual implica una revisión detallada de la información del reporte, para verificar que cuenta con las condiciones mínimas que permitan individualizar al paciente (iniciales del nombre completo, sexo, edad), identificar su proceso de inmunización (vacuna, fecha y lugar de vacunación), así como una descripción del evento y datos de contacto del notificador. En base a esta información se determina preliminarmente si el evento es serio, de interés o no serio y se determina que el evento es válido si cumple con los criterios mínimos.

#### C. Ingreso de la notificación a la base de datos nacional

Los casos válidos notificados son ingresados en la base de datos nacional de Farmacovigilancia, lo cual permite mantener un registro de casos con el objetivo de monitorizar el perfil de seguridad de todas las vacunas usadas en el país en los diferentes grupos etarios. Asimismo, nos permite determinar las tasas de notificación de ESAVI ajustadas por dosis de vacunas administradas, detectar cambios, tendencias y realizar análisis estadísticos e investigación de las señales de alerta detectadas.

#### D. Seguimiento del caso y solicitud de antecedentes

Al identificar un caso serio o de interés se contacta al notificador con el fin de recopilar todos los antecedentes clínicos necesarios para caracterizar el ESAVI y descartar causas alternativas. El notificador en cumplimiento con la normativa\*, debe aportar la información clínica y los datos solicitados por el ISP, a modo de contribuir a la apropiada investigación y evaluación de los antecedentes. De esta forma se mantiene la monitorización de estos eventos y se priorizan los casos, para ser evaluados, tanto por el Equipo de FVV como por la sección de FVV con el fin de realizar el análisis de causalidad.

\*Norma técnica 140 sobre Sistema Nacional de Farmacovigilancia de productos farmacéuticos de uso humano. Artículo 7: Acciones que deben ejecutar los profesionales de la salud. Enlace: [https://www.ispch.cl/sites/default/files/u53/normatecnica\\_140.pdf](https://www.ispch.cl/sites/default/files/u53/normatecnica_140.pdf)

#### E. Selección de casos a evaluar por Comité de Expertos de FVV

Se seleccionan los casos cuyo cuadro clínico, impactan en mayor medida la calidad de vida de la persona vacunada, así como en relación a la completitud de los antecedentes clínicos aportados (disponer de exámenes y antecedentes clínicos aportados que permita establecer el diagnóstico clínico y descartar causas alternativas).

#### F. Evaluación de causalidad por el Comité Expertos de FVV

El Comité de FVV verifica la definición de caso y realiza la evaluación de causalidad para todos los casos seleccionados, vale decir, se evalúa si existe una relación causal entre los eventos presentados y la vacuna. El Comité está compuesto por un equipo multidisciplinario de expertos que incluye a la Sección de FVV del ISP, a Profesionales del MINSAL y a un panel de médicos especialistas independientes.

#### G. Cierre del caso, incorporación a estadística nacional y material informativo

La información del caso, recepcionada y procesada, queda en nuestras bases de datos y ayuda a generar estadísticas e información que aporta a perfilar la seguridad y efectividad de la vacuna.

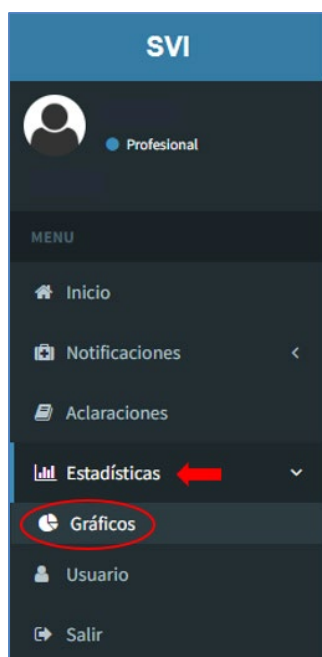
#### H. Retroalimentación a la población y trabajadores de la salud

Se genera una retroalimentación a la población y a los profesionales de la salud con información actualizada, a través de medios disponibles como análisis colaborativos (enviado directamente a los notificadores), informes estadísticos, notas informativas, resoluciones con medidas regulatorias y capacitaciones en farmacovigilancia de vacunas.

### 4) Módulo de Estadísticas

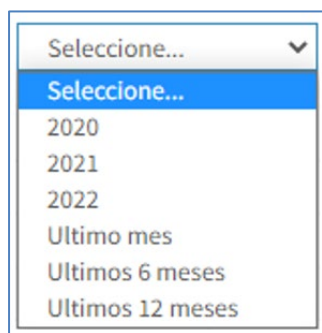
Para visualizar las estadísticas de las notificaciones realizadas debe acceder al menú lateral izquierdo, seleccionar "Estadísticas" y luego "Gráficos".

Vista de ejemplo del menú del perfil Profesional.



En esta sección tendrá acceso a 9 de los 13 gráficos que se encuentran en el sistema, donde 4 gráficos (gráficos 4, 5, 7 y 8) son de uso exclusivo de la autoridad regulatoria, por ende, los gráficos no se encontrarán en orden correlativo.

