



**GOBIERNO DE
MÉXICO**

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ESTANDARIZADOS
PARA LA VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE
EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA
VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI)**

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ESTANDARIZADOS PARA LA VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI)*

* Este manual sustituye al Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) Versión 2021”.

Secretaría de Salud

Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud

Dirección General de Epidemiología

Francisco de P. Miranda 157, 6to Piso

Unidad Lomas de Plateros, CP 01480 Delegación Álvaro Obregón

México, Ciudad de México Tel. 52 (55) 53371600

www.gob.mx/salud

Se autoriza la reproducción parcial o total del contenido de este documento, siempre y cuando se cite la fuente, de la siguiente manera:

SECRETARÍA DE SALUD, DIRECCIÓN GENERAL DE EPIDEMIOLOGÍA. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ESTANDARIZADOS PARA LA VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI). CIUDAD DE MÉXICO, MÉXICO, 2022.

Hecho en México, 2022

SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



DIRECTORIO

SECRETARÍA DE SALUD

DR. JORGE ALCOCER VARELA
SECRETARIO DE SALUD

DR. HUGO LÓPEZ-GATELL RAMÍREZ
SUBSECRETARIO DE PREVENCIÓN Y PROMOCIÓN DE LA SALUD

DIRECCIÓN GENERAL DE EPIDEMIOLOGÍA

DR. GABRIEL GARCÍA RODRÍGUEZ
DIRECTOR GENERAL DE EPIDEMIOLOGÍA

DRA. SANTA ELIZABETH CEBALLOS LICEAGA
DIRECTORA DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA
DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES

DRA. NILZA ASLIM ROJAS ARROYO
DIRECTORA DE INVESTIGACIÓN OPERATIVA EPIDEMIOLÓGICA

DRA. YANETH FORTUNATA LÓPEZ SANTIAGO
DIRECTORA DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE ENFERMEDADES
NO TRANSMISIBLES

DR. CHRISTIAN ARTURO ZARAGOZA JIMÉNEZ
DIRECTOR DE INFORMACIÓN EPIDEMIOLÓGICA

MGS. LUCIA HERNÁNDEZ RIVAS
DIRECTORA DE SERVICIOS Y APOYO TÉCNICO

BIOL. IRMA LÓPEZ MARTÍNEZ
DIRECTORA DE DIAGNÓSTICO Y REFERENCIA

GRUPO TÉCNICO INTERINSTITUCIONAL DEL COMITÉ NACIONAL PARA LA VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA (CONAVE)

DR. GABRIEL GARCÍA RODRÍGUEZ
SECRETARIO TÉCNICO DEL CONAVE

DRA. YANETH FORTUNATA LÓPEZ SANTIAGO
SECRETARIA TÉCNICA DEL CONAVE

DRA. XOCHITL REFUGIO ROMERO GUERRERO
COORDINADOR DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA
INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL

DRA. GISELA J. LARA SALDAÑA
TITULAR DE LA UNIDAD DEL PROGRAMA IMSS-BIENESTAR

DR. MIGUEL ÁNGEL NAKAMURA LÓPEZ
SUBDIRECTOR DE PREVENCIÓN Y PROTECCIÓN
A LA SALUD DE LA DIRECCIÓN MÉDICA DEL I. S. S. T. E.

GENERAL DE BRIGADA M. C. GUADALUPE MAZA DE LA TORRE
DIRECTOR GENERAL DE SANIDAD
SECRETARÍA DE LA DEFENSA NACIONAL

**CONTRALMIRANTE S.S.N.C.D. ODONTOPEDE
MIGUEL ÁNGEL NAMUR ZURITA**
DIRECTOR GENERAL ADJUNTO DE SANIDAD NAVAL
SECRETARÍA DE MARINA

DR. RODOLFO LEHMANN MENDOZA
SUBDIRECTOR DE SERVICIOS DE SALUD
PETRÓLEOS MEXICANOS

LIC. MARÍA DEL ROCÍO GARCÍA PÉREZ
TITULAR DEL SISTEMA NACIONAL PARA EL DESARROLLO
INTEGRAL DE LA FAMILIA

DRA. BERTHA DIMAS HUACUZ
COORDINADORA GENERAL DE PATRIMONIO CULTURAL,
INVESTIGACIÓN Y EDUCACIÓN INDÍGENA

ELABORACIÓN DEL MANUAL

DRA. SANTA ELIZABETH CEBALLOS LICEAGA

DIRECTORA DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA
DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES

DR. GUILLERMO CARBAJAL SANDOVAL

SUBDIRECTOR DE SISTEMAS ESPECIALES DE VIGILANCIA
EPIDEMIOLÓGICA DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES

DRA. PAULINA SÁNCHEZ NOVOA

COORDINADORA DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA
DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA
VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI)

DRA. GRACIELA LEÓN ÁLVAREZ

RESPONSABLE DEL SISTEMA DE VIGILANCIA DE
EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA
VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI)

C. ANDRES GONZALEZ CABALLERO

APOYO EN EL SISTEMA DE VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA DE EVENTOS
SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN

C. SILVIA BRINDIS CASTRO

APOYO EN EL SISTEMA DE VIGILANCIA EPIDEMIOLOGICA DE EVENTOS
SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN

ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

AAMATES

Ambiente de Administración y Manejo de Atenciones en Salud

CEVE

Comité Estatal de Vigilancia Epidemiológica

CNFV

Centro Nacional de Farmacovigilancia

COJUVE

Comité Jurisdiccional de Vigilancia Epidemiológica

CeNSIA

Centro Nacional para la Salud de la Infancia y de la Adolescencia

CIE

Clasificación Internacional de Enfermedades

CONAVE

Comité Nacional para la Vigilancia Epidemiológica

COFEPRIS

Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios

ESAVI

Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación y/o Inmunización

ETAV

Eventos Temporalmente Asociados a la Vacunación

NOTINMED

Sistema de Notificación Inmediata del Sistema de Vigilancia Epidemiológica de México

SUAVE

Sistema Único Automatizado para la Vigilancia Epidemiológica

SUIVE

Sistema Único de Información para la Vigilancia Epidemiológica

SNS

Sistema Nacional de Salud

SINAVE

Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica

CONTENIDO

	Pág.
PRESENTACIÓN DEL MANUAL	1
1. INTRODUCCIÓN	2
2. MARCO JURÍDICO Y NORMATIVO	3
3. JUSTIFICACIÓN	4
4. OBJETIVOS DEL MANUAL	5
5. VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE LOS ESAVI	6
6. METODOLOGÍAS Y MECANISMOS PARA LA VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE LOS ESAVI	6
6.1 Estudio de Conglomerado de casos de ESAVI	8
7. SITUACIÓN EPIDEMIOLÓGICA DE LOS ESAVI	8
8. DEFINICIONES OPERACIONALES	10
8.1 ESAVI no grave	11
8.2 ESAVI grave	11
9. ACCIONES Y FUNCIONES POR NIVEL TÉCNICO ADMINISTRATIVO	12
9.1 Nivel Local (Unidades de Salud)	12
9.2 Nivel Jurisdiccional o Delegacional	14
9.3 Nivel Estatal	17
9.4 Nivel Nacional	19
10. EVALUACIÓN DE INDICADORES	21
11. ANÁLISIS DE INFORMACIÓN	23
11.1 Nivel Local (Unidades de Salud)	23
11.2 Nivel Jurisdiccional o Delegacional	23
11.3 Nivel Estatal	24
11.4 Nivel Nacional	24
12. ACTIVIDADES POR DESARROLLAR ANTE LA IDENTIFICACIÓN U OCURRENCIA DE UN CONGLOMERADO DE ESAVI	25
12.1 Antecedentes de la vacunación	26
12.2 Antecedentes del caso	26
12.3 Investigación y seguimiento del caso	26
13. DIFUSIÓN DE LA INFORMACIÓN	27



	Pág.
14 CAPACITACIÓN	27
15 SUPERVISIÓN	28
16 Etapas de la supervisión	28
17 REFERENCIAS	29
ANEXOS	30
Anexo 1. Glosario	30
Anexo 2. Formato de Estudio Epidemiológico de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)	33
Anexo 3. Formato SUIVE-1. Informe semanal de casos nuevos de enfermedades. (pág. 1)	35
Anexo 4. Formato para la Notificación y Estudio de Conglomerados de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (DGE-CONG-ESAVI)	41

PRESENTACIÓN DEL MANUAL

El presente manual está dirigido a todo el personal involucrado en la notificación y seguimiento de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI), y tiene como finalidad ser una guía de las actividades más importantes a realizar para la vigilancia epidemiológica.

Esta edición 2022, sustituye la edición anterior (2021), y se compone de 17 subtítulos, dentro de los cuales destacan la metodología y mecanismos para la vigilancia epidemiológica de los ESAVI, las definiciones operacionales para ESAVI grave y no grave, las acciones y funciones por nivel técnico administrativo, la evaluación de indicadores, las actividades por desarrollar ante la identificación u ocurrencia de un conglomerado de ESAVI, entre otros.

Es importante mencionar que, en esta edición se tienen actualizaciones en red negativa diaria, en red negativa semanal, así como en la forma de notificar los ESAVI, debido a que, a partir de julio del 2020 se realiza a través de un sistema informático denominado Ambiente de Administración y Manejo de Atenciones en Salud (AAMATES), por lo cual algunos de los indicadores operativos también se actualizaron.

“Esta edición está dedicada a todos los trabajadores del sector salud que contribuyen a la notificación y análisis de los ESAVI en México”



1. INTRODUCCIÓN

La vacunación es una de las estrategias en salud pública con mayor costo-efectividad, es una forma sencilla y eficaz de reducir el impacto de la morbilidad y mortalidad de enfermedades infectocontagiosas. Las vacunas han alcanzado altos niveles de aceptación y confianza, sin embargo, la inmunización no está libre de controversias y los efectos adversos alteran la percepción en las mismas. En consecuencia, el beneficio de ser vacunado debe ser mayor al riesgo de presentar algún evento. Por este motivo, se hace cada vez más necesario realizar una vigilancia permanente de las posibles reacciones que se presentan tras administrar las vacunas.¹

En 1991, México inició con un sistema de monitoreo de Eventos Temporalmente Asociados a la Vacunación (ETAV) el cual dio comienzo en el Centro Nacional para la Salud de la Infancia y de la Adolescencia (CeNSIA). Este sistema, en un inicio se le denominó “Sistema de Monitoreo de Eventos Adversos Asociados Temporalmente a Vacunación” y posteriormente en el año de 1999 cambia su nombre a “Eventos Temporalmente Asociados a la Vacunación” (ETAV).

