



Instituto de
Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

133
años 1892-2025

Departamento Agencia Nacional de Medicamentos (ANAMED)

Sesión Sincrónica Curso Farmacovigilancia de Vacunas

20 de noviembre de 2025

Sección de Farmacovigilancia de Vacuna
ANAMED



Modalidad de la sesión sincrónica

- Se abordarán los temas de las preguntas dejadas en el formulario dispuesto en cada módulo del curso.
- Estará habilitada la sección "Preguntas y repuestas (PyR)" en la cual pueden dejar sus consultas indicando a que módulo corresponde.
- Evaluación del curso y obtención de Certificados

Preguntas recibidas en el formulario

Módulo 1

Lección 1. Conceptos claves en Beneficio y Seguridad de las vacunas

Me llama la atención, hablando de todos los beneficios que tienen las vacunas, que salvan vidas, ¿por qué sigue existiendo profesionales o pacientes que son antivacunas?

RESPUESTA:

Es una pregunta que tiene varios factores: socioculturales, desinformación, comunicación de tipo reactiva, algunos que podemos comentar son:

Factores socioculturales: se encuentra la desconfianza a las instituciones, movimientos que promueven autonomía absoluta en decisiones de salud, percepción del riesgo alterado en cuanto a enfermedades infectocontagiosas

Desinformación : Es frecuente encontrar fuentes que desinforman en redes sociales y se hace masivo fácilmente

Comunicación de los beneficios de vacunas: Falta de formación en el pregrado en materia de vacunas, y de informar a la población en general

De acuerdo con la información proporcionada en cuanto a las etapas de la vacuna en este modulo, ¿Se puede concluir que las vacunas contra el COVID-19 cumplieron las etapas? Ya que muchas personas argumentan que existen pocos estudios y por esos no le da seguridad la vacuna y prefieren no vacunarse.

RESPUESTA:

Sí. Las vacunas contra el COVID-19 cumplieron todas las etapas de desarrollo (preclínica y fases I, II y III). Fueron más rápidas porque hubo gran inversión, tecnologías ya disponibles, alta circulación el virus y procesos regulatorios priorizados, pero no se saltaron pasos. Además, tras aprobarse, se siguieron evaluando en el mundo real, demostrando seguridad y eficacia con millones de dosis aplicadas



<https://ispch.gob.cl/anamed/farmacovigilancia/vacunas/fases-de-desarrollo-de-las-vacunas/>

Quisiera saber si se esta pesquisando a los hijos lactantes de los inmigrantes para ver si tienen las vacunas del programa de inmunización nacional

RESPUESTA:

Si bien no existe una pesquisa activa específica para personas migrantes, debemos recordar que la misión de nuestro PNI es “Proteger a la población contra las enfermedades inmunoprevenibles relevantes para la salud pública de acuerdo con la evidencia científica y el desarrollo biotecnológico». En este sentido algunos de los valores que acompañan esta misión son:

- Equidad: Igualdad en el derecho de acceso a las inmunizaciones del Programa Nacional de Inmunizaciones.
- Compromiso Social: El PNI tiene un foco de interés en el bienestar de la población
- Universal y Gratuito: Garantizar a la población objetivo, la integración de las acciones del programa, independiente de género, procedencia socioeconómica, vinculación al sistema de salud, posición social, origen étnico y práctica religiosa. El servicio otorgado por el PNI es de provisión gratuita para **todos los usuarios del territorio nacional**.

En contexto de lo señalado, los equipos de salud cuando acuda un niño (de cualquier condición) a su control sano o por consulta médica o espontánea a algún centro de salud, debe revisar el estado vacunal, para de esta forma indicar de ser necesaria la puesta al día del calendario de vacunación programática acorde a nuestro país, si al niño le falta alguna vacuna, contamos con un lineamiento específico de puesta al día;

<https://vacunas.minsal.cl/wp-content/uploads/2025/09/Recomendaciones-para-la-Puesta-al-Dia-de-Calendarios-de-Vacunacion-en-Chile-2025.pdf>

La vacuna COVID, no es obligatoria, pero si para el personal de salud (realidad en Chile). ¿Existen estudios de los efectos adversos existentes sobre esta vacuna?

RESPUESTA: En Chile, la vacuna COVID-19 **no es obligatoria para la población en general ni para el personal de salud.** Su administración se enmarca en una estrategia de salud pública de carácter voluntario, basado en recomendaciones técnicas del MINSAL y en la evidencia científica disponible.

No obstante, el MINSAL promueve fuertemente la inmunización sobre todo en población de riesgo (profesionales de la salud). **No existe ninguna normativa que establezca la obligatoriedad de la inmunización con esta vacuna.**

Existen estudios sobre los eventos adversos que pudieran presentarse con el uso de estas vacunas, que fueron evaluados durante los procesos de autorización, actualmente se siguen realizando estudios de seguridad post comercialización y se mantiene el monitoreo continuo de los ESAVI a través de la farmacovigilancia.