En la lista desplegable podrá especificar en cada uno de ellos el periodo que desea visualizar seleccionando el año (2020, 2021 o 2022), los últimos 12 meses, los últimos 6 meses o el último mes.



A continuación, se detalla cada gráfico:

### 1. Gráfico Número Total de Notificaciones

Este gráfico muestra la cantidad de notificaciones realizadas desde su perfil por mes, en el periodo seleccionado. debe seleccionar el periodo a visualizar en la siguiente sección:

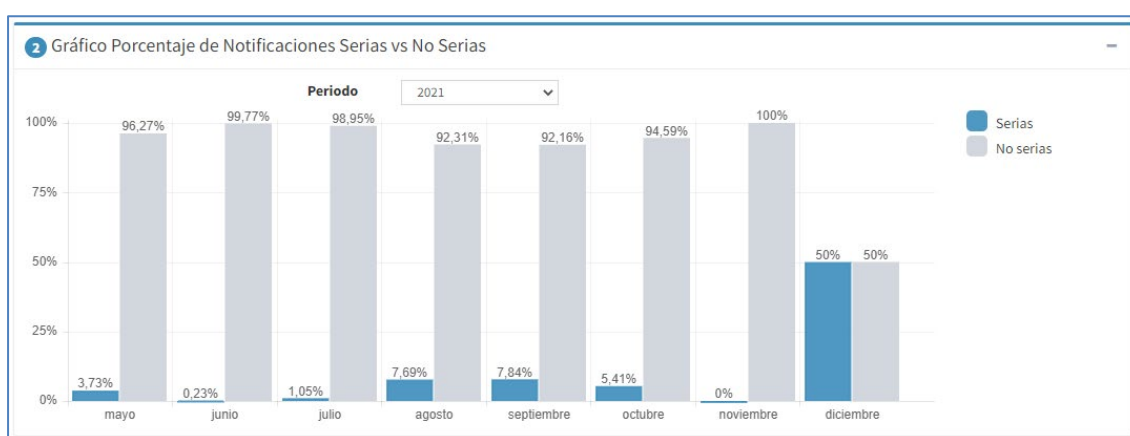
Por ejemplo, el periodo de esta gráfica corresponde al año 2021, por ende, se muestra la cantidad total de notificaciones realizadas por mes en el año 2021.





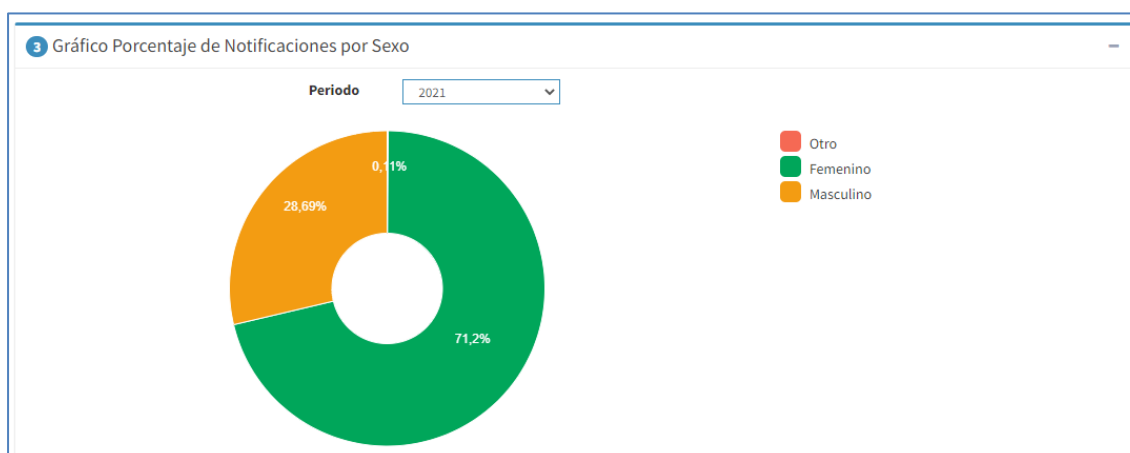
## 2. Gráfico Porcentaje de Notificaciones Serias vs No Serias

Este gráfico permite comparar los porcentajes de las notificaciones serias y no serias notificadas desde su perfil, por mes, en el periodo señalado.