La Secretaría de Salud, implementó el Programa Permanente de Farmacovigilancia en el año de 1995 como parte del Programa de Control y Vigilancia de Medicamentos, para dar cumplimiento a las actividades de farmacovigilancia, institucionaliza la creación del Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de COFEPRIS que opera como coordinadora de Centros de Farmacovigilancia en cada Entidad Federativa, Centros Institucionales de Farmacovigilancia, Centros Institucionales Coordinadores de Farmacovigilancia y demás Unidades de Farmacovigilancia del Sistema Nacional de Salud además de formar parte de las Reformas del Sector Salud 1995–2000.

El Programa Permanente de Farmacovigilancia sigue los lineamientos establecidos por la Organización Mundial de la Salud para la vigilancia de medicamentos y se integró, en 1999, al Programa Internacional de Monitoreo de los medicamentos con sede en Uppsala, Suecia.²

Para el año del 2002, se publicó el primer manual de ETAV. Posteriormente, en el año del 2014 cambia el término de ETAV a ESAVI (Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación y/o Inmunización) de la misma manera, la clasificación de los ESAVI; con la finalidad de alinear los conceptos a las normas internacionales emitidas por la Organización Mundial de la Salud.²

El papel de la vigilancia epidemiológica en la seguridad de las vacunas es fundamental para facilitar la detección, investigación y análisis de ESAVI tras la inmunización y garantizar una respuesta adecuada y rápida, para mantener la confianza de los profesionales de la salud y de la población en general.

A partir de julio del 2022, la notificación de los ESAVI se realiza a través de un sistema informático denominado Ambiente de Administración y Manejo de Atenciones en Salud (AAMATES), lo que permite el procesamiento y análisis de la información relacionada con



la vigilancia epidemiológica de los mismos en tiempo real, contribuyendo a la implementación de acciones oportunas de prevención y control que mitiguen o eliminen daños a la salud de la población.

2. MARCO JURÍDICO Y NORMATIVO

El personal de salud tiene la obligación de efectuar la detección, notificación y estudio de los ESAVI de acuerdo con la Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012, para la vigilancia epidemiológica y a la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia.

2.1. Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos

En su artículo 4º, párrafo 3º, establece el derecho social de toda persona a la protección de la salud.

2.2. Ley General de Salud

El título octavo hace referencia a la prevención y control de enfermedades y accidentes conformado en cuatro capítulos: Disposiciones comunes, Enfermedades transmisibles, Enfermedades no transmisibles y Accidentes.

1.3 Plan Nacional de Desarrollo 2019-2024 y Programa Sectorial de Salud 2020-2024

Establecen los objetivos para lograr las metas nacionales: Consolidar las acciones de protección, promoción de la salud y prevención de enfermedades; asegurar el acceso efectivo a los servicios de salud con calidad; reducir los riesgos que afectan a la salud de la población en cualquier actividad de su vida; cerrar la brechas existentes en salud entre diferentes grupos sociales y regiones del país; asegurar la generación y el uso efectivo de los recursos en salud; avanzar en la construcción del Sistema de Salud Universal bajo la rectoría de la Secretaría de Salud.

2.3. Acuerdo Secretarial 130

Firmado el 6 de septiembre de 1995, por el cual se determina la conformación SINAVE, mediante el cual el Sector Salud estableció que el único formato de registro oficial es el EPI-1-95 (hoy SUIVE-1-2014), que debe ser llenado en los niveles operativos de cada institución y enviado al nivel nacional siguiendo el flujo establecido, para capturar en el SUAVE.



2.4. Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012 para la vigilancia epidemiológica

Cuyo objetivo es establecer criterios, especificaciones y directrices de operación del Sistema Nacional de Vigilancia Epidemiológica, para la recolección sistemática, continua, oportuna y confiable de información relevante y necesaria que permita identificar las condiciones de salud de la población y sus determinantes. Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional y su ejecución involucra a los sectores público, social y privado que integran el Sistema Nacional de Salud.

2.5. Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia

La presente Norma establece los lineamientos para la instalación y operación de la Farmacovigilancia en el territorio nacional. Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional y su ejecución involucra a los sectores público, social y privado que integran el Sistema Nacional de Salud, donde se realiza investigación para la salud, así como para los titulares de los registros sanitarios o sus representantes legales, distribuidores y comercializadores de medicamentos y vacunas.

2.6. Norma Oficial Mexicana NOM-036-SSA2-2018. Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, faboterápicos (sueros) e inmunoglobulinas en el humano

Esta Norma Oficial Mexicana es de observancia obligatoria en todo el territorio nacional y su ejecución involucra a los sectores público, social y privado que integran el Sistema Nacional de Salud. La presente Norma considera todas las vacunas que están disponibles para su aplicación en México, de manera universal a la población y también a aquellas que apoyan y fortalecen la salud pública. Tiene como propósito asegurar la protección de toda la población Susceptible, así como de los grupos de riesgo en el país, contra las enfermedades que se previenen mediante la Vacunación o se tratan con la aplicación de Productos biológicos como Inmunoglobulinas o Faboterápicos (sueros).

3. JUSTIFICACIÓN

El sistema de vigilancia de eventos supuestamente asociados con la vacunación o inmunización (ESAVI) garantiza identificación temprana, la monitorización de todos los eventos adversos que pudieran haber estado relacionados con la aplicación de la vacuna, de sus componentes o con el proceso de administración para la generación de una respuesta rápida y apropiada que permita minimizar el impacto negativo en la salud de los individuos y en el programa de vacunación universal.^{1,2}



La información generada por el sistema de vigilancia de ESAVI, permite identificar riesgos no reconocidos previamente y potencialmente derivados de la interacción del producto biológico y el sistema inmune de la persona, desviaciones de los procedimientos técnicos para el uso de la vacuna o problemas de calidad durante su producción, entre otros.²

Con la caracterización de las desviaciones técnicas con respecto a las establecidas en el sistema de vacunación, se podrá sugerir medidas que eviten los riesgos conocidos y mitiguen los daños atribuibles a la vacunación y de mejoramiento permanente de la calidad del proceso de vacunación. De la misma manera, la información nos permite evaluar el desempeño del programa de vacunación, para generar información sobre la eficacia y la seguridad posterior a la comercialización de la vacuna; y contar con información que contribuya a mantener capacitado al personal, lo cual coadyuvará a disminuir los errores técnicos y mantener la confianza de la población en la vacunación.¹

El papel de la vigilancia epidemiológica en la seguridad de la introducción de las vacunas es fundamental para facilitar la detección, investigación y análisis de ESAVI tras la inmunización y garantizar una respuesta adecuada y rápida, para mantener la confianza de los profesionales de la salud y de la población en general.

4. OBJETIVOS DEL MANUAL

4.1. Objetivo general

Establecer los procedimientos de la vigilancia epidemiológica de los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) en el país, que permitan obtener información epidemiológica de calidad que oriente las acciones de prevención y control que mitiguen o eliminen daños a la salud de la población.

4.1. Objetivos específicos

- Proporcionar los procedimientos específicos de vigilancia epidemiológica para la detección, notificación, estudio, clasificación de tipo de ESAVI (Grave y No grave) y seguimiento de los casos de ESAVI.
- Establecer los mecanismos de obtención de información epidemiológica de calidad en los ESAVI.
- Homologar los criterios para la clasificación de tipo (Grave y no grave) de los ESAVI.
- Establecer los mecanismos de evaluación de la vigilancia epidemiológica de los ESAVI.
- Generar información epidemiológica de calidad que oriente la toma de decisiones oportunas y eficaces.



- Proporcionar información a todos los responsables de la seguridad de las vacunas para identificar riesgos no reconocidos hasta el momento y potencialmente derivados de la vacuna o el proceso de vacunación.

5. VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE LOS ESAVI

La vigilancia epidemiológica se define como la recolección sistemática, continua, oportuna y confiable de información relevante y necesaria sobre algunas condiciones de salud de la población.¹⁰ En tanto que, la gestión de información es la cadena de procedimientos que van desde la colecta de la información pasando por el almacenamiento, organización, análisis y uso de la información.

La implementación de un sistema de vigilancia puede variar dependiendo de los métodos y mecanismos, la vigilancia de los ESAVI se realiza a través de la Vigilancia Pasiva por lo cual se hace la detección del evento por reporte espontáneo de quienes lo identifican en la institución de salud o por notificación del paciente mismo.

Se dispone de un Sistema Especial de Vigilancia Epidemiológica de ESAVI mediante el cual se realiza la notificación a través del formato llamado “Estudio Epidemiológico de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)” (Anexo 2) en el que se registran todos los datos clínico-epidemiológicos y de la administración en relación con el biológico. El estudio epidemiológico puede encontrarse en medio físico o electrónico.

El Ambiente de Administración y Manejo de Atenciones en Salud (AAMATES) es una herramienta informática que permite la notificación de los ESAVI, facilitando el intercambio y trazabilidad de la información en las unidades médicas, así como el análisis de la misma.

6. METODOLOGÍAS Y MECANISMOS PARA LA VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE LOS ESAVI

Para el seguimiento de los casos se han desarrollado metodologías y procedimientos específicos. Todos los padecimientos son clasificados a nivel internacional con una letra y número (Clave CIE). La notificación, llenado del estudio epidemiológico y en caso de necesitar toma de muestra es responsabilidad del médico tratante.

La vigilancia epidemiológica de las ESAVI incluye, entre otros aspectos, la detección, notificación, estudio clínico-epidemiológico, diagnóstico por laboratorio cuando se requiera, seguimiento de casos y defunciones. La notificación del caso comprende el



Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)

comunicado del evento detectado por el médico tratante en la unidad médica y cuya periodicidad se describe en la Tabla 1.

Tabla 1. Periodicidad en la notificación de los ESAVI, México, 2022

PADECIMIENTO	CLAVE CIE 10	PERIODICIDAD DE NOTIFICACIÓN		SISTEMA ESPECIAL
		INMEDIATA	SEMANAL	
Efectos Adversos de Vacunas bacterianas	Y58	X	X	X
Efectos Adversos de otras Vacunas y sustancias biológicas, y las no especificadas	Y59	X	X	X
Poliomielitis paralítica aguda, asociada a vacuna	A80.0	X	X	X
Historia personal de alergia a suero o vacuna	Z887	X	X	X

FUENTE: Apéndice B de la Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012, para la vigilancia epidemiológica y a la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia

Para el seguimiento de los casos se han desarrollado metodologías y procedimientos específicos para los ESAVI y los cuales se describen en la tabla 2, tal como se describe en el apéndice B de la NOM-017-SSA2-2012, Para la vigilancia epidemiológica.