En países donde aún circula el poliovirus salvaje, ¿un niño vacunado únicamente con vacuna polio inyectable (IPV) está protegido, especialmente considerando que la IPV no genera inmunidad intestinal como la OPV?

RESPUESTA:

Las personas vacunadas solo con vacuna polio inactivada (IPV) desarrollan una inmunidad humoral robusta para los 3 tipos de virus polio, por lo que es altamente efectiva en proteger contra la forma paralítica, y es relevante alcanzar altas coberturas vacunales, y de esta forma proteger incluso en países donde el virus salvaje sigue circulando.

Sin embargo, a diferencia de la vacuna polio oral (OPV), la IPV no es capaz de inducir una inmunidad intestinal significativa, por lo que los vacunados solo con IPV pueden infectarse con virus polio, replicarse a nivel intestinal y excretarse en las deposiciones, contribuyendo así a la transmisión comunitaria con el consiguiente riesgo de que el virus salvaje continúe circulando.

Cada cuánto se realizan los controles de seguridad continuos de las vacunas.

RESPUESTA:

Los **controles de seguridad de las vacunas son continuos y permanentes**. No tienen una frecuencia fija, porque se realizan en **distintas capas y de forma constante**:

- **Durante el desarrollo**: análisis de seguridad en cada fase preclínica y clínica.
- **Al aprobarse**: revisión regulatoria previa a su uso.
- **Después de su comercialización**:
 - Notificación y análisis de **ESAVI** todos los días.
 - Informes periódicos de seguridad (**PSUR/PBRER**) que los laboratorios deben entregar **cada 6 meses o 1 año**, según el tipo de vacuna y la etapa del ciclo de vida.
 - **Monitoreo activo y estudios de seguridad** que se realizan **de forma continua** en los países.

En resumen: **la seguridad de las vacunas se vigila siempre**, todos los días.

Módulo 2

Lección 1. Farmacovigilancia de Vacunas
Lección 2. Clasificación de los ESAVI

Habría alguna posibilidad de conocer el Número de EVADIE , que se hayan notificado a nivel nacional y regional y conocer el informe.

RESPUESTA:

Si es factible conocer el N° de EVADIE, aunque siempre es más recomendable que hablemos de tasas de eventos N° EVADIE/ dosis administrada de la vacuna

Datos de farmacovigilancia de las vacunas

En la actualidad hemos trabajado en infografías que dan los datos estadísticos, como por ej el caso de los datos de Nirsevimab:

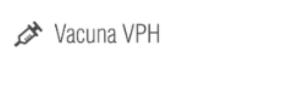
[Instituto de Salud Pública de Chile](#)

Aquí encontrarás recursos clave en farmacovigilancia de vacunas, que incluye: fichas informativas, folletos de nuevos productos y estadísticas de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación ó Inmunización (ESAVI), estas últimas son generadas por el Subdepartamento Farmacovigilancia (SDFV) del Instituto de Salud Pública de Chile (ISP), que extrae la información desde la base de datos nacional de reportes de ESAVI, que se revisa y actualiza constantemente, para obtener datos confiables y precisos.

Las estadísticas de ESAVI se presentan en infografías, que abarcan los datos provenientes de vigilancia pasiva, de las vacunas usadas en el país en el periodo definido.

Es importante saber que los datos presentados en las infografías no prueban que las vacunas sean la causa directa del evento adverso, ya que se basan en vigilancia pasiva, vale decir no es posible establecer una relación causal inequívoca.

Haz clic sobre el producto para desplegar la información de farmacovigilancia:



Ayúdanos a mejorar la información proporcionada, contestando una breve encuesta, haciendo [Clic aquí](#)

En el contexto del Sistema de Vigilancia, por concepto de transparencia y OIRS, cuáles son las consultas que generalmente realiza la población.

RESPUESTA:

Las principales consultas que se responden a la población a través de la OIRS tienen relación con:

- **Composición de las vacunas del PNI**
- **Posibles eventos adversos que se pueden presentar**
- **Consecuencias de no vacunar**

Módulo 3

Lección 1. Introducción al SVI y registro de establecimientos

Lección 2. Administración de usuarios

Lección 3. Otras funcionalidades: búsqueda de casos, estadística y mesa de ayuda

Deseo aprender a ingresar al sistema de solicitud. puedo ingresar para ver como es el sistema.

RESPUESTA:

Para poder ingresar al SVI debe solicitar al **Encargado de Vigilancia o Encargado de PNI** de su centro de salud para que lo cree como usuario en el establecimiento. De esta forma podrá acceder a realizar reportes dentro del sistema y usar todas las funcionalidades mostradas en el curso.

Las siglas terminadas en PRO, por ejemplo **ESAVI PRO**, **RAMPRO**, las letras "PRO" ¿Cuál es su significado?

RESPUESTA:

En el sistema de vigilancia integrada (SVI), en el listado de notificaciones que se encuentren en los diferentes estados (validadas, cerradas, en comité, etc.) existe una columna que señala el "*tipo*" de reporte, el que se identifica como:

ESAVIPRO: Correspondientes a las notificaciones realizadas a través de la plataforma de profesionales.

