

Módulo 1: Conceptos claves en Farmacovigilancia de Vacunas y eventos supuestamente asociados a vacunación e inmunización

Adiela Saldaña Vidal Msc.

Jefa Sección Farmacovigilancia de Vacunas

Objetivos generales del módulo N°1

Conocer la importancia de la Farmacovigilancia de vacunas

Conocer conceptos claves en Farmacovigilancia de vacunas

Conocer la clasificación de los ESAVI

Conocer características de la FV Vacunas en pandemia

Módulo 1: Parte 1: La importancia de la Farmacovigilancia de Vacunas

Adiela Saldaña Vidal Msc.
Jefa Sección Farmacovigilancia de Vacunas

Objetivos específicos del módulo N°1, parte 1

- Adquirir nociones generales de beneficio y seguridad de vacunas
- Conocer la importancia de la Farmacovigilancia de vacunas
- Conocer los componentes de la Farmacovigilancia de vacunas

Beneficio de Vacunas



¿Cuántas muertes por COVID-19 se evitaron el 1er año de la vacunación contra esta enfermedad?

Se estima que las vacunas COVID-19 en su 1er año de implementación a nivel global, pudieron prevenir 14, 4 millones de muertes en 185 países y territorios. (2)

“Equivale a salvar la vida de un país completo”

Fuente:

Watson O, Barnsley G, Toor A, Hogan A, Winskill P, Ghani A, Global impact of the first year of COVID-19 vaccination: a mathematical modelling study. The Lancet 2022.

DOI:[https://doi.org/10.1016/S1473-3099\(22\)00320-6](https://doi.org/10.1016/S1473-3099(22)00320-6)

1.- Las vacunas salvan vidas!!



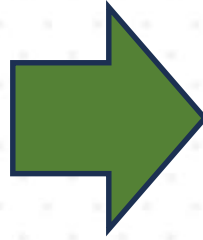
- ❑ La inmunización previene enfermedades, discapacidades y defunciones por enfermedades prevenibles por vacunación, tales como el cáncer cervicouterino, la poliomielitis, el sarampión, la rubéola, la parotiditis, la difteria, el tétanos, la tos ferina, la hepatitis A y B, las neumonías bacterianas, y las meningitis bacterianas



- ❑ En la actualidad disponemos de vacunas para prevenir más de 20 enfermedades que pueden ser mortales

Fuente:

<https://www.paho.org/es/temas/inmunizacion#:~:text=La%20inmunizaci%C3%B3n%20previene%20enfermedades%2C%20discapacidades,las%20neumon%C3%ADas%20bacterianas%2C%20las%20enfermedades>



“El éxito de la vacunación se refleja en mantenernos sanos”

Seguridad de Vacunas

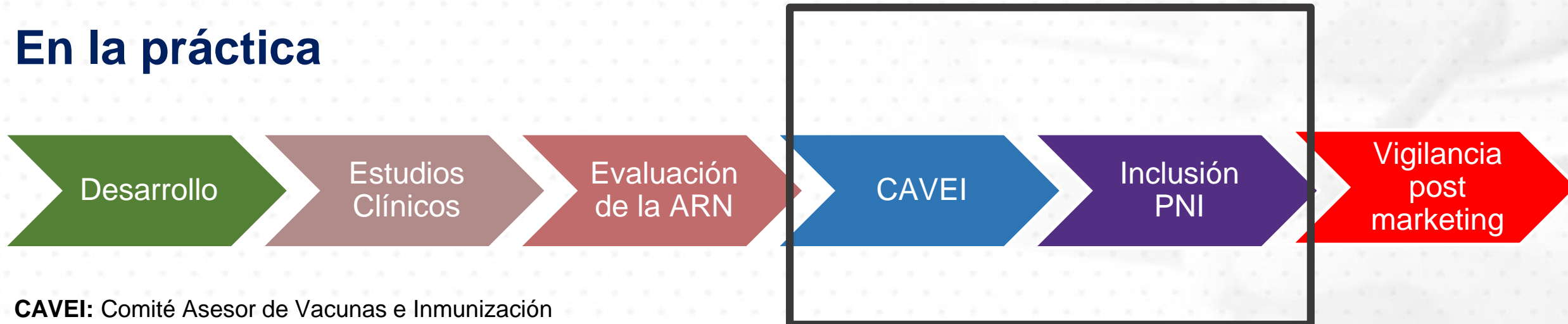


Etapas de evaluación de la seguridad de Vacunas

Ámbito regulador



En la práctica



CAVEI: Comité Asesor de Vacunas e Inmunización

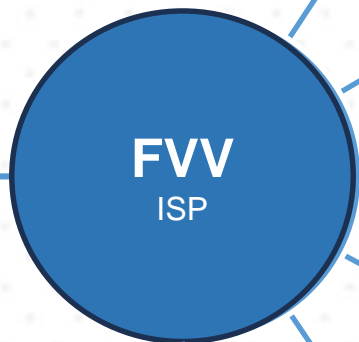
PNI: Programa Nacional de Inmunización



Componentes del Sistema de FV de Vacunas

- Departamento ANAMED: LNC, Registro, Inspecciones
- Departamento Laboratorio Biomédico nacional y de referencia
- Departamento ANDID

