



Instituto de
Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile



Estudio de FV Activa en vacunas COVID-19

14 mayo 2025

QF. Adiola Saldaña Vidal Msc

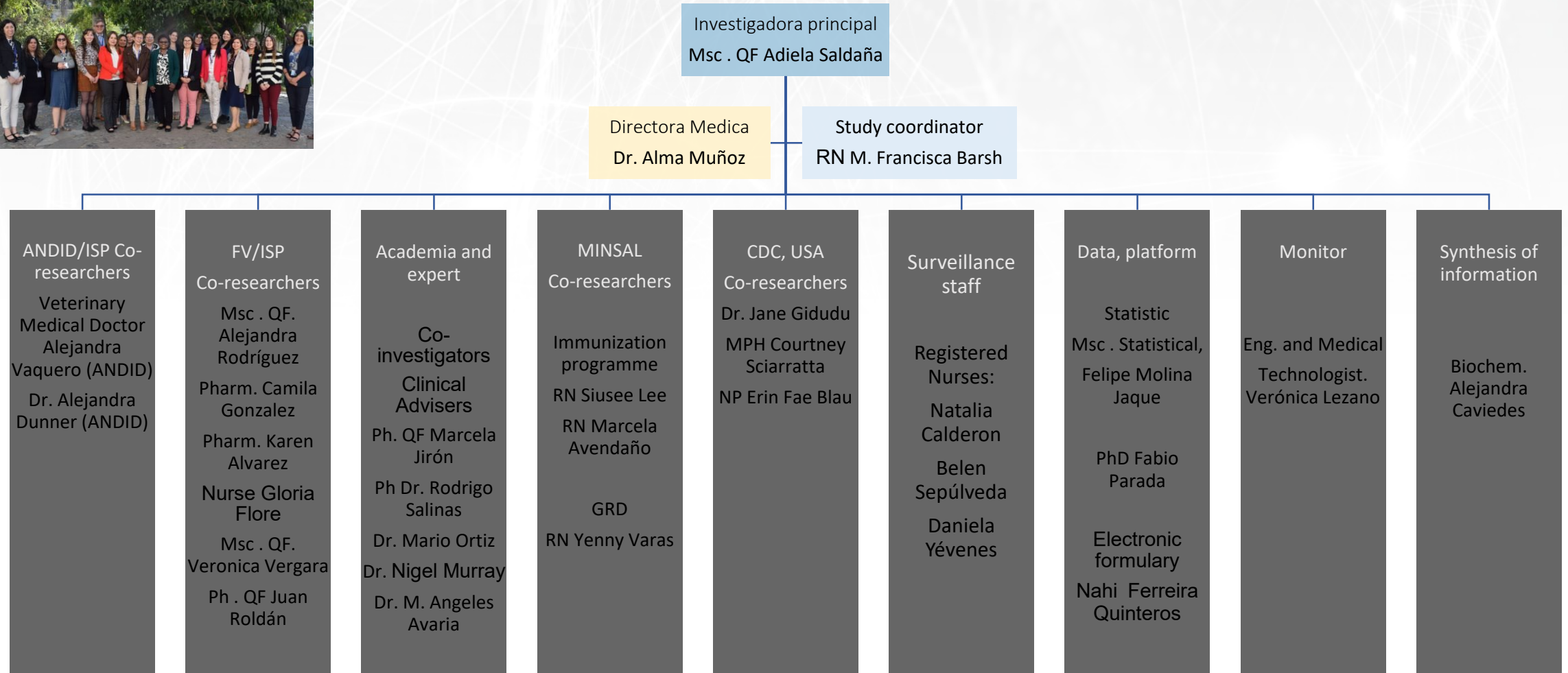
Contexto estudio

Evaluar la seguridad de nuevas vacunas
COVID-19.

Monitorización centinela de Eventos
adversos de baja frecuencia.

Fortalecer farmacovigilancia de
vacunas en el país.

Grupo de trabajo



¿Qué EVADIE se van a monitorizar?

¿Qué vacunas COVID-19 se van a monitorizar?

¿Qué centros centinelas participan?

Personas con diagnóstico EVADIE

Post inmunización COVID-19

Diagnóstico egreso hospitalario principal

Miocarditis

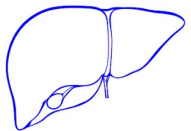
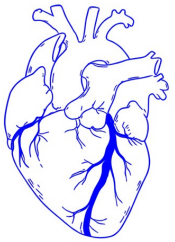
Pericarditis

Hepatitis Autoinmune

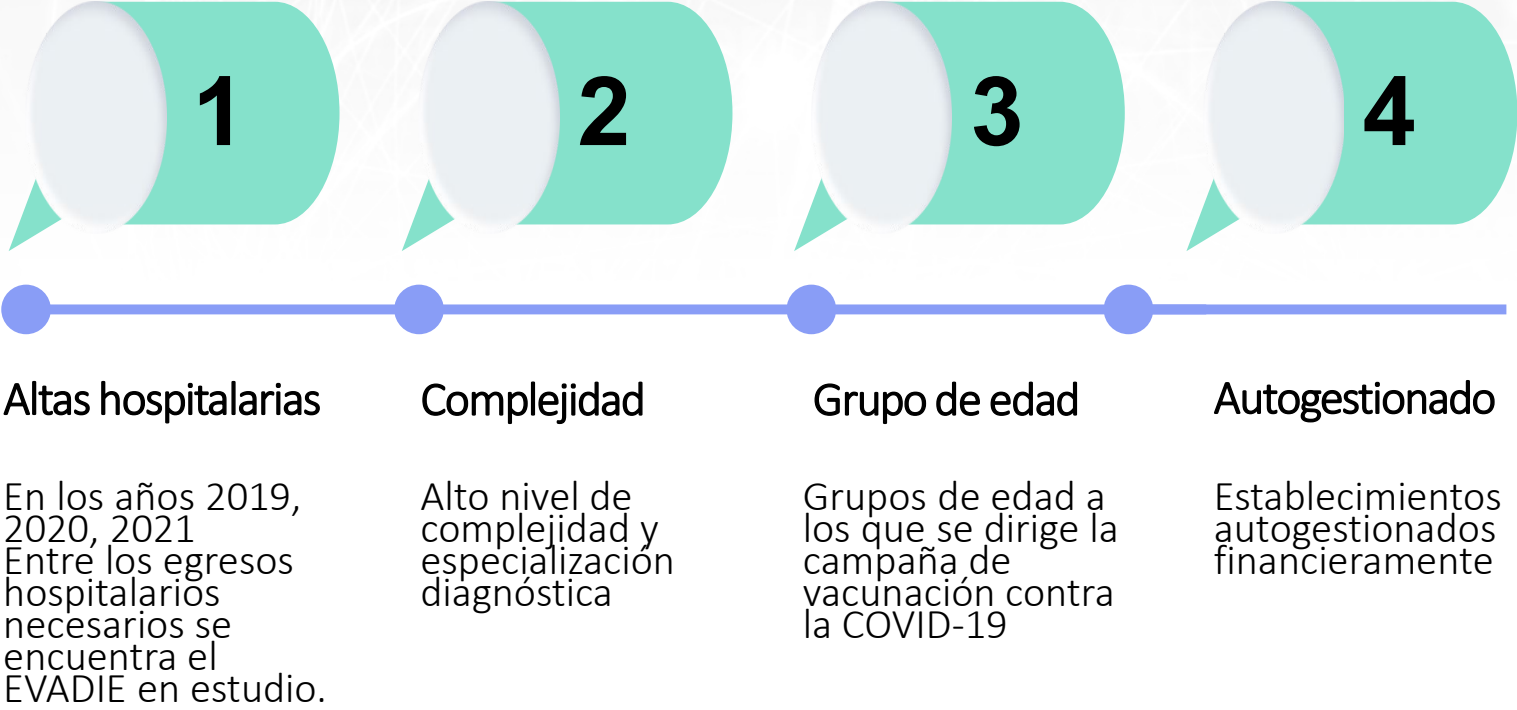
Síndrome de Guillain Barré

Mielitis Transversa

- Pfizer - BioNTech
- Sinovac Life Sciences
- AstraZeneca
- Cansino Biologicals inc.
- Moderna
- Pfizer-BioNTech Bivalente
- Moderna Spikevax Bivalente