Tabla 2. Metodologías y Procedimientos para la Vigilancia de los ESAVI, México, 2022

PADECIMIENTO	CLAVE CIE 10	VIGILANCIA CONVENCIONAL	ESTUDIO EPIDEMIOLÓGICO DE CASO	ESTUDIO DE CONGLOMERADO	REGISTRO NOMINAL	VIGILANCIA BASADA EN LABORATORIO	VIGILANCIA DE LA MORTALIDAD	GRUPO DE EXPERTOS
Efectos Adversos de otras Vacunas y sustancias biológicas, y las no especificadas	Y59	X	X	X	X	X	X	X
Poliomielitis paralítica aguda, asociada a vacuna	A80.0	X	X	X	X	X	X	X
Historia personal de alergia a suero o vacuna	Z887	X	X	X	X	X	X	X

FUENTE: Apéndice B de la Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012, para la vigilancia epidemiológica y a la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia.



6.1. Estudio de Conglomerado de casos de ESAVI

Se presenta cuando existen dos o más eventos asociados epidemiológicamente con mismo lote del biológico, diluyente, laboratorio productor, nombre registrado del producto y presentación se debe de reportar en menos de 24 horas al Área de Epidemiología del nivel jurisdiccional, estatal y nacional, a través del Formato para la Notificación y Estudio Epidemiológico de Conglomerados de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (DGE-CONG-ESAVI) (Anexo 4) acompañado de los Estudios Epidemiológicos de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI).

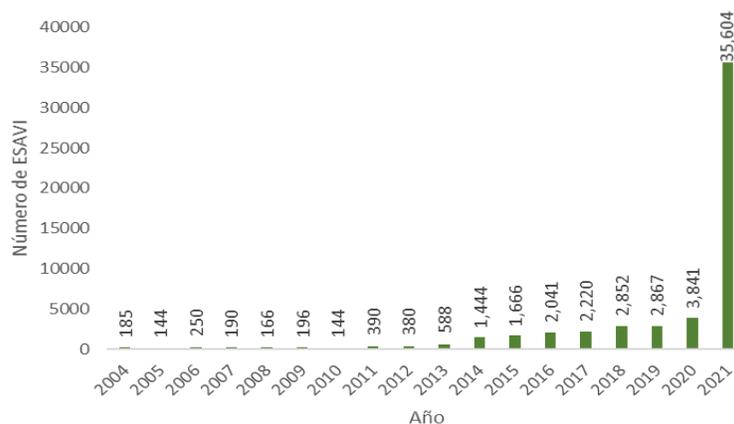
El medio para la notificación de los conglomerados, es el sistema de notificación inmediata llamado NOTINMED disponible en: <https://NOTINMED.sinave.gob.mx/NOTINMED/index.php>, en el cual se adjuntara el estudio epidemiológico de conglomerados, el cual no sustituye el estudio epidemiológico individual de los ESAVI, que serán notificados a través de AAMATES. En el AAMATES, se deberá colocar el folio de la notificación del conglomerado generado a través de NOTINMED.

Para mayor detalle consultar el apartado de Acciones y Funciones por nivel técnico-administrativo del presente manual.

7. SITUACIÓN EPIDEMIOLÓGICA DE LOS ESAVI

La notificación de los ESAVI ha sido constante desde el año 2004, y ha aumentado de 185 notificados en ese año a 35,604 ESAVI en el año 2021 (Figura 1), la distribución por sexo fue 51% femenino y 49% masculino.

Figura 1. Notificación de ESAVI, 2004-2021, México



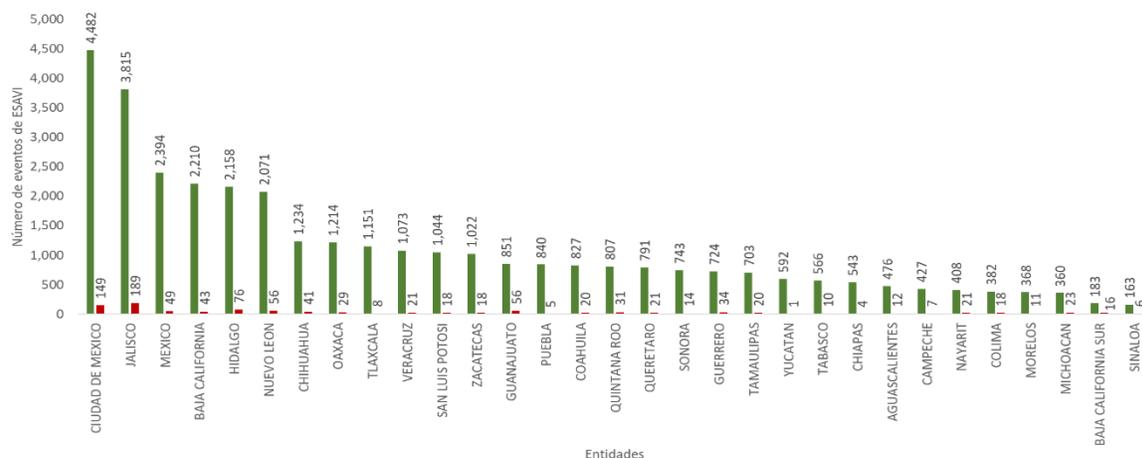
Fuente: SINAVE/DGE/DVEET/Sistema de Vigilancia Epidemiológico de los ESAVI/Red negativa.



Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)

En el 2021, se presentaron 35,705 ESAVI de los cuales 34,671 fueron no graves y 1,034 fueron graves; los tres principales estados notificantes fueron Ciudad de México, Jalisco y Estado de México (Figura 2).

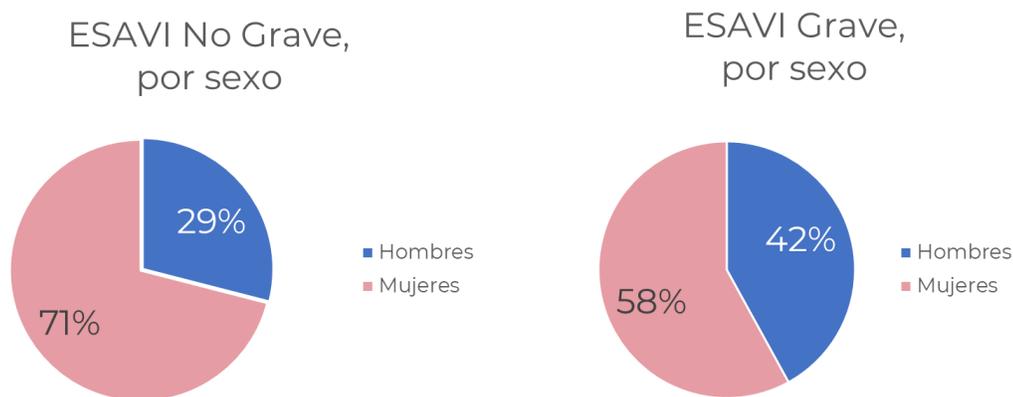
Figura 2. Número de ESAVI por tipo y entidad, México 2021



Fuente: SSA/DGE/DVEET/SVE ESAVI/ Base de datos ESAVI. Corte al 31 de diciembre de 2021.

En tanto, de acuerdo a su distribución por sexo, de los ESAVI graves el 58% fueron mujeres y el 42% hombres; mientras que de los ESAVI no graves el 71% se presentó en mujeres y el 29% en hombre (Figura 3).

Figura 3. Proporción de ESAVI por tipo y sexo, 2021, México

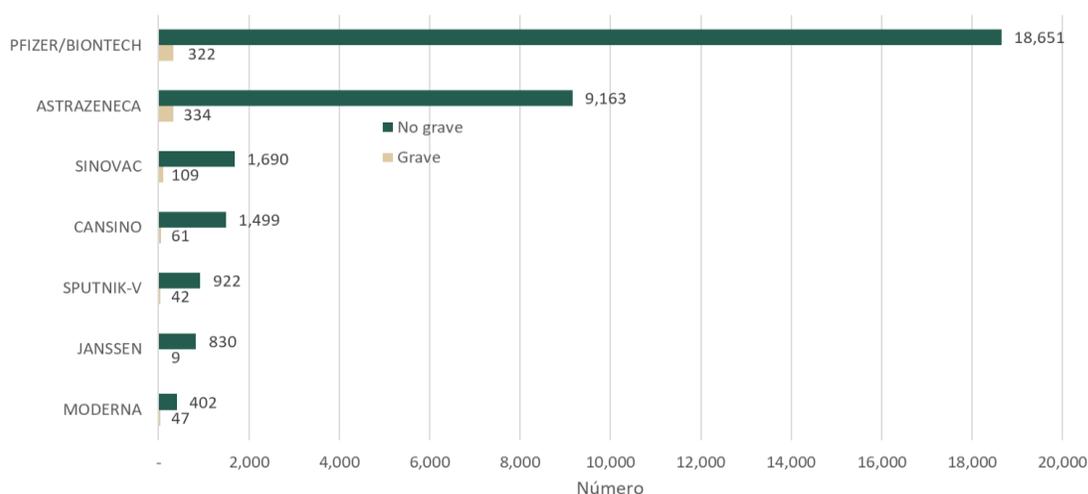


Fuente: SSA/DGE/DVEET/SVE ESAVI/ Base de datos ESAVI. Corte al 31 de diciembre de 2021.



Para el año 2021 los biológicos con mayor proporción de eventos notificados fueron en primer lugar la vacuna contra COVID-19 con un 98%, seguida del biológico contra BCG y en tercer lugar Influenza. En el caso de la vacuna contra COVID-19, del laboratorio Pfizer/Biontech fue del que se notificaron un mayor número de eventos, los cual no está relacionado con la tasa y no contempla la evaluación de la causalidad, la cual se realiza posterior a la notificación. (Gráfica 4).

Gráfica 4. Distribución de ESAVI por vacuna contra COVID-19 por laboratorio y tipo, 2021, México



Fuente: SSA/DGE/DVEET/SVE ESAVI/ Base de datos ESAVI. Corte al 31 de diciembre de 2021.