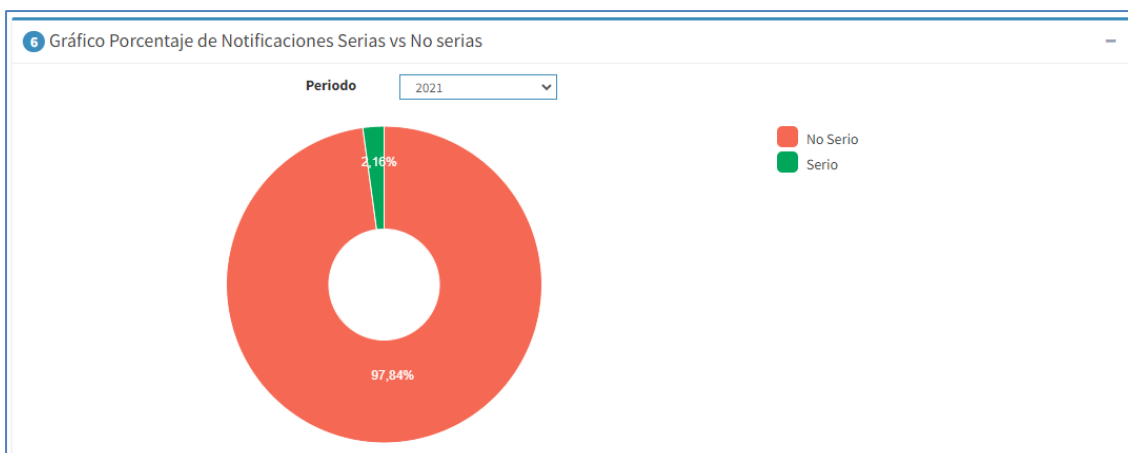
## 3. Gráfico Porcentaje de Notificaciones por Sexo

Este gráfico muestra la distribución de las notificaciones por sexo de los reportes notificados desde su perfil en el periodo seleccionado.



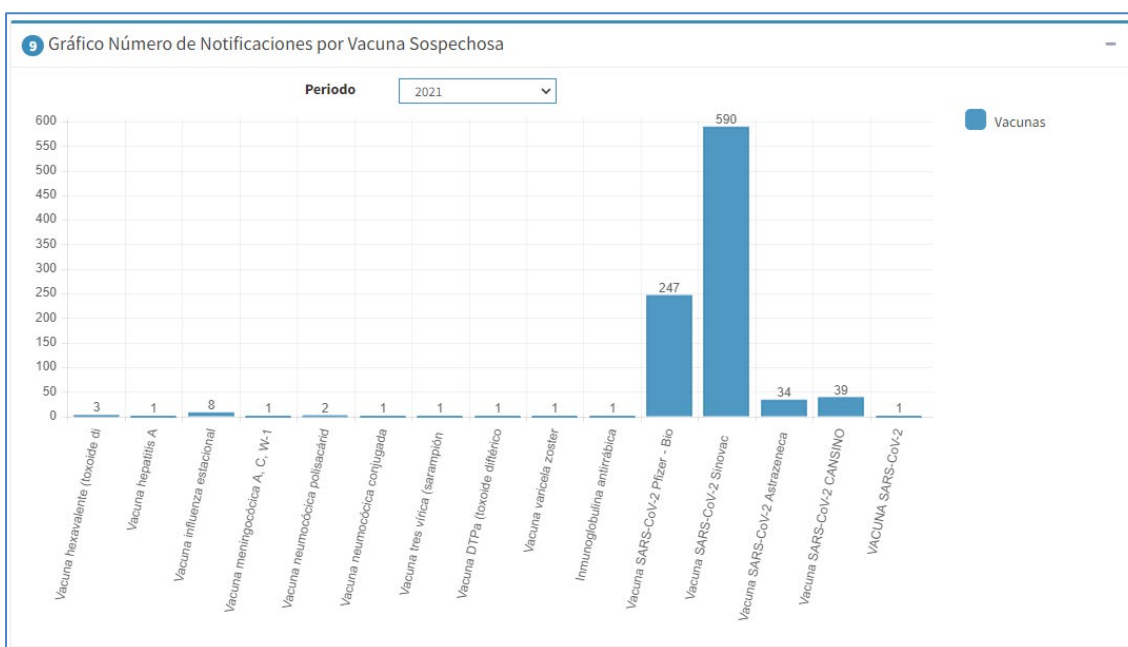
## 6. Gráfico Porcentaje de Notificaciones Serias vs No serias

Esta gráfica complementa la “Gráfica 2”, indicando el total de notificaciones serias y no serias, notificadas desde su perfil en el periodo seleccionado.



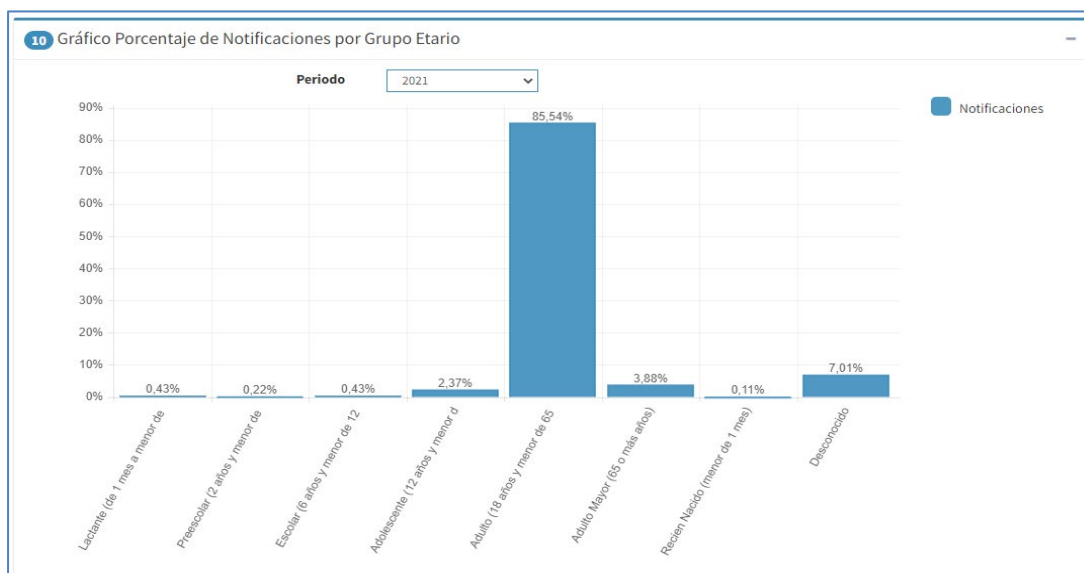
### 9. Gráfico Número de Notificaciones por Vacuna Sospechosa