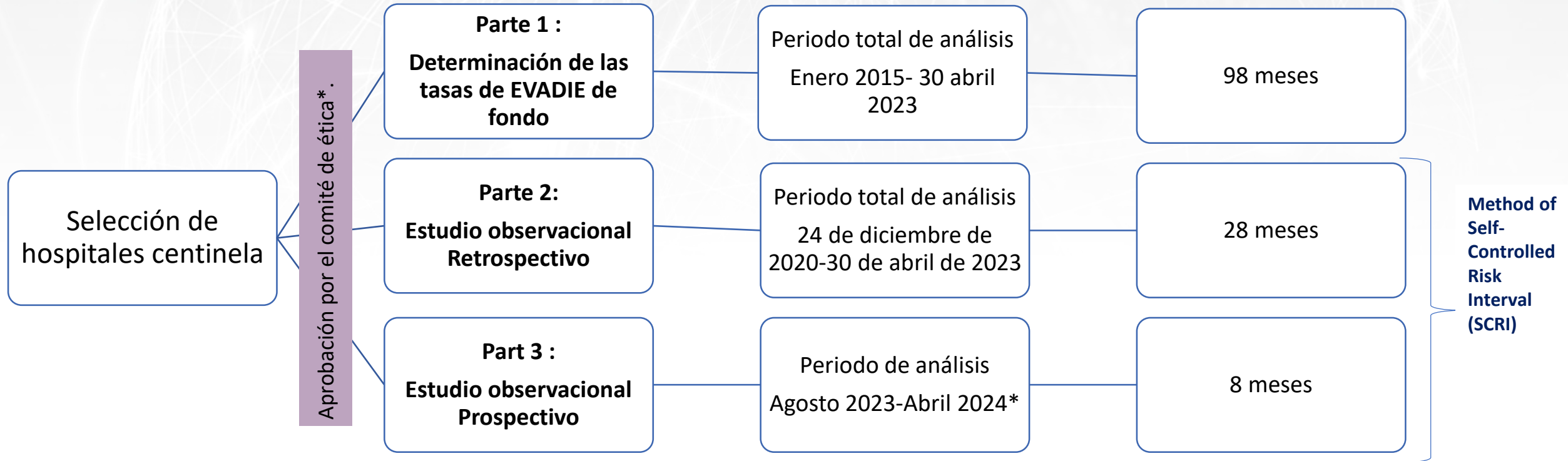


Criterios de selección de los hospitales (sitios centinela)



EVADIE=AESI, Adverse Events of Special Interest
 Miocarditis, Pericarditis, Mielitis transversa, Síndrome de Guillain Barré, Hepatitis autoinmune*, Trombosis y Tromboembolismo

Metodología del protocolo



Determinación de las tasas de basales- selección EVADIE



Para cada EVADIE, seleccionamos los códigos ICD-10



EVADIE

- Punto de partida lista de Eventos Adversos de Especial Interés: COVID-191 de Brighon Collaboration
- Revisamos la lista con expertos en codificación del DEIS, MINSAL



Expert committee

- Revisión por sección FVV
- Neurólogo pediátrico y de adultos, cardiólogo, hematólogo, inmunólogo

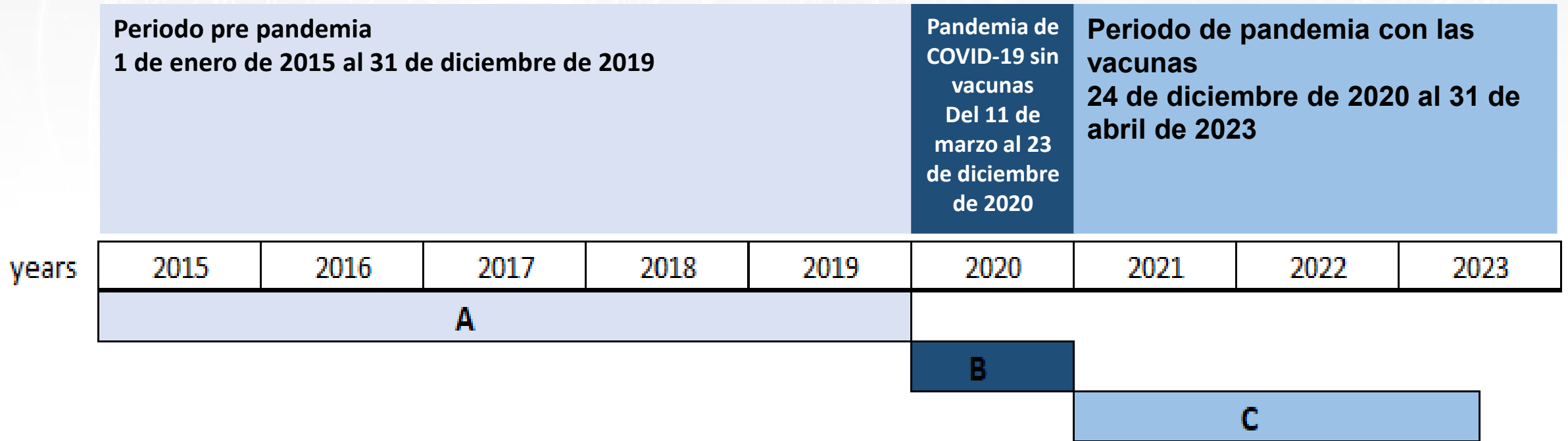


Final List of ICD 10 codes

- 75 Códigos CIE 10 (protocolo)
- Miocarditis, pericarditis, mielitis transversa, síndrome de Guillain Barré, hepatitis autoinmune, trombosis y tromboembolia (45códigos CIE 10)

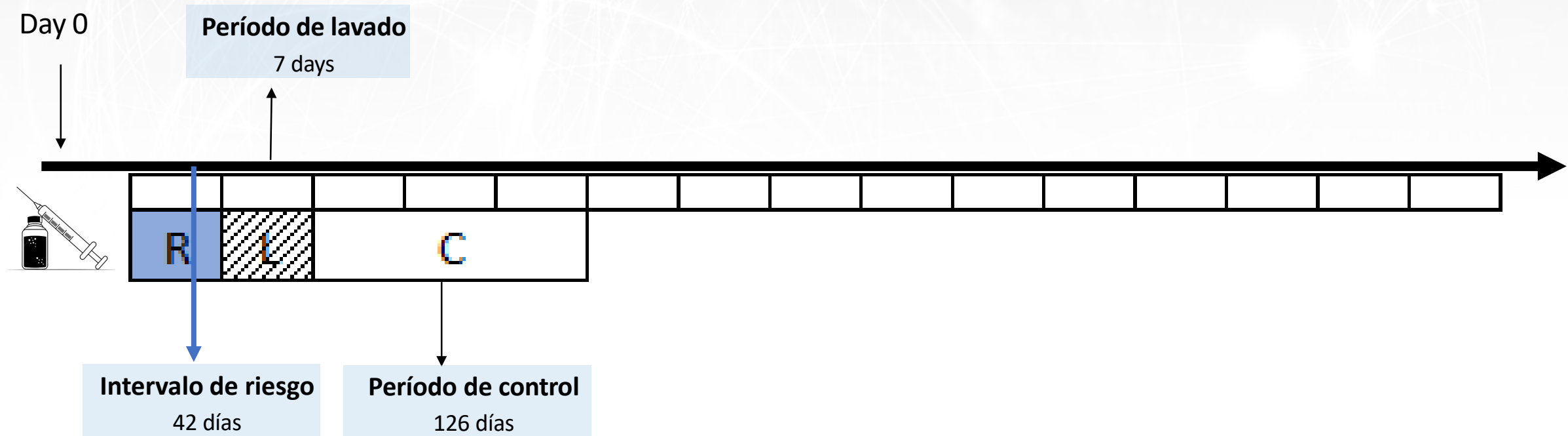
Determinación de las tasas de basales

"Antes de la introducción de las vacunas COVID-19, ¿cuál era la tasa de síndrome de Guillain-Barré en estos hospitales?"