8. DEFINICIONES OPERACIONALES

Un evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización (ESAVI) se define como cualquier situación de salud (signo, síntoma o enfermedad) desfavorable y no intencionada que ocurra luego de la vacunación o inmunización y que no necesariamente tiene una relación causal con el proceso de vacunación o con la vacuna. La ocurrencia y temporalidad de un ESAVI dependerá de cada una de las vacunas.^{2,3}

Los ESAVI pueden ser identificados por el paciente o sus familiares y por el personal de salud. Se debe sospechar que cualquier condición que afecte la salud de una persona a la que le fue administrada un biológico en los primeros 30 días posteriores. Por lo tanto, si después de haber analizado la situación clínica del paciente se mantiene la sospecha de la relación de la vacuna con los hallazgos clínicos, se debe hacer el reporte y dar



seguimiento hasta su clasificación final. Cabe señalar que algunos eventos pueden presentarse después de 30 días de haberse administrado la vacuna. La vigilancia de los ESAVI, genera información de los eventos relacionados a la vacunación o inmunización en la población.

El personal de salud tiene la obligación de la detección, notificación, estudio y clasificación de los ESAVI de acuerdo a la Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012, para la vigilancia epidemiológica, la Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia y la NORMA Oficial Mexicana NOM-036-SSA2-2012, Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, faborerápicos (sueros) e inmunoglobulinas en el humano. Posterior a la detección de ESAVI, el médico tratante o enfermera elabora el Formato de ESAVI lo notifica y clasifica de acuerdo a los siguientes criterios:

8.1. ESAVI no grave

Persona de cualquier edad y sexo que presente manifestación(es) clínica(s) en los primeros 30 días posteriores a la vacunación y es supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización que no pone en riesgo la vida del paciente, desaparece sin tratamiento o con tratamiento sintomático, que no obliga a hospitalizar al afectado y que no ocasionan trastornos a largo plazo ni discapacidad.^{1,3}

Dentro de los ESAVI no graves también se deben considerar los de tipo local: exantema, tumefacción, aumento de volumen, eritema, edema, absceso, pústula, celulitis, dolor que se trata de forma ambulatoria y sistémicos que no pongan en peligro la vida como fiebre (>38°C) y febrícula (37.5 a 38°C).

8.1. ESAVI grave

Persona de cualquier edad y sexo que en los primeros 30 días posteriores a la vacunación¹ presenta alguna manifestación clínica que cumple con uno o más de los siguientes criterios: ^{1,3}

- Causan la muerte del paciente.
- Ponen en peligro inminente la vida del paciente en el momento que se presentan.

¹ Algunos eventos pueden presentarse después de 30 días de haberse administrado la vacuna, como en el caso de rotavirus (primeros 42 días en la persona vacunada), Sabin (42 días en la persona vacunada y hasta 80 días en quienes conviven a su alrededor) y BCG (hasta 12 meses).



- Causa de invalidez o incapacidad persistente o significativa.
- Se sospecha que son causa de alteraciones o, malformaciones en el recién nacido.
- Hacen necesaria la hospitalización o, prolongan la estancia hospitalaria.

Ej. Causa crisis convulsivas, deshidratación severa, choque anafiláctico, parálisis flácida aguda, encefalitis, hemorragia intracraneana, diarrea profusa o vómito incoercible.

IMPORTANTE

El 100% de los ESAVI No Graves y Graves, deben ser notificados por el médico tratante de las unidades de salud en el Sistema Informático, o en caso de no contar con las herramientas tecnológicas deberá enviar al área de epidemiología del nivel jurisdiccional el Estudio Epidemiológico de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) (ver Anexo 2). Aplica para la totalidad de las Instituciones del Sistema Nacional de Salud (públicas y privadas).

9. ACCIONES Y FUNCIONES POR NIVEL TÉCNICO ADMINISTRATIVO

9.1. Nivel Local (Unidades de Salud)

Representados por las áreas aplicativas: Centro de Salud, Centro de Salud con Hospital y Unidades Hospitalarias de Primer, Segundo y Tercer nivel. Las actividades asistenciales y de vigilancia epidemiológica llevadas a efecto en estas unidades son:

- Atención médica a los casos.
- Identificar al 100% de los pacientes que cumplen con la definición operacional de ESAVI No Grave y/o Grave de acuerdo con los criterios establecidos en este manual, por el personal de salud de las unidades médicas de primer, segundo y tercer nivel, de las instituciones del Sistema Nacional de Salud.
- Notificar el 100% de ESAVI según las siguientes consideraciones:
 - o ESAVI No Grave la notificación es 48 horas posteriores a su detección.
 - o ESAVI Grave notificarse de manera inmediata en las primeras 24 horas posterior al conocimiento por la unidad de salud.
- Notificar a través del Ambiente de Administración y Manejo de Atenciones en Salud (AAMATES) a todos los pacientes que cumplan con la definición operacional de ESAVI. Si la unidad médica no cuenta con las herramientas tecnológicas para la notificación del evento a través del AAMATES, se deberá elaborar el “Estudio Epidemiológico de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)” (Anexo 2) y enviar a la Jurisdicción Sanitaria para su captura.
 - o La realización del estudio epidemiológico en las unidades de salud será responsabilidad del médico tratante.



Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)

- Registro de todos los eventos en el “Informe Semanal de Casos Nuevos de Enfermedades” (SUIVE-1) (Anexo 3) y envié a la Jurisdicción Sanitaria.
- Notificación inmediata de conglomerados de ESAVI (dos o más ESAVI asociados con un proveedor en particular, centro de salud, y/o un vial de vacuna o un lote de vacunas) por el médico tratante de la unidad que identifique a la jurisdicción sanitaria de forma inmediata (en las primeras 24 horas) posterior a la identificación del conglomerado de ESAVI. La notificación del conglomerado deberá realizarse a través de NOTINMED o en su defecto a la jurisdicción sanitaria por el medio más expedito (correo electrónico) y se debe acompañarse del Formato de Estudio Epidemiológico de Conglomerados de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (DGE-CONG-ESAVI) (Anexo 4) debidamente requisitado.
- Registrar en NOTINMED el seguimiento de los conglomerados como mínimo cada 72 horas hasta su cierre.
- Registrar en NOTINMED el cierre de los conglomerados en un máximo de 31 días naturales posterior a la fecha de notificación del conglomerado.
- Participación de los médicos tratantes y el personal de salud de vacunación de la unidad en la investigación de casos y conglomerados, así como su seguimiento hasta su clasificación final; proporcionando al responsable/director de la unidad, la información necesaria para la elaboración del Formato para la Notificación y Estudio Epidemiológico de Conglomerados de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (DGE-CONG-ESAVI)(Anexo 4) y el resumen clínico.
- Notificar la ocurrencia de las defunciones por probable ESAVI Grave a nivel Jurisdiccional de manera inmediata (primeras 24 horas) posterior al conocimiento por la unidad de salud.
- Ante defunciones por probable ESAVI Grave, el personal de la unidad médica donde ocurrió la defunción deberá elaborar el resumen clínico, así como una copia

IMPORTANTE

La notificación del ESAVI a través del AAMATES o la realización del estudio epidemiológico en las unidades de salud será responsabilidad del médico tratante, exista o no personal del área de epidemiología.

Al identificarse un ESAVI (No Grave y/o Grave) en los centros de desarrollo, estancias infantiles, escuelas o centros de trabajo, en lugares donde se realicen acciones de vacunación, o bien, que dicho ESAVI sea identificado por padres de familia, se deberá dar la indicación de que se acuda a la unidad médica más cercana para su diagnóstico, tratamiento y notificación.

Todo ESAVI Grave identificado en unidades de primer nivel al momento de la consulta se debe referir a una unidad hospitalaria, enviando la hoja de referencia-contrarreferencia y notificando el ESAVI a través de AAMATES o en su defecto enviar el formato de Estudio Epidemiológico ESAVI según corresponda para su valoración.

En caso de presentarse un ESAVI Grave, el médico tratante debe colaborar y participar en la investigación de este, aclarando que, la investigación completa de los ESAVI Graves son responsabilidad del Personal Jurisdiccional del Programa de Vacunación e Instituciones del Sector.



Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)

del certificado de defunción y del expediente clínico de la defunción (completo, visible, letra legible y hojas numeradas) y enviarlo a la jurisdicción sanitaria correspondiente en un periodo no mayor a cinco días hábiles posteriores a la detección o conocimiento de la defunción.

- En caso de que la unidad médica no cuente con personal de vigilancia epidemiológica, el responsable/director de la unidad, será responsable de la obtención y envío a la jurisdicción sanitaria del resumen clínico, expediente completo y certificado de defunción.
- Establecer la clasificación del ESAVI con base a la definición operacional en no grave, grave y conglomerado de acuerdo con los criterios establecidos en este manual.

9.2. Nivel Jurisdiccional o Delegacional

Representados por la Jurisdicción Sanitaria o Nivel Delegacional que funge como instancia de enlace técnico y administrativo para la vigilancia epidemiológica. El titular responsable de este nivel es el Epidemiólogo Jurisdiccional. La jurisdicción sanitaria es la instancia responsable de:

- Asegurar la notificación del 100% de ESAVI en las unidades a su cargo:
 - o ESAVI No Grave la notificación es 48 horas posteriores a su detección.
 - o ESAVI Grave notificarse de manera inmediata en las primeras 24 horas posterior al conocimiento por la unidad de salud.
- Verificar la notificación inmediata (primeras 24 horas) de ESAVI Grave y conglomerados posteriores al conocimiento por parte de las unidades de primer, segundo y tercer nivel de las diferentes instituciones.
- Realizar la notificación inmediata (primeras 24 horas) de conglomerados a través de NOTINMED y las vías vigentes establecidas; así como su envío simultáneo del Formato para la Notificación y Estudio Epidemiológico de Conglomerados de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (DGE-CONG-ESAVI) (Anexo 4) por correo electrónico al área de vigilancia epidemiológica del nivel estatal posterior al conocimiento del mismo por la unidad médica que detecta el conglomerado.
- Concentrar los formatos de “Estudio Epidemiológico de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)” (Anexo 2) de las unidades médicas que no cuenten con las herramientas tecnológicas para la notificación de los eventos a través del AAMATES, Formato para la Notificación y Estudio Epidemiológico de Conglomerados de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (DGE-CONG-ESAVI) y Certificados de Defunción



Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)

enviados por las unidades de primer, segundo y tercer nivel de las diferentes instituciones.