Otras áreas ISP



PNI

Comité Expertos

Red Asistencial

Población general

TRS

MINSAL

- Industria Farmacéutica
- CENABAST

- Comunicación permanente
- Rutina y campañas especiales

- Comité de FVV
- Expertos por especialidad
- CAVEI

- Nivel Intermedio: SEREMI y SS
- Nivel local: todos los niveles de complejidad

- Notificación de ESAVI
- Consultas OIRS
- Transparencia

- Epidemiología
- DEIS
- Otros programas

Farmacovigilancia de vacunas

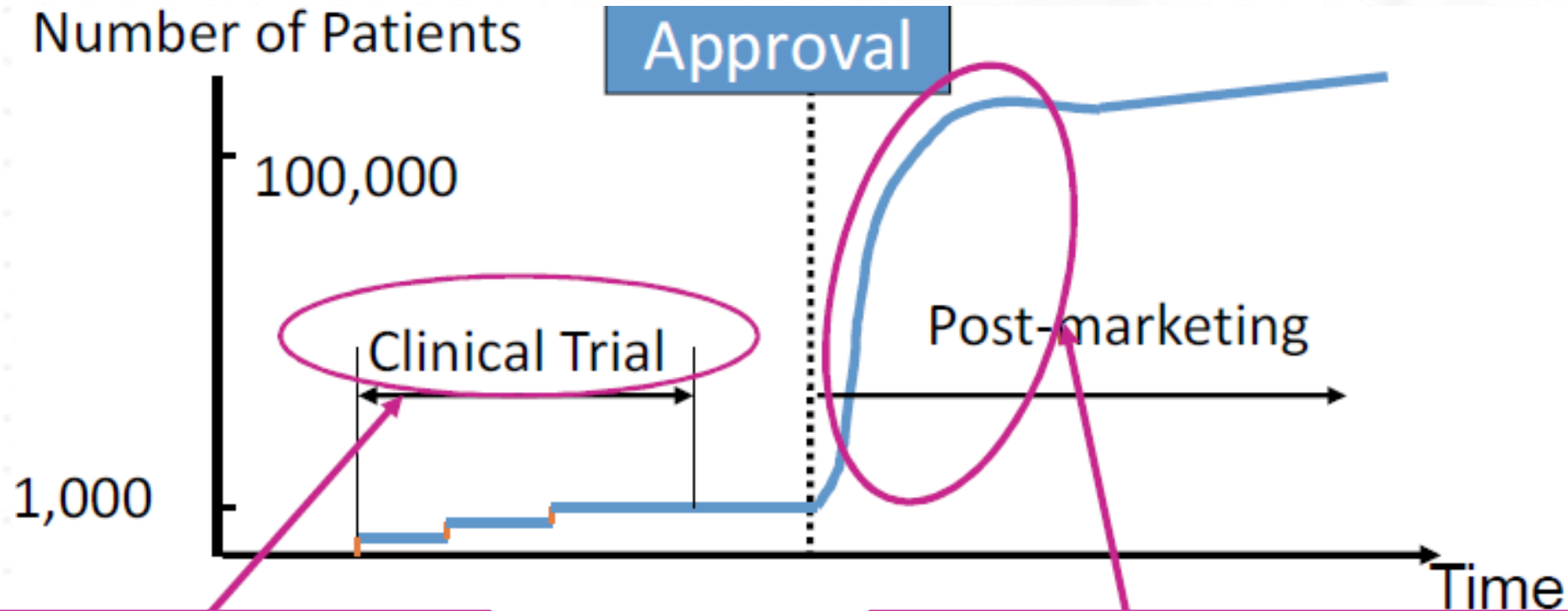
Es definida como la ciencia y las actividades relacionadas con la detección, evaluación, entendimiento y la comunicación de **eventos adversos** presentados a continuación de la inmunización¹.



Referencia:

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

Importancia de la Farmacovigilancia de Vacunas



- ↓ número de sujetos
- Población más homogénea
- Breve periodo de estudio

- ↑ número de sujetos (población)
- Población heterogénea
- ESAVI serios inesperados, frecuencia rara

La importancia de la farmacovigilancia de vacunas es monitorear el perfil de seguridad de las vacunas usadas en condiciones reales y tomar medidas de mitigación en caso necesario

¿Cuál es la mejor vacuna?



La vacuna de mayor efectividad



La vacuna de mayor seguridad



Resumen de la importancia de la Farmacovigilancia de Vacunas

Objetivos	Mensajes Claves
1.-Adquirir nociones generales de beneficio y seguridad de vacunas	<ul style="list-style-type: none">• Las vacunas salvan vidas• La seguridad de las vacunas están importante como el beneficio que estas aportan
2.-Conocer la importancia de la Farmacovigilancia de vacunas	La importancia de la farmacovigilancia de vacunas es monitorear el perfil de seguridad de las vacunas usadas en condiciones reales y tomar medidas de mitigación en caso necesario
3.-Conocer los componentes de la Farmacovigilancia de vacunas	Está compuesto a nivel nacional por: Población general, profesionales de la salud, red asistencial (nivel local, intermedio), comité de expertos del ISP, PNI, ANAMED-ISP, Titulares de registro sanitario



GRACIAS