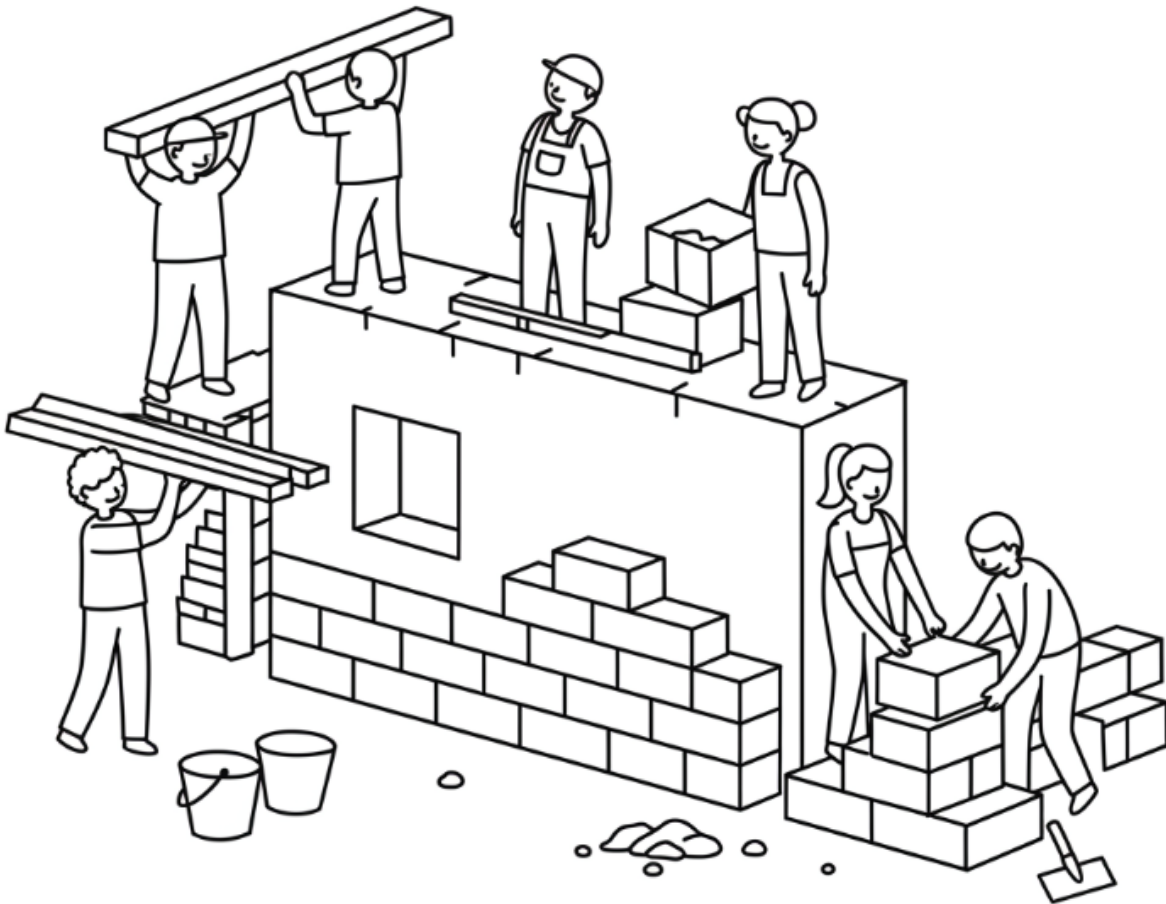


Estudio observacional retrospectivo y prospectivo

- Análisis de intervalo de riesgo autocontrolado (SCRI)



Logros del proceso...



1.-Contribuir con información útil en seguridad de vacunas a nivel nacional y global

2.-Fortalecer capacidades internas ISP

-Adaptación protocolo OMS a la realidad nacional
-Logísticos de implementación

3.-Contar con datos de tasas basales de 6 EVADIEs para los centros asistenciales

4.-Generar colaboración nacional para utilizar bases de datos nacionales

5.-Fortalecer las redes internacionales en seguridad de vacunas OPS, CDC, GVDN

1.-Contribuir con información útil en seguridad de vacunas a nivel nacional y global



Se trabajó junto los miembros de Brighton collaboration en la elaboración de la definición de caso:
Hepatitis Autoimmune

Artículos científicos en elaboración

1.-Lecciones Aprendidas

2.-Tasas basales EVADIE

3.-Caso reporte Hepatitis autoinmune

The screenshot shows the front page of a scientific article in the journal *Vaccine*. The journal logo and name are at the top right, with the volume and issue information: "Volume 42, Issue 7, 7 March 2024, Pages 1812-1825". The Elsevier logo is on the top left. The article title is "Autoimmune hepatitis: Brighton Collaboration case definition and guidelines for data collection, analysis, and presentation of immunisation safety data". Below the title, the authors are listed: Sonali Kochhar, David N. Assis, Cara Mack, Hector S. Izurieta, Luigi Muratori, Alma Munoz, Dale Nordenberg, Jane F. Gidudu, Erin F. Blau, and John M. Vierling. A blue arrow points to the email icon next to John M. Vierling's name. Below the authors, there are options to "Show more", "Add to Mendeley", "Share", and "Cite". The article's DOI is provided as <https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2024.01.021>, and it is noted as being under a Creative Commons license and available for open access.

Vaccine
Volume 42, Issue 7, 7 March 2024, Pages 1812-1825

Autoimmune hepatitis: Brighton Collaboration case definition and guidelines for data collection, analysis, and presentation of immunisation safety data

Sonali Kochhar ^{a, b}, David N. Assis ^c, Cara Mack ^d, Hector S. Izurieta ^e, Luigi Muratori ^f, Alma Munoz ^g, Dale Nordenberg ^h, Jane F. Gidudu ⁱ, Erin F. Blau ^j, John M. Vierling ^j

Show more

+ Add to Mendeley Share Cite

<https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2024.01.021> Get rights and content

Under a Creative Commons license Open access

Abstract

This report introduces a Brighton Collaboration (BC) case definition for autoimmune hepatitis (AIH), which has been classified as a priority adverse event of special interest (AESI), as there were possible cases seen following COVID-19 vaccination. The case definition was developed by a group of subject matter and BC process experts to facilitate safety data comparability across pre- and post-licensure clinical trials, as well as

2.-Fortalecer capacidades internas en farmacovigilancia



2023, Taller evaluación de causalidad, organizado por OPS

Comité de expertos ESAVI

- Evaluación de causalidad de casos individuales, por OPS



2023, Taller comunicación de riesgos, organizado por ISP en colaboración con OPS

Personal ARN y vigilancia en centros centinelas

- FV activa
- Definiciones de casos
- Comunicación de riesgo

3.-Determinación de las tasas de basales

Se realiza una búsqueda en la lista de códigos de la CIE-10 en la base de datos de grupos relacionados con el diagnóstico (GRD) de los 3 hospitales



La búsqueda de la CIE-10 se estandarizó para los 3 hospitales

$$\text{Tasa EVADIE} = \frac{\text{N}^\circ \text{ de personas con diagnóstico de egreso (código CIE-10 seleccionado)}}{\text{N}^\circ \text{ de personas asignadas área geográfica del hospital}}$$