- Verificar y validar que los ESAVI notificados a través del formato “Estudio Epidemiológico de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)” (Anexo 2) de las unidades médicas que no cuenten con las herramientas tecnológicas para la notificación de los eventos a través del AAMATES cumplan con la definición operacional y la clasificación preliminar en No Grave y Grave de acuerdo con los criterios establecidos en este manual.
- Verificar y validar el correcto llenado y la calidad de la información epidemiológica del formato “Estudio Epidemiológico de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)” (Anexo 2) de las unidades médicas que no cuenten con las herramientas tecnológicas para la notificación de los eventos a través del AAMATES, Formato para la Notificación y Estudio Epidemiológico de Conglomerados de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (DGE-CONG-ESAVI) y Certificados de Defunción enviados por las unidades de primer, segundo y tercer nivel de las diferentes instituciones y en caso necesario solicitar las aclaraciones pertinentes.
- Envío semanal del “Informe Semanal de Casos Nuevos de Enfermedades” (SUIVE-1) (Anexo 3) que contenga el concentrado de ESAVI al nivel estatal.
- La información individual de todos los ESAVI identificados en un conglomerado debe ser notificada en el AAMATES.
- Iniciar la investigación del 100% de conglomerados de ESAVI notificados o detectados en el área bajo su responsabilidad en las primeras 24 horas posteriores al conocimiento por la unidad de salud y dar seguimiento del mismo hasta su resolución manteniendo actualizada la información en el Formato para la Notificación y Estudio Epidemiológico de Conglomerados de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (DGE-CONG-ESAVI) (Anexo 4) debidamente requisitado.
- Supervisión durante los conglomerados en unidades hospitalarias del registro diario de ESAVI en las instituciones de salud, y seguimiento de la evolución del paciente.
- Verificar y validar que el 100% de los conglomerados notificados tengan seguimiento por las unidades médicas como mínimo cada 72 horas a través de NOTINMED. En caso necesario, apoyar para la realización de este seguimiento.
- Verificar y validar que el 100% de los conglomerados notificados cuenten con cierre a través de NOTINMED, en un máximo de 31 días naturales posterior a la fecha de notificación del conglomerado. En caso necesario, apoyar para la realización del cierre.



Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)

- Coordinarse con el personal jurisdiccional del programa de vacunación para que éste pueda compartir la información del componente de vacunación necesaria para el análisis del conglomerado.
- El epidemiólogo jurisdiccional deberá coordinarse con el personal jurisdiccional del programa de vacunación e informar de la totalidad de los ESAVI notificados en la jurisdicción, así como apoyar en caso de requerirse información complementaria que sea competencia de vigilancia epidemiológica.
- Notificar la ocurrencia de las defunciones por probable ESAVI Grave a nivel estatal dentro de las primeras 24 horas de su conocimiento y la recopilación del resumen clínico, expediente completo y certificado de defunción; así como su envío al nivel estatal a través de las vías establecidas.
- Realizar el análisis de la información y mantener actualizado el panorama epidemiológico de ESAVI a nivel jurisdiccional y municipal por institución.
- Evaluar los indicadores operativos de vigilancia epidemiológica de ESAVI a nivel jurisdiccional, municipal y por institución y presentar los resultados en el COJUVE.
- Emitir recomendaciones basadas en el análisis de la información epidemiológica que oriente las acciones de control.
- Evaluar en forma mensual los indicadores de evaluación operativa de ESAVI descritos en este Manual por institución y darlos a conocer en las reuniones del COJUVE para corrección de desviaciones a los valores satisfactorios a efecto de orientar las medidas de prevención y control.
- Evaluar en el seno del comité jurisdiccional el impacto de las acciones de prevención y control.
- Retroalimentar respecto a la situación epidemiológica a las unidades de salud con las áreas del Programa de Vacunación en el COJUVE.
- Elaborar el cronograma anual de capacitaciones y supervisiones.
- Coordinar la capacitación del personal de las unidades médicas de primer, segundo y tercer nivel de todas las instituciones del sector en materia de vigilancia epidemiológica de ESAVI.
- Realizar supervisión permanente en las unidades médicas de primer, segundo y tercer nivel bajo su responsabilidad con el fin de garantizar el cumplimiento de los procedimientos de vigilancia epidemiológica de ESAVI establecidos y poder identificar omisiones a los mismos para establecer su corrección inmediata.
- Fortalecer la coordinación interinstitucional e intersectorial a través del COJUVE.
- Difundir la situación epidemiológica de los ESAVI a través del sistema de vigilancia epidemiológica.



Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)

- Gestionar los recursos necesarios para las actividades de vigilancia epidemiológica.
- La realización de las actividades correspondientes a IMSS, IMSS-Bienestar, ISSSTE, SEDENA, PEMEX y otras instituciones de salud diferentes a la Secretaría de Salud deberán coordinarse con la Jurisdicción Sanitaria correspondiente.

IMPORTANTE

En caso de presentarse un ESAVI Grave, el epidemiólogo jurisdiccional debe colaborar y participar en la investigación de este, aclarando que, la investigación completa de los ESAVI Graves son responsabilidad del Personal Estatal del Programa de Vacunación.

9.3. Nivel Estatal

Representado por los 32 servicios de salud de las Entidades Federativas. El titular responsable de este nivel es el Epidemiólogo Estatal. De acuerdo con su función normativa y de línea jerárquica, es la instancia responsable de:

- Verificar la notificación del 100% de ESAVI de las jurisdicciones/delegaciones a su cargo:
 - o ESAVI No Grave la notificación es 48 horas posteriores a su detección.
 - o ESAVI Grave notificarse de manera inmediata en las primeras 24 horas posterior al conocimiento por la unidad de salud.
- Verificar la notificación inmediata (primeras 24 horas) de conglomerados a través de NOTINMED y las vías vigentes establecidas; así como su envío simultáneo del Formato para la Notificación y Estudio Epidemiológico de Conglomerados de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (DGE-CONG-ESAVI) (Anexo 4) por correo electrónico a la DGE posterior al conocimiento de este por la unidad médica que detecta el conglomerado.
- Validar y verificar permanentemente la calidad de la información epidemiológica de los ESAVI y en caso necesario solicitar las aclaraciones pertinentes.
- Envío semanal del "Informe Semanal de Casos Nuevos de Enfermedades" (SUIVE-1) (Anexo 3) que contenga el concentrado jurisdiccional de ESAVI a la DGE.
- Participar en conjunto con la jurisdicción sanitaria para realizar el estudio y seguimiento de todos los conglomerados de ESAVI hasta el cierre.
- Validar el adecuado llenado del Formato para la Notificación y Estudio Epidemiológico de Conglomerados de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (DGE-CONG-ESAVI) (Anexo 4).
- Verificar que la información individual de todos los ESAVI identificados en un conglomerado debe ser notificada en el AAMATES.



**Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica de Eventos
Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)**

- Garantizar el inicio de la investigación del conglomerado en las primeras 24 horas de su conocimiento y realizar el seguimiento permanente del conglomerado hasta su resolución.
- Verificar y validar que el 100% de los conglomerados notificados tengan seguimiento por las unidades médicas como mínimo cada 72 horas a través de NOTINMED.
- Garantizar que el 100% de los conglomerados notificados cuenten con cierre a través de NOTINMED, en un máximo de 31 días naturales posterior a la fecha de notificación del conglomerado.
- Ante probables defunciones por ESAVI Grave, deberá solicitar el expediente clínico a la Jurisdicción Sanitaria para revisar con el Responsable Estatal del Programa de Vacunación y juntos validar la causa de la defunción.
- Dar seguimiento de las defunciones por probable ESAVI Grave hasta su clasificación final.
- El diagnóstico final de ESAVI Grave y Defunciones será atribución del Comité Nacional de Expertos de ESAVI.
- Coordinarse con el Responsable Estatal del Programa de Vacunación para que éste pueda compartir la información del componente de vacunación necesaria para el análisis del conglomerado.
- El epidemiólogo estatal deberá coordinarse y apoyar al Responsable Estatal del Programa de Vacunación en caso de requerir información complementaria que sea competencia de vigilancia epidemiológica al momento de realizar la investigación de ESAVI Graves.
- El epidemiólogo estatal debe informar al responsable de la Farmacovigilancia en la entidad de la totalidad de los ESAVI notificados y deberá coordinarse y apoyar en caso de requerirse información complementaria que sea competencia de vigilancia epidemiológica.
- Asesorar y participar con el Responsable Estatal del Programa de Vacunación en la investigación de los ESAVI Graves notificados o detectados en el área bajo su responsabilidad.
- Emitir el informe final de cierre del conglomerado y enviarlo a la DGE en un lapso máximo de 3 días naturales posteriores a la conclusión de este.
- Realizar el análisis de la información y mantener actualizado el panorama epidemiológico de ESAVI a nivel estatal, jurisdiccional y municipal por institución de manera mensual.
- Evaluar de forma mensual los indicadores operativos de vigilancia epidemiológica de ESAVI a nivel estatal, jurisdiccional, municipal y por institución y presentar los resultados en el CEVE.



**Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica de Eventos
Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)**

- Emitir recomendaciones basadas en el análisis de la información epidemiológica que oriente las acciones de control.
- Dar a conocer los resultados de la evaluación de indicadores operativos de ESAVI descritos en este Manual por institución en las reuniones del CEVE para corrección de desviaciones a los valores satisfactorios a efecto de orientar las medidas de prevención y control.
- Evaluar en el seno del comité estatal el impacto de las acciones de prevención y control.
- Retroalimentar respecto a la situación epidemiológica a las unidades de salud con las áreas de vacunación en el CEVE.
- Elaborar el cronograma anual de capacitaciones y supervisiones.
- Coordinar la capacitación del personal del nivel jurisdiccional y delegacional, integrando a todas las instituciones del sector en materia de vigilancia epidemiológica de ESAVI.
- Participar en la capacitación del personal del nivel jurisdiccional, delegacional y unidades médicas de primer, segundo y tercer nivel de todas las instituciones del sector en materia de vigilancia epidemiológica de ESAVI.
- Realizar la supervisión de las jurisdicciones sanitarias con el fin de garantizar el cumplimiento de los procedimientos de vigilancia epidemiológica de ESAVI establecidos y poder identificar omisiones a los mismos para establecer su corrección inmediata. Fortalecer la coordinación interinstitucional e intersectorial a través del CEVE.
- Participar en la supervisión de las jurisdicciones/delegaciones, unidades médicas de primer, segundo y tercer nivel bajo su responsabilidad con el fin de garantizar el cumplimiento de los procedimientos de vigilancia epidemiológica de ESAVI establecidos y poder identificar omisiones a los mismos para establecer su corrección inmediata.



Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)

- Difundir la situación epidemiológica de los ESAVI a través del sistema de vigilancia epidemiológica.
- Gestionar los recursos necesarios para las actividades de vigilancia epidemiológica.
- Los representantes estatales de las otras instituciones de salud diferentes a la Secretaría de Salud deberán asegurar la participación de sus unidades en la detección, notificación, estudio, toma de muestra y seguimiento de ESAVI y coordinarse con las jurisdicciones sanitarias correspondientes, así como con el nivel estatal.