Gráfico que muestra la distribución de los reportes realizados desde su perfil en relación a las vacunas sospechosas reportadas.



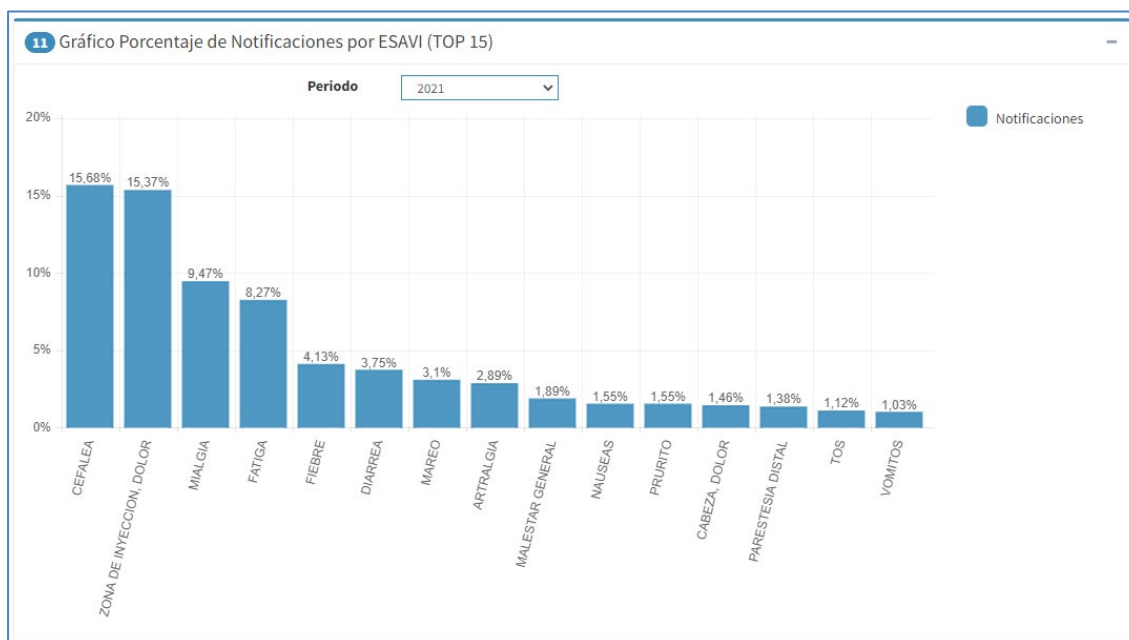
### 10. Gráfico Porcentaje de Notificaciones por Grupo Etario

Muestra la distribución del porcentaje de notificaciones en relación al grupo etario, que han sido realizadas desde su perfil en el periodo seleccionado.



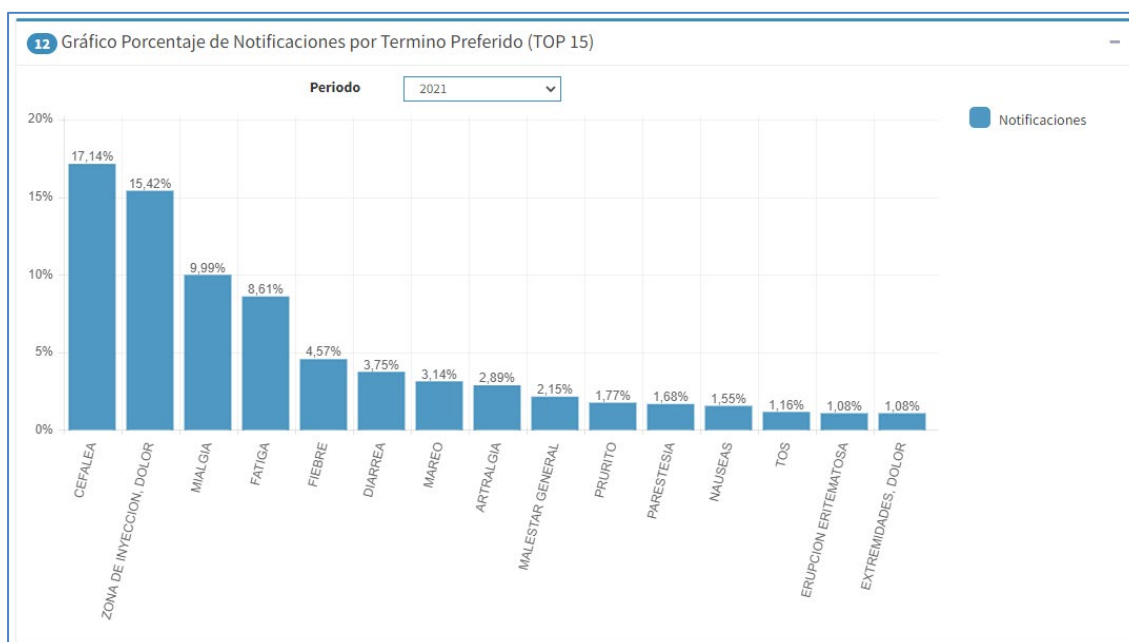
## 11. Gráfico Porcentaje de Notificaciones por ESAVI (TOP 15)