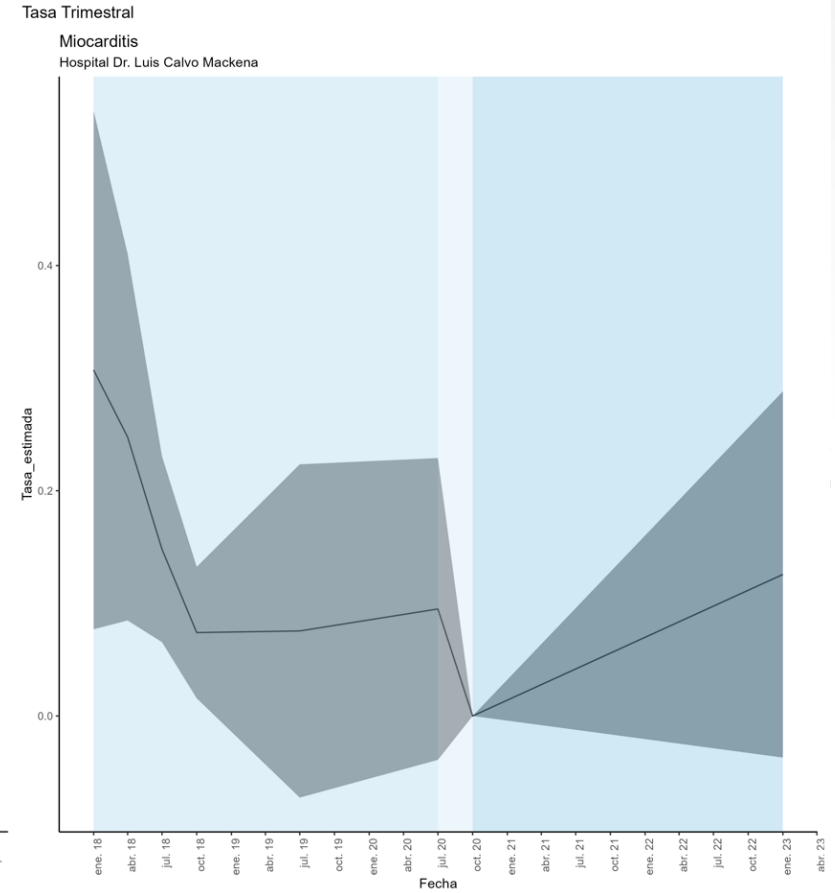
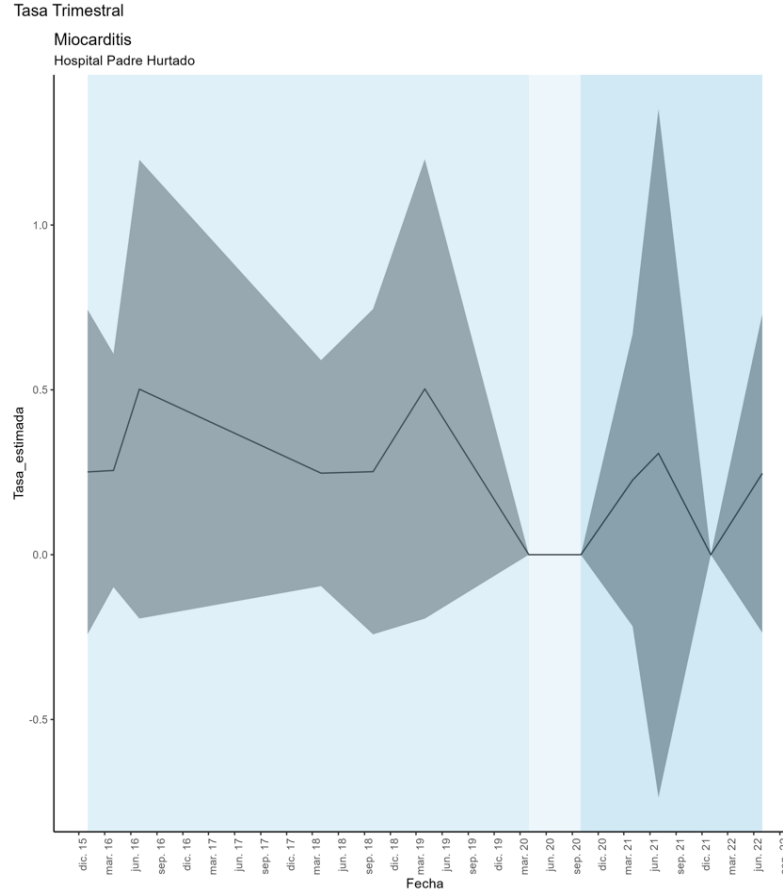
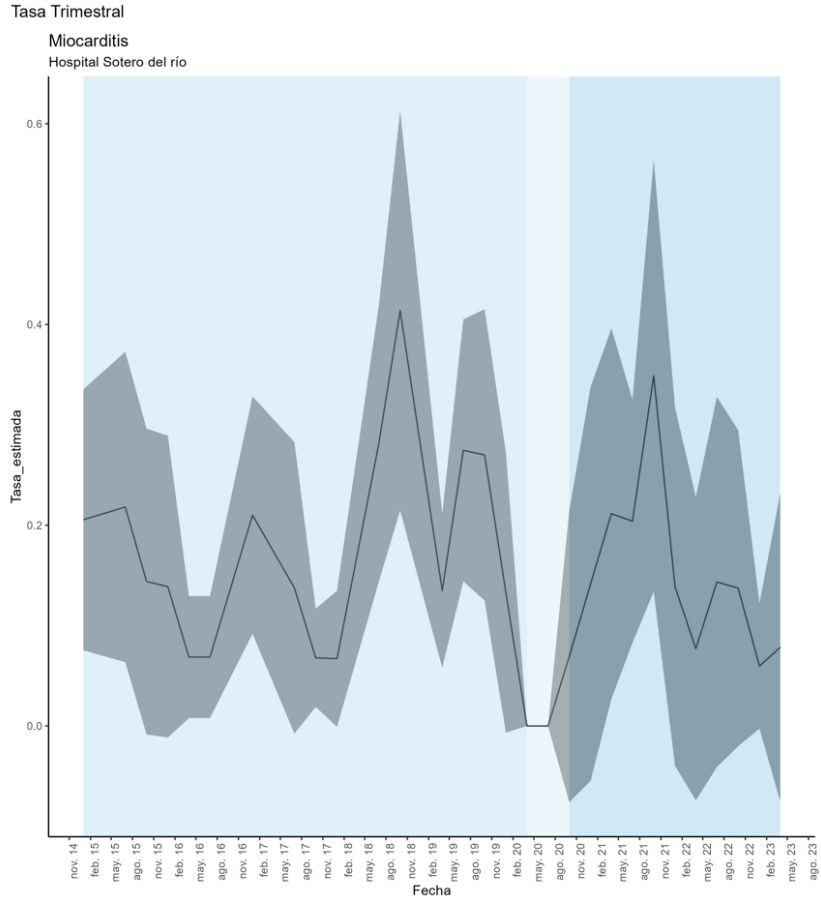
Determinación de las tasas basales y lecciones aprendidas



- **Lecciones para la obtención de datos:**

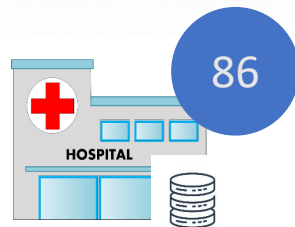
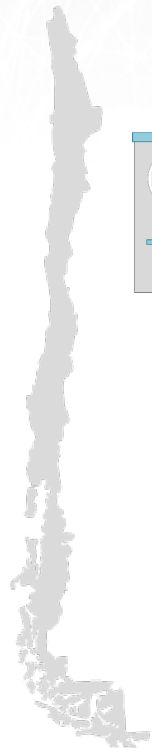
- La versión de los códigos CIE-10 utilizada en el GRD fue diferente a la utilizada en el protocolo, los códigos CIE-10 del protocolo se revisaron nuevamente de acuerdo con la versión existente en los hospitales.
- La búsqueda en la base de datos de GRD, realizada por centro era dependiente del operador, y la calidad de la información depende del grado de experiencia del operador.
- La población atendida por el hospital presentaba diferentes características sociodemográficas y clínicas, lo que significa que eran comparables

Tasas basales de miocarditis por hospital centinela



Parte 1 : Determinación de las tasas de antecedentes con la base de datos nacional GRD

Ampliamos la determinación de las tasas de antecedentes a 86 hospitales públicos que forman parte de una red con base de datos de grupos relacionados con el diagnóstico (GRD), lo que equivale al 97% de los egresos hospitalarios del sistema público y cerca del 77% de todos los egresos hospitalarios a nivel nacional



Rate of
EVADIE 1

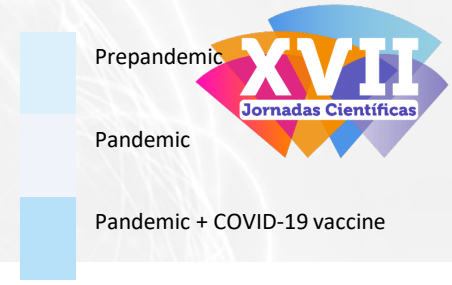


Número de personas con diagnóstico
de alta (CIE-10= EVADIE 1)