IMPORTANTE

El Responsable Estatal del Programa de Vacunación es quien coordina la investigación de todo ESAVI Grave que lo requiera y, además, es el responsable de compartir de manera inmediata al obtener la información y los resultados de la investigación con el personal de Vigilancia Epidemiológica Estatal y del Centro Estatal de Farmacovigilancia para su validación.

Previa valoración de la información, el epidemiólogo estatal es responsable de compartir de manera inmediata la información y los resultados de la investigación de todo ESAVI Grave con el personal de la DGE.

9.4. Nivel Nacional

Representado por la Dirección General de Epidemiología.

De acuerdo con su función normativa y de línea jerárquica, es la instancia responsable de:

- Normar las funciones para la vigilancia epidemiológica de los ESAVI en el país.
- Generar los lineamientos de vigilancia epidemiológica de los ESAVI en el país.
- Vinculación y coordinación con las instituciones del sector salud para las acciones de vigilancia epidemiológica.
- Recibir, concentrar, analizar y difundir la información epidemiológica nacional de ESAVI.
- Verificar y validar la calidad de la información epidemiológica enviada por los estados y en caso necesario solicitar las aclaraciones pertinentes al nivel estatal.
- Asesorar las actividades de vigilancia epidemiológica en todos los niveles técnico-administrativos.
- Validar la clasificación inicial de los ESAVI No Grave, Grave y defunciones de acuerdo con los criterios clínico-epidemiológicos establecidos en el presente manual.
- Compartir periódicamente la información de los ESAVI y/o conglomerado de ESAVI con el personal del Centro Nacional para la Salud de la Infancia y



Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)

Adolescencia, así como a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

- Fortalecer la coordinación con Centro Nacional para la Salud de la Infancia y Adolescencia, así como a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios con el fin de obtener y compartir los resultados con oportunidad de la investigación de los ESAVI y/o conglomerado para la identificación y propuesta de estrategias y acciones en torno a los ESAVI, conglomerados de ESAVI y defunciones por ESAVI.
- Ante defunciones por ESAVI grave validar la ratificación o rectificación de acuerdo con los tiempos establecidos en la normatividad vigente por padecimientos sujetos a vigilancia epidemiológica a nivel federal.
- Recibir la recopilación de los siguientes documentos de las defunciones enviadas por los estados: resumen clínico, copia del certificado de defunción y del expediente clínico de la defunción (completo, visible, letra legible y hojas numeradas).
- Mantener actualizado con periodicidad mensual el panorama epidemiológico de los ESAVI a nivel nacional.
- Realizar el análisis de la información y mantener actualizado el panorama epidemiológico de ESAVI a nivel estatal y por institución de manera mensual.
- Evaluar de forma mensual los indicadores operativos de vigilancia epidemiológica de ESAVI a nivel estatal y por institución y presentar los resultados en el CONAVE.
- Emitir recomendaciones basadas en el análisis de la información epidemiológica que oriente las acciones de control.
- Dar a conocer los resultados de la evaluación de indicadores operativos de ESAVI descritos en este Manual por institución en las reuniones del CONAVE para corrección de desviaciones a los valores satisfactorios a efecto de orientar las medidas de prevención y control.
- Emitir recomendaciones basadas en el análisis de la información epidemiológica que oriente las acciones de control.
- Evaluar en el seno del CONAVE el impacto de las acciones de prevención y control.
- Participar cuando se requiera en la capacitación del personal de las unidades médicas de primer, segundo y tercer nivel, así como del nivel jurisdiccional/delegacional y estatal de todas las instituciones del sector en materia de vigilancia epidemiológica de ESAVI.
- Coordinar la capacitación al personal de salud estatal en vigilancia epidemiológica de ESAVI.



Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)

- Realizar permanentemente supervisión interinstitucional a todos los niveles técnico-administrativos para verificar el cumplimiento de los procedimientos de vigilancia epidemiológica de los ESAVI y poder identificar omisiones a los mismos para establecer su corrección inmediata.
- Revisar en reuniones ordinarias o extraordinarias del CONAVE la situación epidemiológica a nivel nacional de los ESAVI.
- Difundir la situación epidemiológica de los ESAVI a través del sistema de vigilancia epidemiológica.
- Los representantes nacionales de las otras instituciones de salud diferentes a la Secretaría de Salud deberán asegurar la participación de sus unidades en la detección, notificación, estudio, toma de muestra, seguimiento y clasificación final de ESAVI y coordinarse con las jurisdicciones sanitarias correspondientes, así como con el nivel estatal.

10. EVALUACIÓN DE INDICADORES

La evaluación de los indicadores descritos a continuación permitirá medir la oportunidad de la información obtenida por la Red Negativa de los ESAVI.

La elaboración de los indicadores de evaluación será responsabilidad del encargado de la unidad de vigilancia epidemiológica en todos los niveles técnico-administrativos, con una **periodicidad mensual o con mayor frecuencia cuando sea considerado por los comités de vigilancia**. La evaluación debe hacerse en forma integral y desglosarse por cada una de las instituciones integrantes del Sistema Nacional de Salud en cada nivel técnico-administrativo.

- *Nivel local:* por unidad (de primer y segundo nivel).
- *Nivel Jurisdiccional:* jurisdiccional/delegacional por municipio, institución y por unidad médica.
- *Nivel estatal:* estatal, jurisdiccional y por institución.
- *Nivel federal:* nacional y por entidad federativa.



Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)

Tabla 3. Indicadores Mensuales de Evaluación del Sistema de Vigilancia Epidemiológico, México 2022

INDICADOR	DESCRIPCIÓN	CONSTRUCCIÓN	CONSTANTE	VALOR ESPERADO
Notificación* Oportuna de ESAVI No Grave	Evalúa el cumplimiento oportuno de la notificación de los ESAVI No Grave	Total de ESAVI No Grave notificado en las primeras 48 horas a partir del primer contacto con los servicios de salud	X 100	100%
		Total de ESAVI No Grave notificados		
Notificación* Oportuna de ESAVI Grave	Evalúa el cumplimiento oportuno de la notificación de los ESAVI Grave	Total ESAVI Grave notificado en las primeras 24 horas a partir del primer contacto con los servicios de salud	X 100	100%
		Total de ESAVI Grave notificados		
Notificación oportuna de conglomerado	Evalúa el cumplimiento de la notificación oportuna de conglomerados de ESAVI	Total de conglomerados de ESAVI notificados a través de NOTINMED en las primeras 24 horas posteriores a su identificación por las unidades de salud	X 100	100%
		Total de conglomerados de ESAVI notificados		
Cierre de conglomerados de ESAVI	Evalúa el cumplimiento de la notificación del cierre de conglomerados de ESAVI	Total de conglomerados de ESAVI con la notificación de cierre a través de NOTINMED los primeros 31 días posteriores a su notificación	X 100	80%
		Total de conglomerados de ESAVI notificados		
Emisión de Informe de Cierre de conglomerados de ESAVI	Evalúa la emisión del informe final de cierre del conglomerado de ESAVI en máximo de 3 días naturales posteriores a la conclusión de este	Total de conglomerados de ESAVI con informe final de cierre enviado a la DGE en un lapso máximo de 3 días naturales posteriores a la fecha del cierre del estudio epidemiológico del conglomerado	X 100	80%
		Total de conglomerados de ESAVI notificados		

* La notificación de los ESAVI es a través del AAMATES.

11. ANÁLISIS DE INFORMACIÓN

Parte fundamental para orientar la toma de decisiones de los ESAVI, es el análisis de la información recopilada por las unidades de salud, el cual debe realizarse en todos los niveles técnico-administrativos del país y debe incluir:

- *Calidad de la información:* Para alcanzar su objetivo, es necesario que la información provista en los reportes sea de alta calidad en términos de completitud y validez de la información.
- *Confidencialidad:* Como cualquier sistema de información que colecte información de identificación personal y sobre la situación de salud de las personas, se deben tomar medidas que permitan garantizar la seguridad de dicha información. Desde el momento de la colecta de los datos, la preservación de su confidencialidad debe ser una prioridad.



11.1. Nivel Local

- *Unidades de primer nivel.*
 - o Clasificación del evento (eventos No Graves, Graves) y defunciones.
 - o Municipio, institución y unidades de salud de procedencia de los eventos.
 - o Identificación del biológico y diluyente, laboratorio productor, presentación, fecha de caducidad (biológico y diluyente) y lote (biológico y diluyente).
- *Unidades de segundo y tercer nivel.*
 - o Clasificación del evento (eventos No Graves, Graves) y defunciones.
 - o Municipio, institución y unidades de salud de procedencia de los eventos.
 - o Identificación del biológico y diluyente, laboratorio productor, presentación, fecha de caducidad (biológico y diluyente) y lote (biológico y diluyente).
 - o Diagnóstico y estado de salud de egreso de los casos.

11.2. Nivel Jurisdiccional o Delegacional

- Caracterización de los eventos (semanas epidemiológicas, mes, año en que se presentan los eventos); lugar (zonas, unidades y municipios donde se detecta la ocurrencia del evento) y persona (edad, sexo, biológico aplicado).
- Institución notificante.
- Tasa de mortalidad.
- Curvas: epidémicas por semana epidemiológica, mes y/o año de Graves y No Graves.
- Evaluación de indicadores operativos de vigilancia epidemiológica de los ESAVI con periodicidad mensual.
- Acuerdos establecidos en el COJUVE para la vigilancia epidemiológica de los ESAVI y cumplimiento de estos.
- Informes de supervisiones realizadas y acciones correctivas ante omisiones detectadas en los procedimientos de vigilancia.



11.3. Nivel Estatal

- Caracterización de los eventos (semana epidemiológica, mes, año en que se presentan los eventos); lugar (zonas, unidades y municipios donde se detecta la ocurrencia del evento) y persona (edad, sexo, biológico aplicado).
- Institución notificante.
- Tasa de mortalidad.
- Curvas: epidémicas por semana epidemiológica, mes y/o año de Graves y No Graves.
- Calidad del llenado de los estudios epidemiológicos de ESAVI.
- Calidad de la base de datos de ESAVI.
- Evaluación de indicadores operativos de vigilancia epidemiológica de ESAVI con periodicidad mensual.
- Acuerdos establecidos en el CEVE para la vigilancia epidemiológica de los ESAVI y cumplimiento de estos.
- Informes de supervisiones realizadas y acciones correctivas ante omisiones detectadas en los procedimientos de vigilancia.