Este gráfico permite comparar los porcentajes de notificaciones de las 15 manifestaciones (término incluido) reportadas con mayor frecuencia en el periodo de tiempo seleccionado, ordenadas de manera descendente. Se debe considerar que las 15 manifestaciones más frecuentes no representan el total de manifestaciones reportadas, por lo que la sumatoria de los porcentajes que se muestran en el gráfico no necesariamente es igual a 100%.



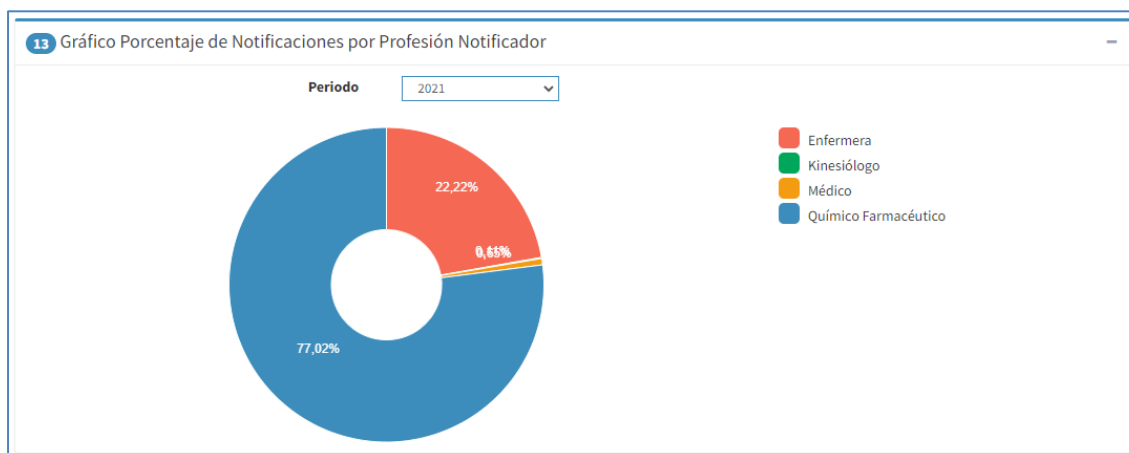
## 12. Gráfico Porcentaje de Notificaciones por Término Preferido (TOP 15)

Este gráfico permite visualizar la distribución de los 15 ESAVI reportados con mayor frecuencia desde su perfil, la cual está expresada en el diccionario terminología WHO-ART en términos preferidos. Puede consultar en la sección "[III - Glosario](#)" de este manual, "Términos Preferidos".

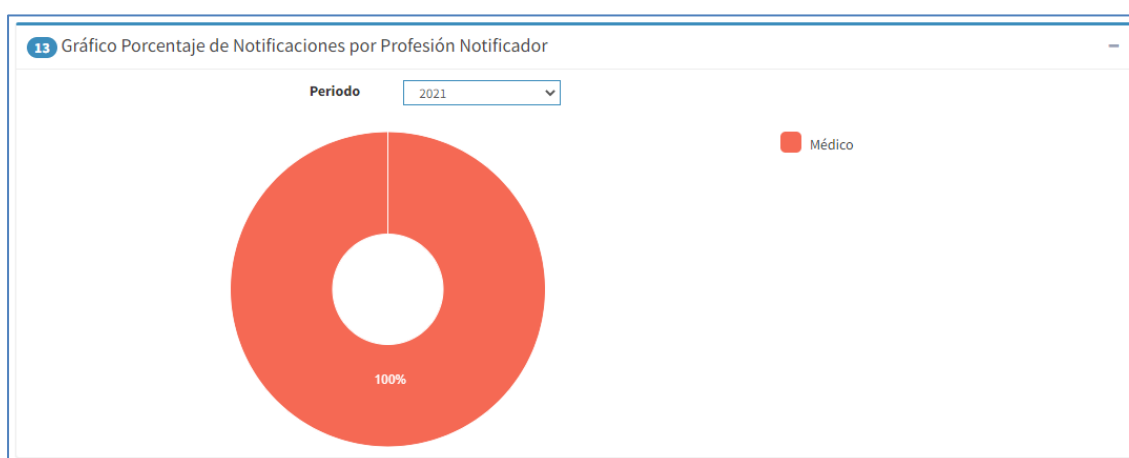


### 13. Gráfico Porcentaje de Notificaciones por Profesión Notificador

Este gráfico se encuentra representado en secciones los profesionales que han notificado en SVI. Por ejemplo, el siguiente gráfico muestra la vista desde el perfil Encargado PNI o Responsable de Vigilancia.