Número de habitantes del país*

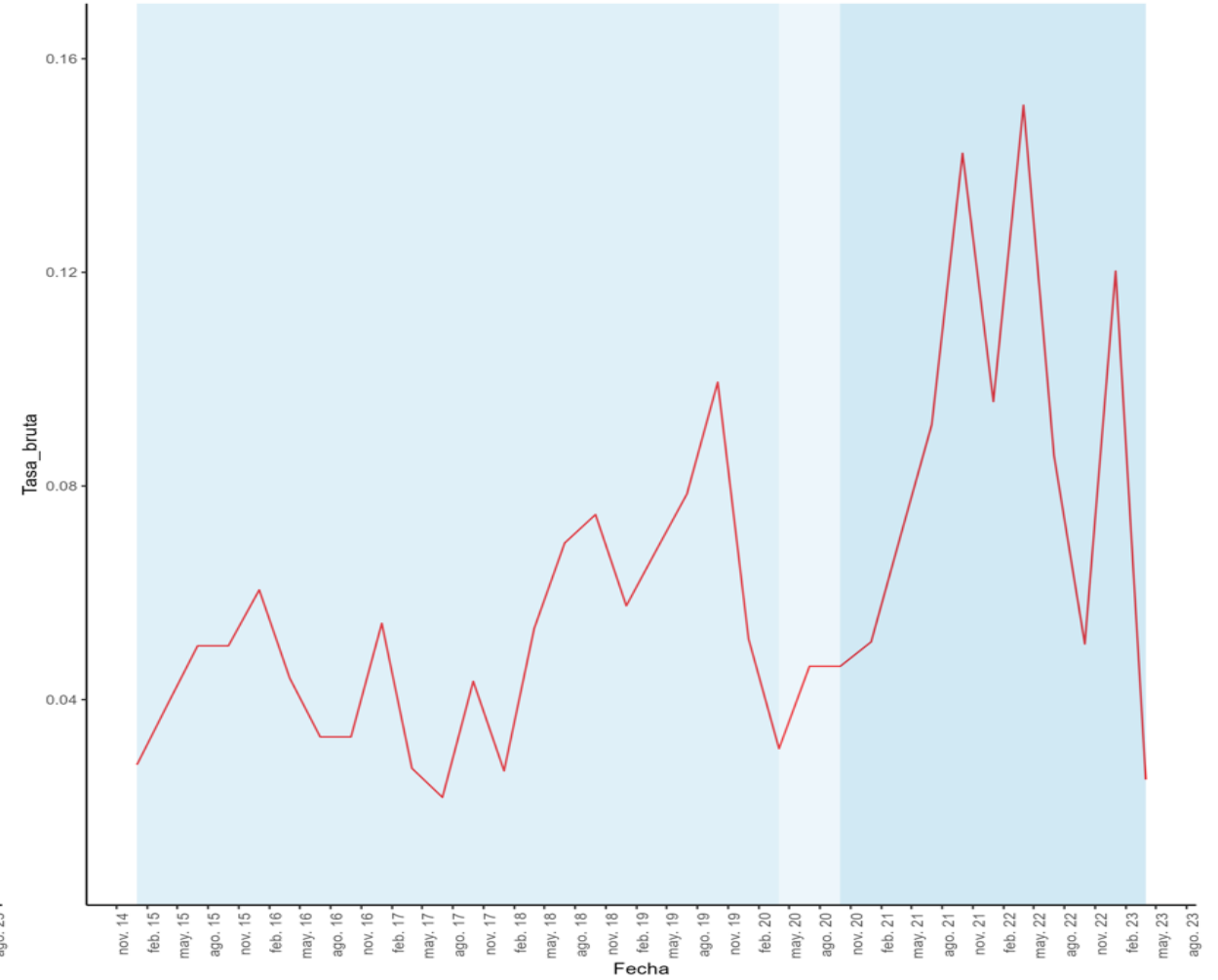
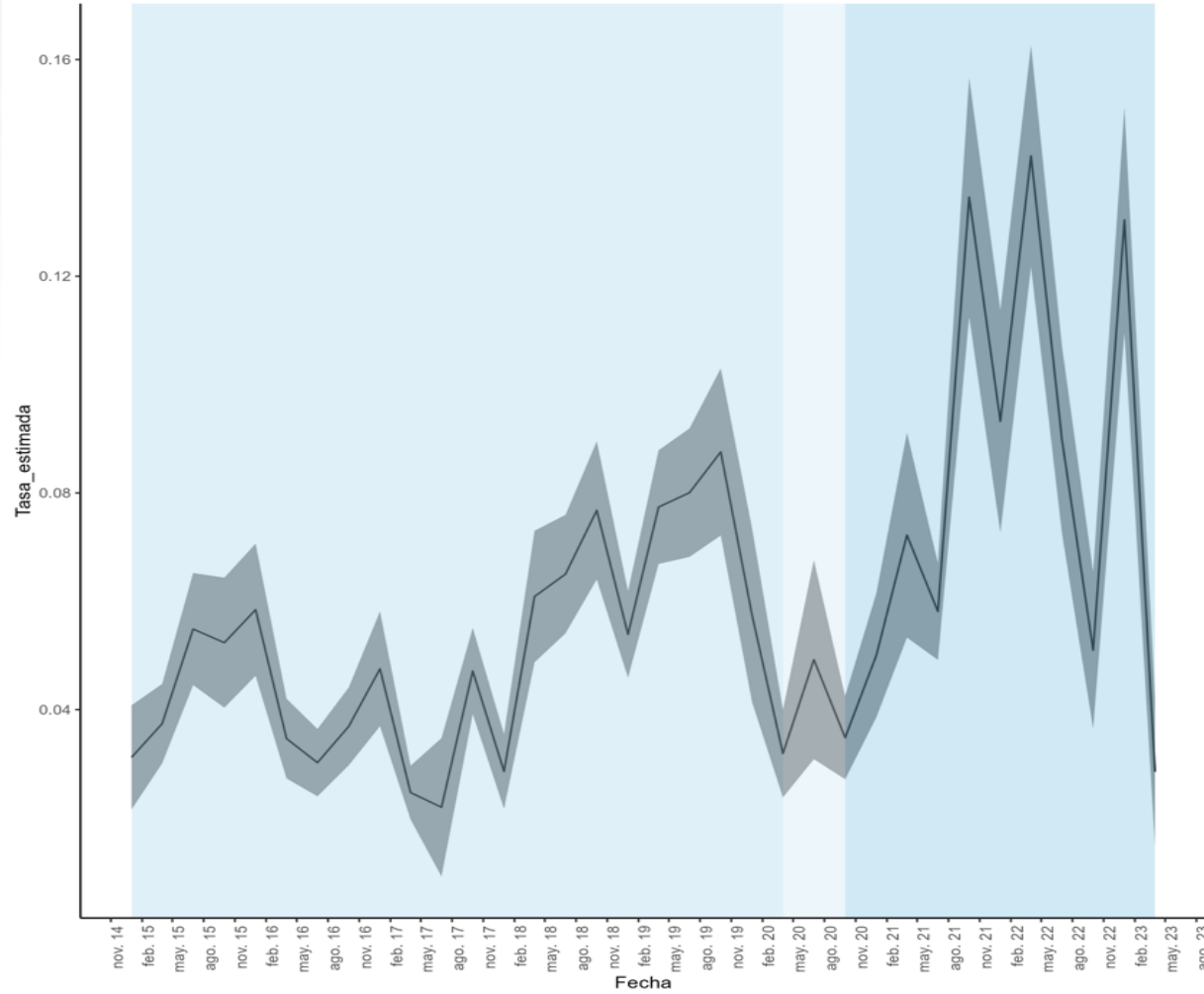
*Nota: El denominador tiene el sesgo de que no se ajusta a la población total del sistema público

Background rate at national level: myocarditis



Tasa Trimestral

Miocarditis
GRD Nacional



Fortalecer las redes internacionales en seguridad de vacunas

Proyecto inicial



Resultados finales



Posibilidades en el futuro



¿Podemos colaborar con GVDN?



Notas

*Annual Statistics of Hospital Discharges of the Private System years (2015-2023). []available in :

<https://www.superdesalud.gob.cl/tax-biblioteca-digital/estadisticas-3724/estadisticas-por-tema-3741/egresos-hospitalarios-3744/>

& It is necessary to review with technical area in the Ministry of Health with (DEIS) to obtain more disaggregated data

Trabajamos permanentemente por dar acceso a la población a las mejores vacunas

Vacuna: eficaz y segura



Gracias al trabajo de varios profesionales, estamos construyendo un camino, para contar con una monitorización de la seguridad de vacunas con los mejores estándares