11.4. Nivel Nacional

- Caracterización de los eventos (semana epidemiológica, mes, año en que se presentan los eventos); lugar (zonas, unidades y municipios donde se detecta la ocurrencia del evento) y persona (edad, sexo, biológico aplicado).
- Institución notificante.
- Tasa de mortalidad.
- Curvas epidémicas por semana epidemiológica, mes y/o año de Graves y No Graves
- Calidad de la base de datos de ESAVI.
- Evaluación de indicadores operativos de vigilancia epidemiológica de ESAVI con periodicidad mensual.
- Cumplimiento de información al Grupo Técnico Interinstitucional (GTI) con periodicidad semanal.
- Acuerdos establecidos en el CONAVE para la vigilancia epidemiológica de los ESAVI y cumplimiento de estos.
- Informes de supervisiones realizadas y acciones correctivas ante omisiones detectadas en los procedimientos de vigilancia.



12. ACTIVIDADES POR DESARROLLAR ANTE LA IDENTIFICACIÓN U OCURRENCIA DE UN CONGLOMERADO DE ESAVI

El estudio de conglomerado para los ESAVI consiste en la identificación, investigación y notificación de la existencia de dos o más eventos asociados epidemiológicamente del mismo lote de la vacuna, laboratorio productor, presentación, fecha de caducidad (biológico y diluyente) y lote (biológico y diluyente).²

Ante la ocurrencia de un conglomerado, el médico o personal de salud que identifica el evento es el responsable de realizar la notificación a la jurisdicción sanitaria correspondiente de forma inmediata (primeras 24 horas posterior a su conocimiento) mediante el Formato para la Notificación y Estudio Epidemiológico de Conglomerados de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (DGE-CONG-ESAVI) (ver Anexo 4); de igual manera, debe realizar la clasificación de los ESAVI (No Grave o Grave). Posteriormente, corresponde al epidemiólogo jurisdiccional verificar y confirmar la existencia del conglomerado y remitir la información al nivel estatal, mediante la Plataforma NOTINMED, o en su caso por el medio más expedito.

La información se envía a través del Formato para la Notificación y Estudio Epidemiológico de Conglomerados de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (DGE-CONG-ESAVI) y Formato “Estudio Epidemiológico de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)” (Anexo 2).

La investigación del conglomerado la realiza el epidemiólogo jurisdiccional y se debe iniciar en las primeras 48 horas posteriores a la identificación por la unidad médica; de igual manera, es quien revisa, valida y analiza la información en conjunto con el responsable jurisdiccional del Programa de Vacunación Universal (PVU). Juntos deberán verificar y validar el nombre de la vacuna, laboratorio productor, lote de la vacuna y diluyente y fecha de caducidad.

La información previamente validada por la jurisdicción sanitaria se enviará al epidemiólogo estatal, quien será el responsable de compartir con el responsable estatal del PVU y el responsable estatal de farmacovigilancia. La investigación del conglomerado debe considerar y responder como mínimo los puntos siguientes:

12.1. Antecedentes de la vacunación

- Describir la vía de administración y el sitio de aplicación de la vacuna.
- Identificar si la vacuna se aplicó de acuerdo con la edad y esquema de vacunación.
- Verificar y validar el nombre de la vacuna, laboratorio productor, presentación, fecha de caducidad (biológico y diluyente) y lote (biológico y diluyente).



Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)

- Especificar si la vacuna administrada fue registrada en la Cartilla o a nivel provisional en una ficha de papel; esto para determinar el tiempo entre la administración de la vacuna y la aparición de signos y síntomas.
- ¿La vacuna se aplicó en una unidad fija o puesto móvil, a qué institución pertenece?

12.2. Antecedentes del caso

- Especificar si se revisó la Cartilla Nacional de Salud.

12.3. Investigación y seguimiento del caso

- Recabar el expediente clínico del caso.
- Determinar si fue un ESAVI único o existen otros relacionados con la misma vacuna, en la misma o en diferentes unidades.
- Investigar si el tipo clínico de ESAVI se presenta en personas no vacunadas.
- Realizar la caracterización y el análisis epidemiológico del evento.
- Realizar el seguimiento y reporte semanal hasta la conclusión de este.

IMPORTANTE

El epidemiólogo estatal será el responsable de la emisión del informe de cierre del conglomerado.

La DGE será la responsable de compartir de manera inmediata la información y los resultados de la investigación de los conglomerados con el personal del Centro Nacional para la Salud de la Infancia y Adolescencia, así como a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

13. DIFUSIÓN DE LA INFORMACIÓN

La información obtenida de la vigilancia epidemiológica de los ESAVI debe difundirse a través de reportes impresos o electrónicos que favorezcan su accesibilidad, como en el boletín epidemiológico semanal, páginas Web y otros que defina el estado.

Se deberá proteger los datos personales de las personas, de acuerdo con los principios que establece la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública y la Ley de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados.



14. CAPACITACIÓN

Se debe contar con un cronograma anual de capacitación por nivel técnico-administrativo.

Cada nivel técnico-administrativo, deberá realizar al menos una capacitación anual de actualización al personal que realice las actividades de vigilancia epidemiológica de los ESAVI.

- Se deberá realizar una evaluación escrita a cada participante, previa y posterior al desarrollo del curso.

A todo personal de nuevo ingreso deberá otorgarse un curso de inducción al puesto (antes del primer mes) que incluya al menos, los siguientes aspectos:

- Generalidades de vigilancia epidemiológica.
- Normatividad vigente de vigilancia epidemiológica de los ESAVI.
- Panorama epidemiológico de la enfermedad de la vacuna administrada.
- Definiciones operacionales.
- Correcto llenado del estudio epidemiológico de ESAVI
- Red negativa semanal de ESAVI y diaria de COVID-19.
- Procedimientos para la notificación y seguimiento de los ESAVI y conglomerados.
- Captura, manejo, validación y verificación de bases de datos de ESAVI.
- Análisis de la información.
- Construcción de Indicadores de evaluación.

El Programa de Capacitación deberá incluir la Carta Descriptiva, presentaciones y las evaluaciones previa y posterior de cada participante.

15. SUPERVISIÓN

Se debe contar con un cronograma anual de supervisión por nivel técnico-administrativo.

La supervisión es un proceso planificado y organizado de carácter formativo, de ayuda, asesoría y orientación; su objetivo principal es vigilar que las actividades para la vigilancia epidemiológica de los ESAVI se realicen acorde a los lineamientos vigentes.

El análisis de la problemática de los procedimientos de la vigilancia epidemiológica de los ESAVI por los responsables de las unidades de vigilancia epidemiológica en todos los niveles operativos deberá definir las necesidades de supervisión y como resultado se elaborará el cronograma de supervisión anual.



15.1. Etapas de la supervisión

- *Diagnóstico de la situación epidemiológica:* Comprende la obtención de toda la información epidemiológica de los ESAVI de las unidades a supervisar, la verificación de la información obtenida, así como la evaluación de los indicadores de vigilancia correspondientes.
- *Planeación:* Consiste en la elaboración del plan de trabajo que incluye, entre otros aspectos, las actividades a realizar, responsables en los diferentes niveles, cronograma y áreas o unidades a supervisar.
- *Ejecución:* Es el proceso en el cual se interactúa con los supervisados y se coteja la información obtenida en cada nivel de supervisión.
- *Informe de supervisión:* Todas las actividades encontradas, ya sea de buen o inadecuado funcionamiento, deben quedar plasmadas en un informe escrito que deberá ser asignado de conformidad por la parte evaluada y el supervisor. En dicho informe deberá quedar plasmados los acuerdos y compromisos derivados de la misma, precisando los responsables y tiempos máximos de cumplimiento.

Para la realización de la supervisión debe contarse con Guías o cédulas de supervisión para cada nivel técnico-administrativo. El contenido general de las guías debe incluir la verificación de:

1. Normatividad.
2. Organización y Coordinación.
3. Vigilancia epidemiológica.
4. Sistemas de información.
5. Análisis de información.
6. Capacitación.
7. Supervisión.
8. Difusión.

Los resultados de la supervisión y acuerdos establecidos deberán ser del conocimiento y seguimiento de las autoridades estatales y de los comités de vigilancia epidemiológica de cada uno de los niveles técnico-administrativos; quienes deberán dar seguimiento y garantizar el cumplimiento de estos.



16. REFERENCIAS

1. Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012 para la vigilancia epidemiológica.
2. Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia.
3. PROYECTO de Norma Oficial Mexicana PROY-NOM-036-SSA2-2018. Prevención y control de enfermedades.
4. Organización Panamericana de la Salud/OMS. Guía para la Vigilancia de Eventos Supuestamente Asociados a la Vacunación e Inmunizaciones para las Américas 2019.
5. Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS). Manual Mundial de Vigilancia Epidemiológica de Eventos Adversos Asociados a la Vacunación o Inmunización. 2019 (versión en inglés).
6. Organización Panamericana de la Salud (OPS/OMS). Manual de Vacunación Segura. Vigilancia de Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización de la Vacuna contra la gripe A (H1N1) y Prevención de Crisis. 2009.
7. Secretaría de Salud Manual de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización, México 2014;134.
8. Secretaría de Salud, Manual de Vacunación, México 2017.
9. Secretaria de Salud. Informe de cierre 2019 de la Red Negativa de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización, México.
10. Secretaria de Salud. Manual de Procedimientos del Comité Nacional para la Vigilancia Epidemiológica, México 2012.
11. Secretaria de Salud. Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica Convencional, México 2019.
12. Secretaria de Salud. Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica de las Enfermedades Prevenibles por Vacunación, México 2018.



ANEXOS

Anexo 1. Glosario

Brote: Dos o más casos asociados epidemiológicamente entre sí. La existencia de un caso único bajo vigilancia en una zona donde no existía el padecimiento se considera también un brote. Un brote sucede por el aumento inusual del número de casos de una enfermedad más allá de lo normal.

Conglomerado de ESAVI: Dos o más ESAVI asociados con un proveedor en particular, centro de salud, y/o un vial de vacuna o un lote de vacunas. Para efectos operativos, en este manual se utiliza el término “brote” para la activación del proceso de detección, notificación, estudio y clasificación de tipo de ESAVI, en los casos de los conglomerados de ESAVI.

Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV) de la COFEPRIS: Área de la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, adscrita a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, que se encarga conforme a la normativa aplicable, de emitir las políticas y lineamientos para la operación de la Farmacovigilancia en el territorio nacional.

CIE: Clasificación Internacional de Enfermedades. Todos los padecimientos son clasificados a nivel internacional con una letra y número.