En el perfil de Profesional solo se visualizará la distribución de las notificaciones realizadas desde su perfil, con la información de su profesión.



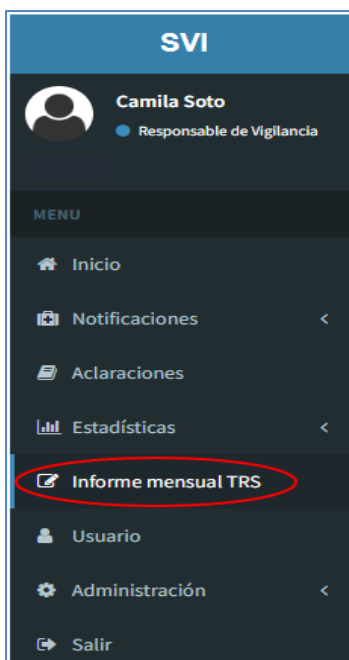
### 5) Informe mensual Titulares Registro Sanitario (TRS)

Esta sección está orientada sólo para los TRS, y se basa en la [Resolución 1287 Exenta](#), en la cuál se indica que los titulares de registros o autorizaciones sanitarias deberán notificar al Instituto de Salud Pública la totalidad de las sospechas de reacciones adversas a medicamentos ocurridas en Chile, que sean serias, inesperadas o que involucren un medicamento de reciente comercialización, es decir, aquel que se encuentre a menos de cinco años de su introducción en el país, de forma inmediata y en cualquier otro caso en un término máximo de los 15 días calendario siguientes a la toma de conocimiento del hecho por parte del titular.

Las sospechas de reacción adversa a medicamentos o vacunas ocurridas en Chile categorizada como NO serias, deberán ser notificadas en forma mensual, mediante notificaciones individuales de forma acumulada dentro de los primeros 5 días hábiles del mes posterior al que se informa.

Los titulares de registro podrán, a través del SVI, realizar el envío del resumen mensual de las actividades relacionadas con la gestión de las sospechas de RAM y ESAVI recibidas por el titular durante el mismo mes al que se refiere el punto anterior.

Para acceder al informe mensual del Titular de Registro Sanitario, debe hacer clic en “Informe mensual TRS” en el menú lateral izquierdo.

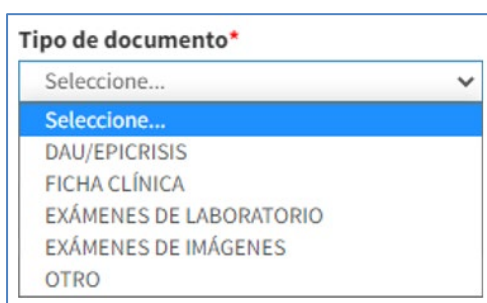


Para conocer más detalles del funcionamiento de este apartado, le invitamos a consultar el Manual del Sistema de Vigilancia Integrada para reporte de RAM Profesional.