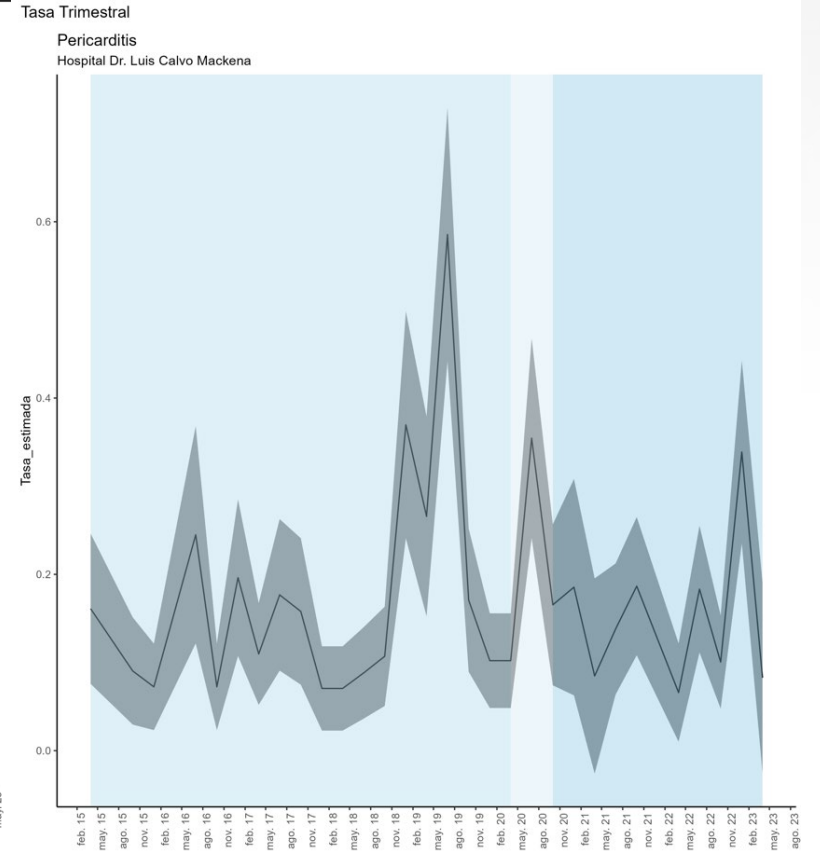
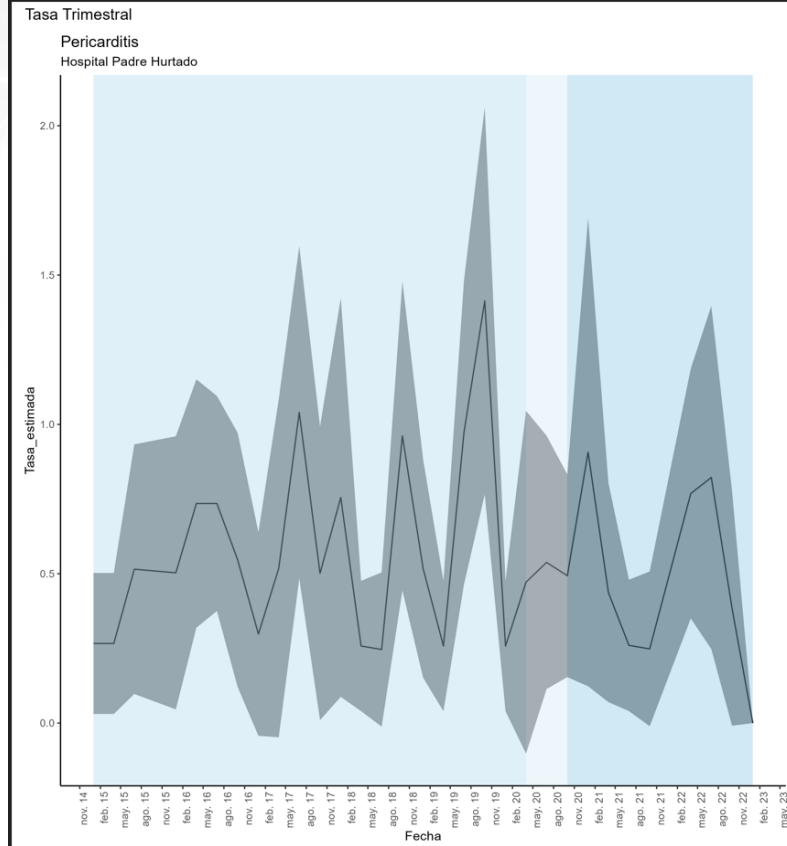
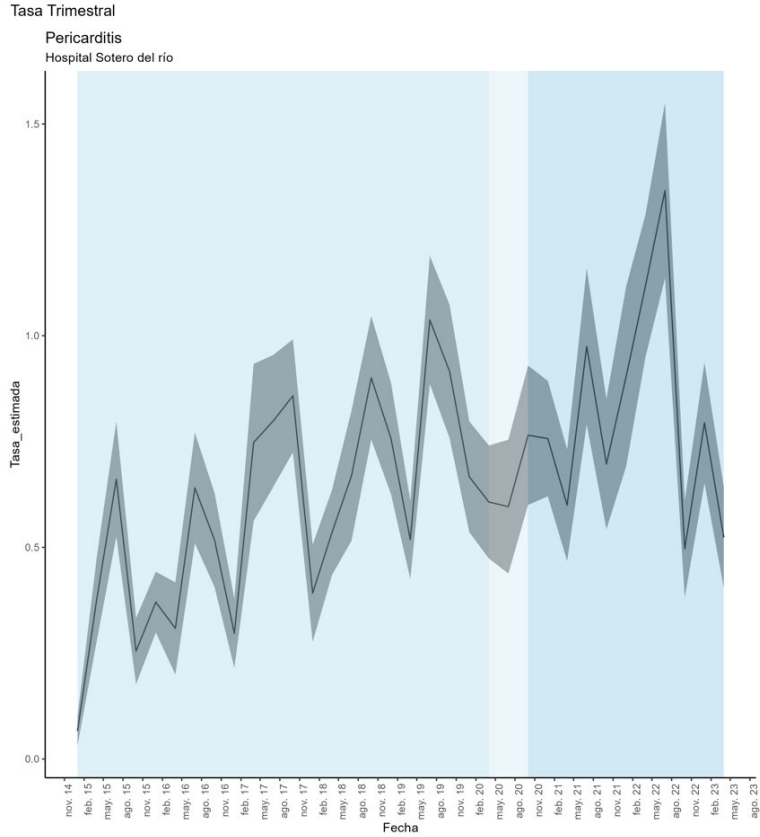
Instituto de
Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