ESAVI: Correspondiente a las notificaciones realizadas a través de la plataforma de público general.

Para RAM se mantiene la misma lógica **RAMPRO:** reporte de profesional, y **RAM:** reporte de público general.



¿Cómo es el registro para los referentes comunales de PNI?

RESPUESTA:

Por el momento el perfil comunal del SVI es solo para reportes de RAMPRO, sin embargo, estamos trabajando para poder ampliar el perfil comunal para los otros tipos de reporte. Si está interesada puede realizar la solicitud de acceso a través del sistema SIAC-OIRS para poder fomentar la implementación del cambio.

Módulo 4

- Lección 1. Vía de notificación de reportes de ESAVI y priorización de la notificación**
- Lección 2. ¿Cómo ingresar un ESAVI en el SVI?**
- Lección 3. Estándares terminológicos**

En el punto de la consecuencia del ESAVI ¿que pasaría con el funcionario que le causara la muerte a un paciente por una vacuna?

RESPUESTA:

1. El campo “Consecuencia del ESAVI” en el SVI corresponde a la consecuencia que sufre el paciente post evento adverso. Por ejemplo, si requirió tratamiento médico, si requirió hospitalización, si quedó con alguna secuela, entre otros.
2. Primero debemos comentar que la mayoría de los ESAVI son reacciones inherentes a la composición de la vacuna, en algunos casos factores en los usuarios también contribuyen a la aparición de un ESAVI.

En el caso de que un funcionario cometa un EPRO y como consecuencia produce un ESAVI serio, se debe investigar, luego si este objetivamente fue causa de una negligencia, el funcionario quedará sujeto a sanciones administrativas correspondientes.

En este caso al igual que **cualquier practica de salud**, se encuentra establecido por el código sanitario, donde se definen las responsabilidades legales del personal de salud.

Módulo 5

**Lección 1. Flujo de la notificación, validación de ESAVI,
clasificación según seriedad y criterios para caso
válido**

**Lección 2. Investigación de ESAVI mediante
Solicitudes de Aclaración de Casos Serios y de Interés**

**Lección 3. Elegibilidad, Evaluación de ESAVI y Puntos
Críticos del Proceso**

Lección 4. Retroalimentación de la notificación

Si al momento de querer aclarar dudas sobre el ESAVI notificado la persona afectada no se puede ubicar ¿el caso se cierra?

RESPUESTA:

Se debe informar al ISP en las respuestas que el usuario no es ubicable y dependiendo de los antecedentes solicitados, se intenta obtener la información por otros canales como SEREMI, encargados de FVV de los centros, etc. Una vez agotadas las diferentes instancias y si no se logran obtener los antecedentes requeridos, el caso es cerrado por falta de información.

Módulo 6

Módulo 6, Lección 1. Comunicación de riesgo

Módulo 6, Lección 2. Presentación de herramienta
SOCO



No se recibieron preguntas para este módulo

Consultas en sección PyR

Evaluación y certificados

Sesión Sincrónica

Evaluación y certificados

Encuesta de satisfacción

- Luego de revisar los 6 módulos de este curso encontrarán la encuesta de satisfacción
- Debe ser respondida de forma obligatoria para habilitar la evaluación del curso.

Evaluación

- Para realizar la evaluación primero deben contestar la encuesta de satisfacción
- La prueba tiene 25 preguntas
- Tienen 3 intentos
- Si envían más de uno, se contabilizará el intento con mayor puntaje obtenido

Obtención de Certificados

- Al finalizar la evaluación, si ha cumplido con todos los requisitos se les habilitará la sección "certificado de participación".
- Deberán descargar de forma autónoma los documentos "Certificado de Participación" y "Certificado de Aprobación".

Evaluación y certificados

Finalmente les recordamos que tienen hasta el **domingo 23 de noviembre** para realizar la evaluación y descargar el certificado. Dicho plazo no podrá ser extendido, por lo que les pedimos que tomen la precaución de terminar el curso antes de la fecha indicada.

El contenido del curso quedará disponible en la página web de farmacovigilancia de vacunas y será enviado el enlace por correo electrónico.

Material de Apoyo

Sesión Sincrónica



MATERIAL DE APOYO:

1. Enlace web "Farmacovigilancia de vacunas"

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



Sistema de Vigilancia Integrada, ESAVI

MATERIAL DE APOYO:

1. Enlace web “materiales complementarios”:

<https://www.ispch.gob.cl/materiales-complementarios-de-sistema-de-vigilancia-integrada/>



Sistema de Vigilancia Integrada, ESAVI



SOPORTE SVI:

1. Todas las consultas respecto al SVI deben ser dirigidas a través de la plataforma SIAC-OIRS, a la que podrá acceder a través del siguiente enlace:

[https://www.ispch.gob.cl/oficina-de-informaciones-reclamos-y-sugerencias-siac-oirs/.](https://www.ispch.gob.cl/oficina-de-informaciones-reclamos-y-sugerencias-siac-oirs/)





GRACIAS



Chile *tiene* al ISP



Gracias