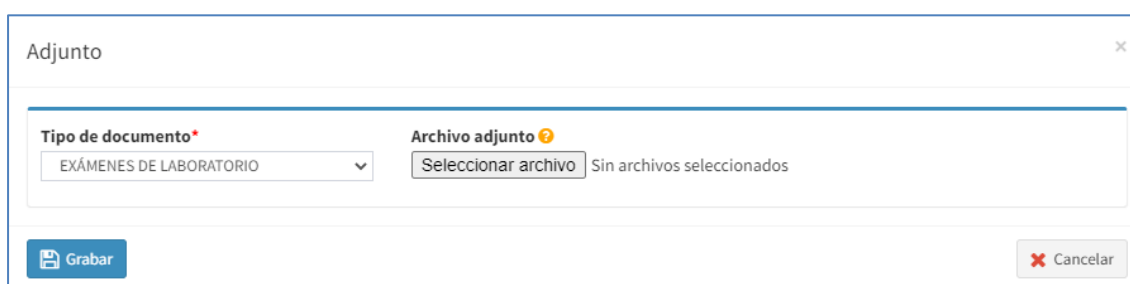
## VI – ARCHIVOS ADJUNTOS

### 6) Subir Archivos Al Sistema

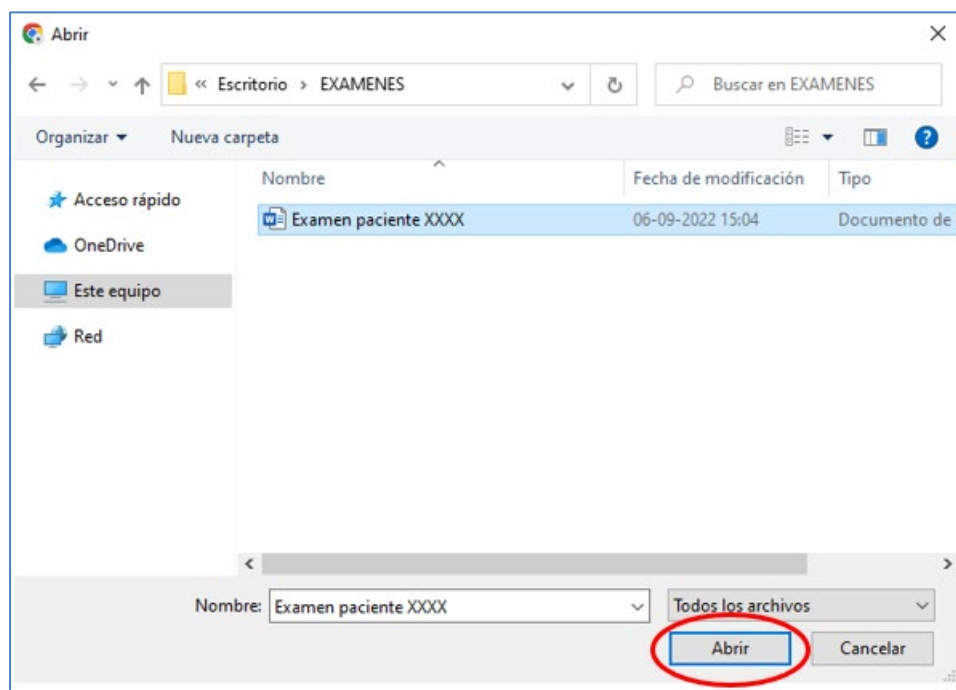
1. Para adjuntar un archivo en el paso 6 debe seleccionar en la lista desplegable el “Tipo de documento”.



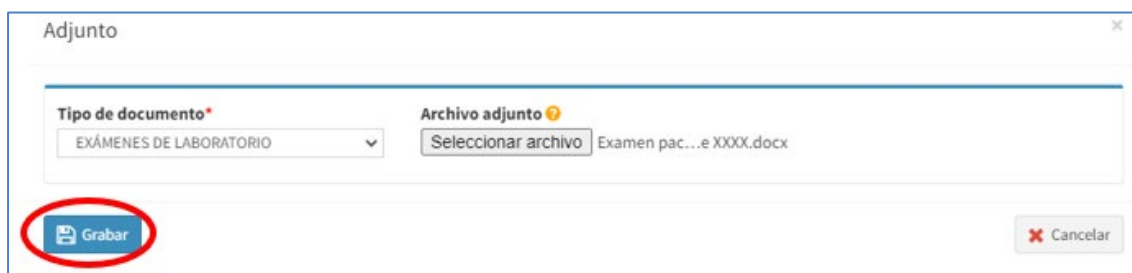
2. Luego hacer clic en “Seleccionar archivo”.



- Se desplegará una ventana en donde podrá buscar el archivo entre las carpetas de su ordenador. Cuando haya identificado el documento, seleccionarlo y hacer clic en “Abrir”.



- Hacer clic en “Grabar” para guardar en el sistema el archivo seleccionado.



- Cuando se haya grabado el archivo podrá visualizarlo en el “Listado de Adjuntos” junto con la fecha en la que adjunto el archivo, el tipo de documento (adjunto) y el nombre.

Listado de Adjuntos				
Fecha	Tipo de adjunto	Nombre	Adjunto	Acción
06/09/2022 15:11:45	EXÁMENES DE LABORATORIO	Exámenes paciente XXXX.pdf		

Total Registros: 1

Con los íconos de esta sección podrá descargar el documento adjunto o eliminarlo .