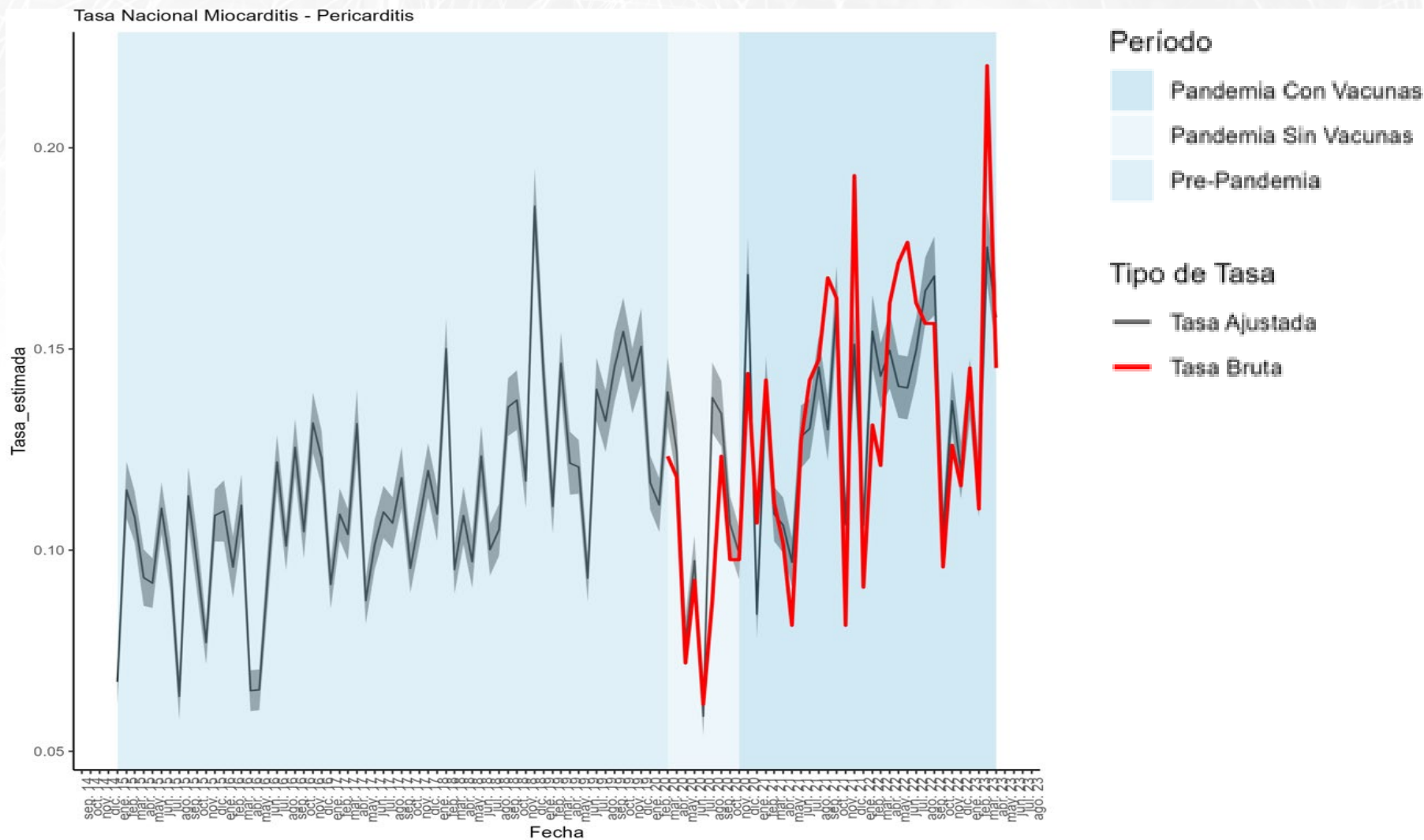


Gracias

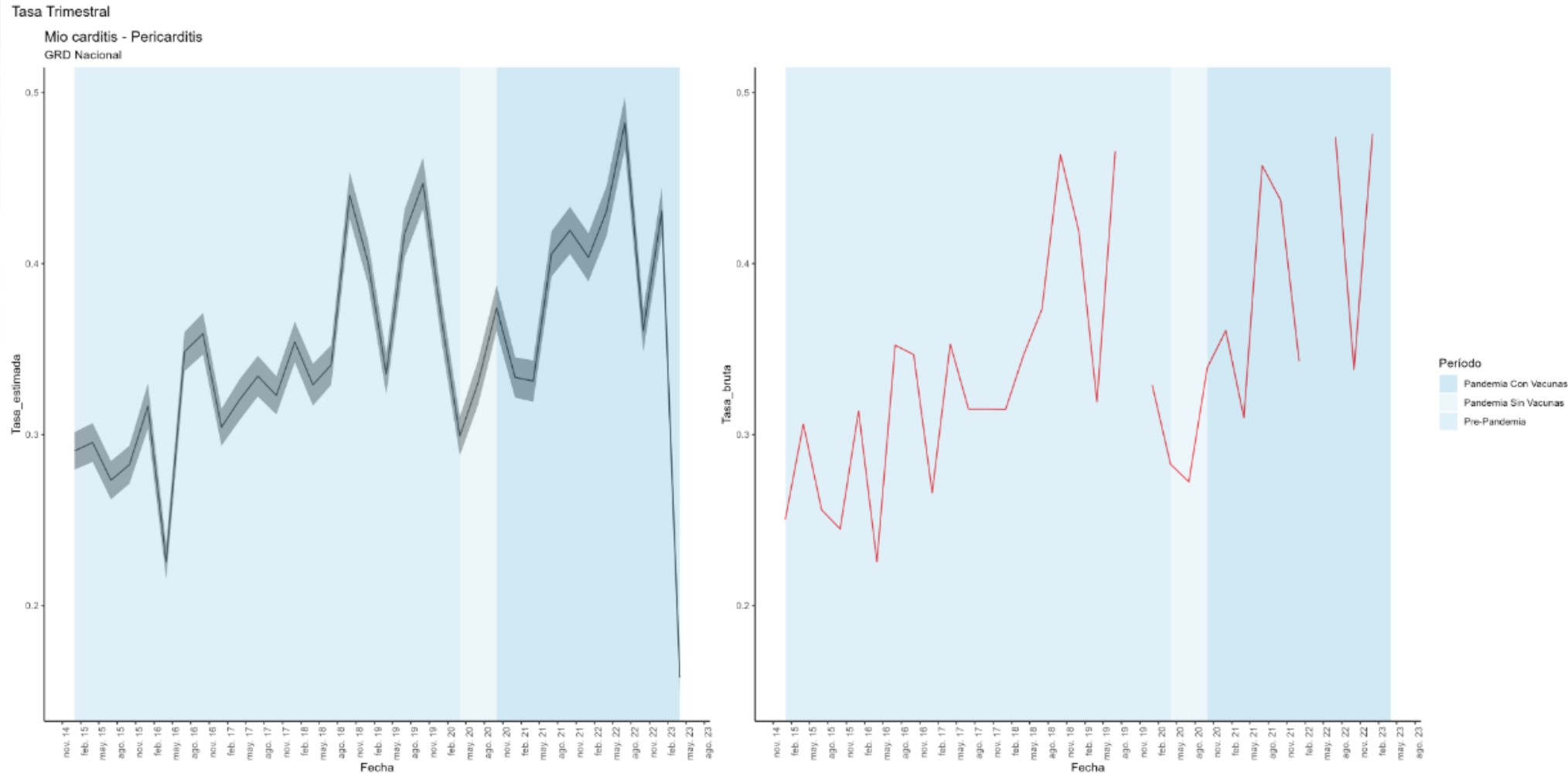
Background rate of pericarditis by sentinel hospital



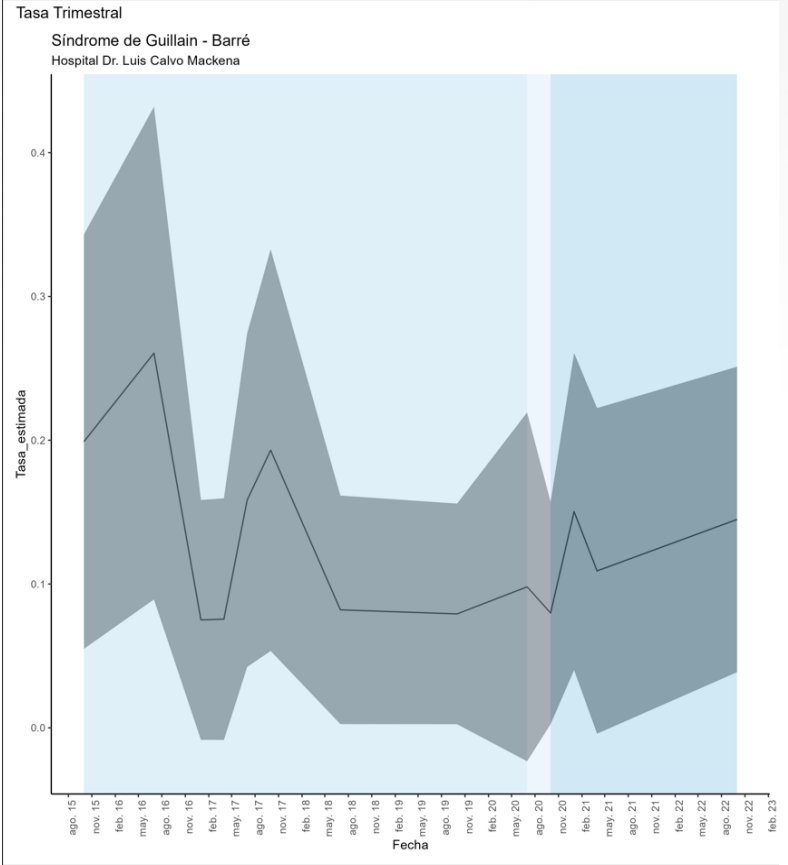
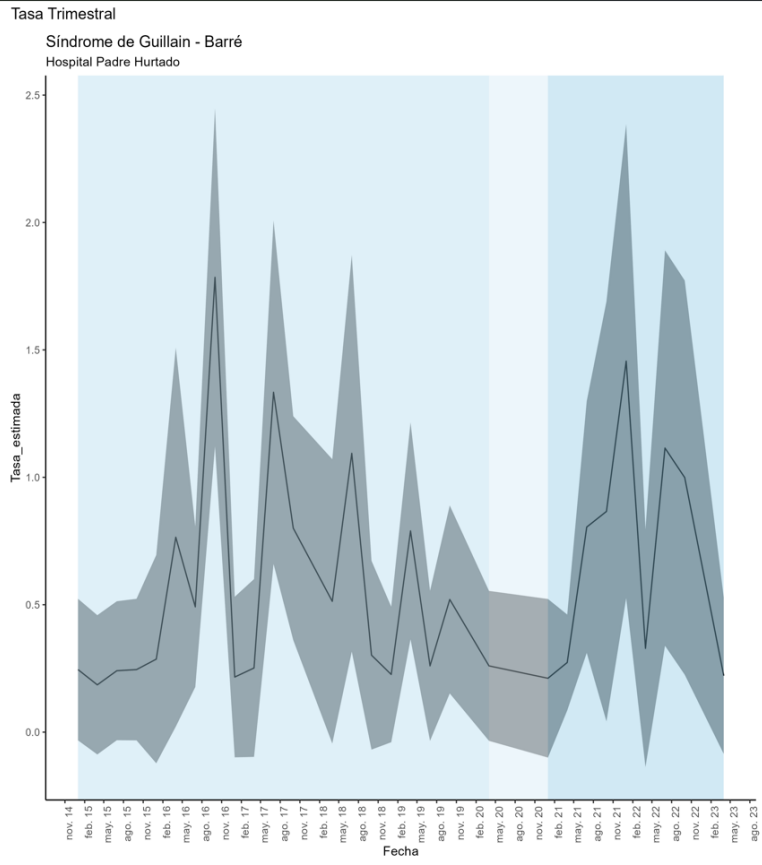
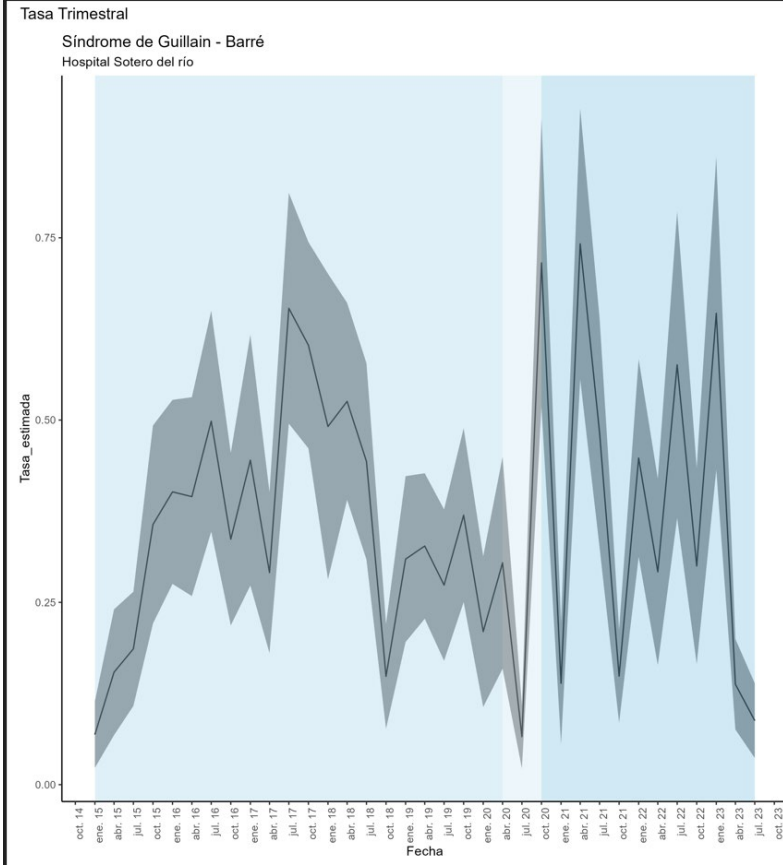
Background rate at national level: myocarditis and pericarditis