Evento supuestamente atribuible a la vacunación o inmunización: Manifestación(es) clínica(s) que ocurre después de la vacunación y es supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización. La temporalidad dependerá de cada una de las vacunas, de acuerdo con el “Manual de Eventos Supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización” del CenSIA.

Estudio de conglomerado: La investigación sistemática de los determinantes epidemiológicos de dos o más ESAVI.

Indicador: Un indicador puede definirse como el modo de medir un objetivo que se pretende alcanzar, un recurso utilizado, un efecto obtenido, un criterio de calidad o una variable contextual. Todo indicador está compuesto de una definición, de un valor y de una unidad de medida.

Inmunización: Acción de conferir inmunidad mediante la administración de antígenos (Inmunización activa) o mediante anticuerpos específicos (Inmunización pasiva).³

Notificación: Acción de informar acerca de la presencia de padecimientos o eventos, por parte de las unidades del Sistema Nacional de Salud.

Notificación negativa (Red negativa): Se define como notificación negativa, a la acción de informar periódicamente, en forma obligatoria, sobre la ausencia o presencia de casos relativos a un padecimiento específico sujeto a vigilancia epidemiológica, que se implementó ante la emergencia o reemergencia de algún padecimiento.



Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)

Unidad de salud: Todo establecimiento del sector público, privado o social, que preste atención médica o de servicios preventivos de salud.

Unidad de vigilancia epidemiológica: Todas las dependencias y grupos de trabajo que, con base en sus atribuciones institucionales, coordinan y realizan sistemáticamente actividades de vigilancia epidemiológica.

Uppsala: El Centro de Monitoreo de Uppsala (UMC), es un centro independiente para la seguridad de los medicamentos y la investigación científica, colaborador con la Organización Mundial de la Salud (OMS) que trabaja para el uso seguro y efectivo de los medicamentos.

Niveles técnico-administrativos del Sistema Nacional de Salud (SNS):

Local. Nivel técnico-administrativo en la cual se otorgan los servicios de atención a la salud de la población, y se instrumentan acciones a cargo de las unidades de salud y otras instancias técnicas y administrativas, principalmente del Sistema de Vigilancia Epidemiológica y de Regulación Sanitaria.

Jurisdiccional. Entidad técnica administrativa de carácter regional, dentro de las entidades federativas, que tiene como responsabilidad otorgar servicios de salud a la población en su área de circunscripción y coordinar los programas institucionales, las acciones intersectoriales y la participación social dentro de su ámbito de competencia.

Estatal. (Estado o entidad federativa) estructura orgánica y funcional responsable de la operación de los servicios de salud en el ámbito geográfico y político de una entidad federativa, cuya infraestructura se organiza en Jurisdicciones Sanitarias.

Nacional. (Federal) instancia o nivel técnico-administrativo máximo del SNS y de los organismos que lo integran, cuyo ámbito de competencia comprende a los servicios y su organización en todo el territorio nacional.

Producto biológico: La preparación procedente de células, tejidos u organismos humanos, animales, bacterianos o virales, con los cuales se preparan Vacunas, Faboterápicos (sueros), alérgenos, hemoderivados y biotecnológicos.

Sistema Nacional de Salud: Conjunto constituido por las dependencias e instituciones de la Administración Pública, tanto federal como local y por las personas físicas o morales de los sectores social y privado que prestan servicios de salud, así como por los mecanismos establecidos para la coordinación de acciones. Tiene por objeto dar cumplimiento al derecho a la protección a la salud.

Vacuna: Es un compuesto formado por microorganismos completos, ya sea muertos o atenuados o por fracciones moleculares de éstos en forma de toxoides, o de proteínas que tienen como finalidad la activación del sistema inmune de las personas que los reciben, para la producción de anticuerpos y/o de linfocitos T.

Vacunación: Aplicación de un producto inmunizante a un organismo con objeto de protegerlo, contra el riesgo de una enfermedad determinada, esta acción no



Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)

necesariamente produce inmunización, ya que la respuesta inmune varía de un individuo a otro.³

Vigilancia epidemiológica: Es el conjunto de procesos y actividades definidos, regulados y organizados por la Dirección General de Epidemiología, con el objetivo de estudiar continuamente el estado de salud y los determinantes de la población.



Manual de Procedimientos Estandarizados para la Vigilancia Epidemiológica de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)

Anexo 2. Formato de Estudio Epidemiológico de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)

Anverso

DIRECCIÓN DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES
ESTUDIO EPIDEMIOLÓGICO DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI) DGE-ESAVI

I. DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LA PERSONA

CURP: _____ No. Expediente: _____ No. de Afiliación: _____ Semana epidemiológica: _____

Nombre: _____
Primer Apellido Segundo Apellido Nombre (s)

DATOS DE NACIMIENTO

Fecha de nacimiento: ____/____/____ Estado de nacimiento: _____ Municipio de nacimiento: _____
Día Mes Año

Edad: Años ____ Meses ____ Días ____ Sexo: 1. Masc. 2. Fem.

RESIDENCIA ACTUAL

Domicilio: _____
Calle Número exterior Número interior Colonia o Barrio

Localidad: _____ Municipio/Alcaldía: _____ Entidad Federativa: _____

C.P.: _____ Teléfono fijo o celular (con lada): _____ Correo electrónico: _____

Nombre del responsable del menor: _____
Primer Apellido Segundo Apellido Nombre (s)

DETERMINANTES SOCIALES EN SALUD

¿Se reconoce cómo indígena? 1= Sí, 2= No ¿Habla alguna lengua indígena? 1= Sí, 2= No Ocupación: _____

Es migrante: 1= Sí, 2= No País de Nacionalidad: _____ País de Origen: _____

Países de tránsito en los últimos tres meses: 1- _____ 2- _____
 3- _____ 4- Otro: _____

¿Padece alguna discapacidad? 1= Sí, 2= No Tipo de discapacidad: _____ Fecha de Ingreso al País: ____/____/____
Día Mes Año

II. DATOS DE LA UNIDAD NOTIFICANTE

Nombre de la Unidad: _____ Institución de adscripción: Específico: _____ Clave CLUES de la Unidad: _____
1. SSA 2. IMSS 3. ISSSTE 4. IMSS-BEN 5. DIF 6. PEMEX 7. SEDENA 8. SECOMAR 9. PRIVADA 10. OTRA

Estado: _____ Jurisdicción Sanitaria: _____ Municipio: _____ Localidad: _____

Fecha de inicio del estudio: ____/____/____ Fecha de notificación: ____/____/____
Día Mes Año Día Mes Año

III. DATOS DE LA UNIDAD VACUNADORA

Nombre de la Unidad: _____ Institución de adscripción: Específico: _____ Clave CLUES de la Unidad: _____
1. SSA 2. IMSS 3. ISSSTE 4. IMSS-BEN 5. DIF 6. PEMEX 7. SEDENA 8. SECOMAR 9. PRIVADA 10. OTRA

Estado: _____ Jurisdicción Sanitaria: _____ Municipio: _____ Localidad: _____

Nombre del Vacunador (a): _____ Escolaridad: _____

Antigüedad en el puesto: _____ Adscrito al servicio de inmunizaciones / medicina preventiva: 1= Sí, 2= No

¿Cuándo recibió la última capacitación en técnica de aplicación e inmunizaciones?
 Vacunado en el extranjero 1= Sí, 2= No ⁴Especifique el país en el que fue vacunado: _____

IV. ANTECEDENTES DE SALUD PREVIOS A LA VACUNACIÓN

¿Se trata de una mujer embarazada? 1= Sí, 2= No ⁵Semanas de Gestación: ____

¿Padece alguna enfermedad infecciosa? 1= Sí, 2= No ¿Se encontraba aparentemente sano antes de la vacunación? 1= Sí, 2= No

¿Ha presentado alguna enfermedad infecciosa en los últimos 15 días previos a la vacunación? Ejemplo: Dengue y otras arbovirosis, Sarampión, Rubéola, Parotiditis, etc. 1= Sí, 2= No

⁶¿Cuál o cuáles? _____

⁷Indique el tratamiento y fecha en la que lo tomó _____

¿Los medicamentos son inmunosupresores? 1= Sí, 2= No, 3= Se desconoce ⁸Tipo de medicamento: 1= Corticosteroides 2= Citotóxicos

¿Padece algún tipo de alergia? 1= Sí, 2= No 1. Alimentos 2. Medicamentos 3. Polen 4. Lo ignora 5. Otro: Especifique _____

V. DATOS DE LA VACUNACIÓN

Marque con una X la dosis que corresponda, anote la fecha y hora de aplicación, y los datos correspondientes de la(s) última(s) vacuna(s) supuestamente relacionada(s) con el ESAVI.

Nombre de la vacuna	Dosis				Fecha de Aplicación	Denominación distintiva	Laboratorio productor	Número de lote de la vacuna	Fecha de caducidad de la vacuna	Número de lote del diluyente	Fecha de caducidad del diluyente	Tipo de aplicación: 1. I.M., 2. Subcutánea, 3. OTRA	Sitio de aplicación: 1. Brazo derecho, 2. Brazo izquierdo, 3. Muslo derecho, 4. Muslo izquierdo, 5. OTRA
	1ª	2ª	3ª	4ª									
1 BCC					DD MM AAAA								
2 Hepatitis B					DD MM AAAA								
3 Pentavalente acelular (DTPa+VPI+Hib)					DD MM AAAA								
4 Hexavalente					DD MM AAAA								
5 Rotavirus					DD MM AAAA								
6 Neumococo conjugada 13 Valente					DD MM AAAA								
7 Neumococo 23 Valente					DD MM AAAA								
8 Influenza estacional					DD MM AAAA								
9 SRP					DD MM AAAA								
10 Sabin					DD MM AAAA								
11 SR					DD MM AAAA								
12 VPH					DD MM AAAA								
13 Td					DD MM AAAA								
14 Tdpa					DD MM AAAA								
15 DPT					DD MM AAAA								
16 Varicela					DD MM AAAA								
17 Hepatitis A					DD MM AAAA								
18 Dengue					DD MM AAAA								
19 Antirrábica					DD MM AAAA								
20 Fiebre Amarilla					DD MM AAAA								
21 Meningococo					DD MM AAAA								
22 COVID-19 (Obligatorio llenar parte VI)					DD MM AAAA								
23 Otras (Especifique):					DD MM AAAA								

SALUD

SECRETARÍA DE SALUD



SECRETARÍA DE SALUD
SUBSECRETARÍA DE PREVENCIÓN Y PROMOCIÓN DE LA SALUD
DIRECCIÓN GENERAL DE EPIDEMIOLOGÍA