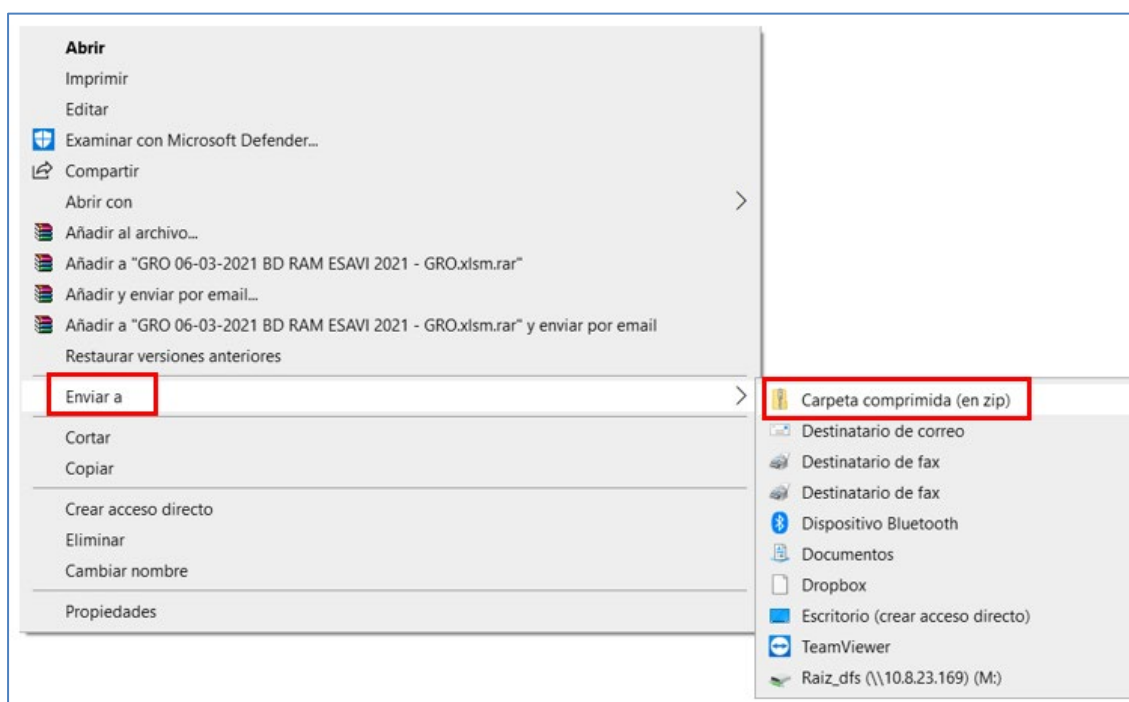
**¡Importante!**

El nombre del archivo adjunto debe tener un máximo de 50 caracteres.

## 7) Crear Archivo Comprimido (Zip)

Para crear un archivo comprimido, siga las siguientes instrucciones:

- 1- Busque los archivos o carpetas de archivos que desee comprimir.
- 2- Haga clic con el botón derecho en el archivo o carpeta, seleccione “Enviar a” y, a continuación, seleccione carpeta comprimida (en zip).
- 3- Se creará una nueva carpeta comprimida con el mismo nombre en la misma ubicación.
- 4- Para cambiar el nombre de la carpeta debe hacer clic en ella con el botón derecho, seleccione “Cambiar nombre” y, a continuación, escriba el nuevo nombre.



## VII – MESA DE AYUDA

Si posee algún inconveniente con el uso de la plataforma que no logró solucionar mediante la lectura de este manual, puede contactarnos y le ayudaremos a resolver sus dudas o inquietudes, mediante correo electrónico o llamada telefónica, que detallamos a continuación:

- Correo electrónico: [mesadeayuda@ispch.cl](mailto:mesadeayuda@ispch.cl)
- Teléfonos:
  - +56 2 2575 5600
  - +56 2 2575 5601

Al contactarnos vía email, sugerimos indicar en el asunto del correo “Consulta SVI ESAVI”

### ¡Importante!

Las consultas realizadas a esta casilla serán respondidas de lunes a viernes de 09:00 a 16:00.

## VIII – INFORMACIÓN DE INTERÉS

Los siguientes enlaces pueden ser de utilidad para el usuario:

- Página web ISP

<https://www.ispch.gob.cl/>

- Página web SVI

<https://svi.ispch.gob.cl/>

- Página web de farmacovigilancia de vacunas

<https://www.ispch.gob.cl/anamed/farmacovigilancia/vacunas/>

- Glosario de términos

<https://www.ispch.gob.cl/anamed/farmacovigilancia/vacunas/glosario-terminos-utilizados-en-farmacovigilancia-de-vacunas/>

- Flujograma

<https://www.ispch.gob.cl/anamed/farmacovigilancia/vacunas/flujo-de-reporte-de-esavi/>

- Preguntas frecuentes

<https://www.ispch.gob.cl/anamed/farmacovigilancia/vacunas/preguntas-frecuentes/>

- Decreto Supremo N°3/2010: APRUEBA REGLAMENTO DEL SISTEMA NACIONAL DE CONTROL DE LOS PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE USO HUMANO

<https://www.bcn.cl/leychile/navegar?idNorma=1026879>

- Norma técnica 140 sobre Sistema Nacional de Farmacovigilancia de productos farmacéuticos de uso humano. Artículo 7: Acciones que deben ejecutar los profesionales de la salud:

[https://www.ispch.gob.cl/sites/default/files/u53/normatecnica\\_140.pdf](https://www.ispch.gob.cl/sites/default/files/u53/normatecnica_140.pdf)

- MINSAL. Ordinario B51 N°4518. Actualización de la definición de caso sospechoso, confirmado, probable y contacto estrecho; períodos de aislamiento y cuarentena; medidas en relación a la variante Delta para vigilancia epidemiológica ante pandemia de COVID-19 en Chile

<https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/11/ORD-4518-15-11-2021-Def-de-caso.pdf>