Instrucciones para la notificación de Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunas e Inmunizaciones (ESAVI)

Argentina cuenta con uno de los calendarios de vacunación más completos de la región lo cual implica la protección contra las enfermedades inmunoprevenibles a través del acceso gratuito a las vacunas para toda la población. Un aspecto esencial de la inmunización es la seguridad de las vacunas utilizadas. Si bien las vacunas que integran el calendario se caracterizan por un buen perfil de seguridad con baja frecuencia de eventos adversos, es fundamental mantener una vigilancia continua sobre las mismas.

Para ello se utiliza el concepto de Evento Supuestamente Atribuido a Vacunas e Inmunizaciones (ESAVI) que se define como todo cuadro clínico que aparece luego de la administración de una vacuna y que potencialmente puede atribuirse a esta.

La notificación de los ESAVI debe ser realizada por cualquier integrante del equipo de salud que detecte el mismo a través de una ficha que debe ser remitida a la DiCEI (esavi@dicei.msal.gov.ar) o a la ANMAT (snfvg@anmat.cov.ar). Una vez recibido el ESAVI es sometido al análisis de la Comisión Nacional de Seguridad en Vacunas (CoNaSeVa) integrada por un grupo de expertos que determinará en base a la historia clínica y la evidencia disponible si se trata de un evento relacionado con la vacuna o coincidente con el mismo. La finalidad de esta investigación es confirmar o descartar el evento notificado, determinar si existen otras causas posibles, verificar si se trata de un hecho aislado o un brote, detectar problemas relacionados con una vacuna o un lote en particular e informar a las partes involucradas.

Es importante resaltar que quien detecta un ESAVI no debe establecer la relación causal con la vacuna sino notificar el mismo, correspondiendo el análisis del evento a la CoNaSeVa.

La contribución de todos los sectores del sistema de salud permitirá garantizar una mayor eficacia y seguridad de la vacunación en nuestro país.