Background rate at national level: myocarditis and pericarditis



Background rate of Guillain Barré syndrome sentinel hospital



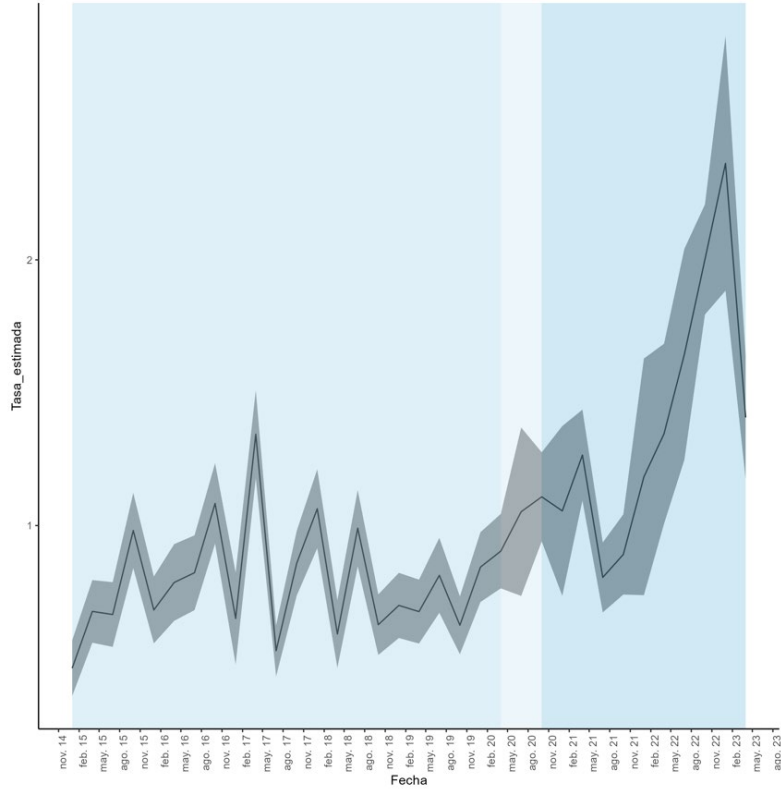
Background rate of Autoimmune Hepatitis by sentinel hospital

Período

- Pandemia Con Vacunas
- Pandemia Sin Vacunas
- Pre-Pandemia

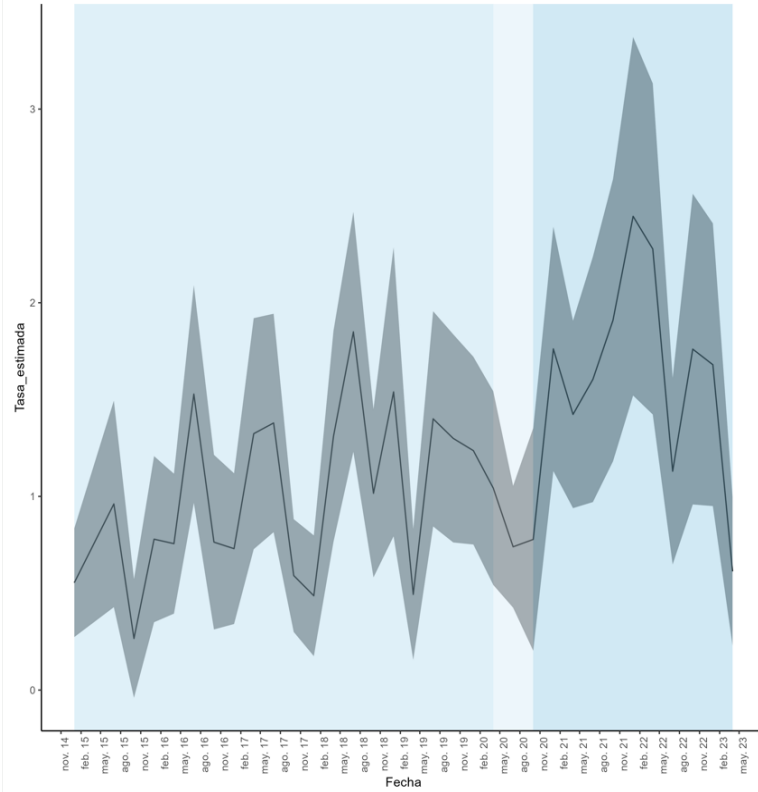
Tasa Trimestral

Hepatitis autoinmune
Hospital Sotero del río



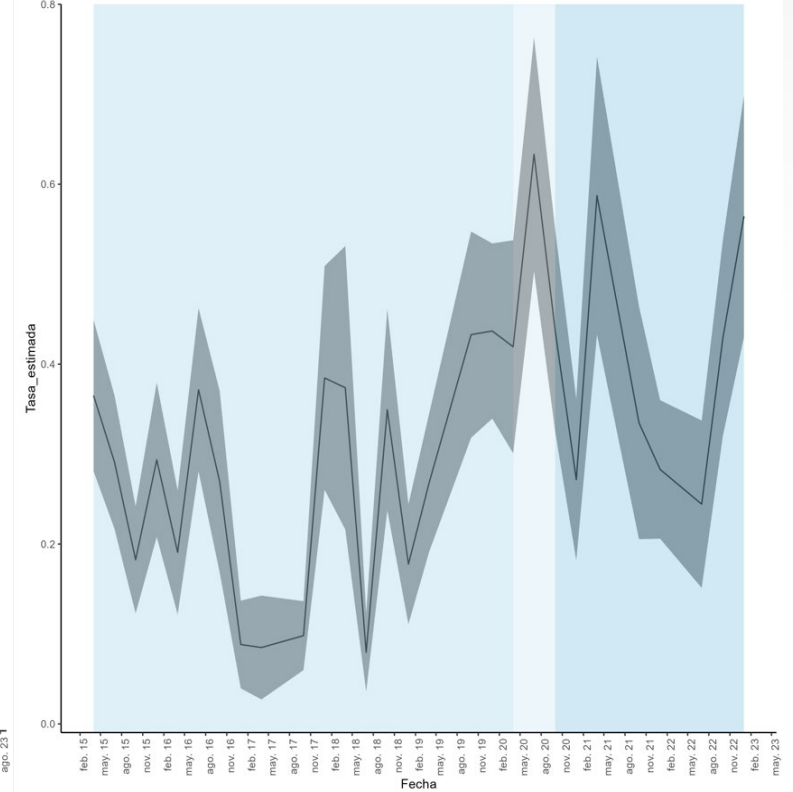
Tasa Trimestral

Hepatitis autoinmune
Hospital Padre Hurtado



Tasa Trimestral

Hepatitis autoinmune
Hospital Dr. Luis Calvo Mackena



Preliminares de resultados

Cuadro Nº 1 Listado de casos revisados en el estudio			
EVADIE	Número de casos revisados (screening inicial)	Número de casos ingresados en el estudio	Número de casos dentro de la ventana de riesgo
Autoimmune hepatitis	270	6	1 (plataforma inactivada)
Guillain Barré Síndrome	66	26	5 (2 vector viral, 2 ARNm)
Mielitis	157	14	5 (4 ARNm)
Pericarditis	142	7	4
Miocarditis	43	10	(2 ARNm)
Total	678	63	15 casos