



**Manual de procedimientos para la farmacovigilancia  
activa para vacuna contra SARS-CoV-2 en el Sistema  
Nacional Integrado de Salud**

San Salvador, El Salvador 2021



MINISTERIO  
DE SALUD

**Manual de procedimientos para la farmacovigilancia  
activa para vacuna contra SARS-CoV-2 en el Sistema  
Nacional Integrado de Salud**

San Salvador, El Salvador 2021

2021 Ministerio de Salud



Está permitida la reproducción parcial o total de esta obra por cualquier medio o formato, siempre que se cite la fuente y que no sea para la venta u otro fin de carácter comercial. Debe dar crédito de manera adecuada. Puede hacerlo en cualquier formato razonable, pero no de forma tal que sugiera que usted o su uso tienen apoyo de la licencia.

La documentación oficial del Ministerio de Salud, puede consultarse en el Centro Virtual de Documentación Regulatoria en: <http://asp.salud.gob.sv/regulacion/default.asp>

Ministerio de Salud  
Calle Arce No. 827, San Salvador. Teléfono: 2591 7000  
Página oficial: <http://www.salud.gob.sv>

## Autoridades

Dr. Francisco José Alabi Montoya  
Ministro de Salud *Ad honorem*

Dr. Carlos Gabriel Alvarenga Cardoza  
Viceministro de Salud *Ad honorem*

Dra. Karla Marina Díaz de Naves  
Viceministra de Operaciones en Salud

### Equipo técnico

Dr. Ricardo Humberto Ruano Arévalo	Dirección de Tecnologías Sanitarias (DIRTECS)
Lic. Verónica María Palomo Campos Dra. Guadalupe Jeannette Torres Escalante Lic. Rosalina del Carmen Lizama Gaitán	Centro Nacional de Farmacovigilancia (CNFV)
Dr. Carlos Roberto Torres Dra. Mayra Sáenz de Hernández	Dirección de Regulación

### Equipo facilitador

Dra. Antonieta del Carmen Peralta Lic. Norma de Herrera	Unidad de Calidad
--	-------------------

### Comité consultivo

Dra. Ana Maritza Aguilar	Dirección Regional de Salud Metropolitana
Dr. Luis Roberto Martínez	Dirección Regional de Salud Occidental
Dr. Jaime Castellanos	Dirección Regional de Salud Central
Dra. Lourdes Márquez de Castellanos	Dirección Regional de Salud Paracentral
Dra. Maritza Marisol Sura	Dirección Regional de Salud Oriental
Dr. Reinaldo Hernández	Comando de Sanidad Militar (COSAM)
Dra. Genoveva Morales Licda. Sonia Parra	Instituto Salvadoreño del Seguro Social (ISSS)



MINISTERIO  
DE SALUD

## Ministerio de Salud

San Salvador, 16 de febrero de 2021

Acuerdo n° 658

### El Órgano Ejecutivo en el Ramo de Salud

#### Considerandos:

- I. Que la *Constitución de la República*, en su artículo 65, determina que la salud de los habitantes de la República constituye un bien público. El Estado y las personas están obligados a velar por su conservación y restablecimiento.
- II. Que el *Reglamento Interno del Órgano Ejecutivo*, en el artículo 42, numeral 2), establece que compete al Ministerio de Salud: Dictar las normas y técnicas en materia de salud y ordenar las medidas y disposiciones que sean necesarias para resguardar la salud de la población.
- III. Que la *Ley del Sistema Nacional Integrado en Salud*, en sus artículos 3 y 13, establecen que el Sistema Nacional Integrado en Salud, está constituido por las instituciones públicas y privadas que de manera directa e indirecta se relacionan con la salud, siendo el Ministerio de Salud, el ente rector de dicho Sistema, por lo que está facultado para coordinar, integrar y regular el mismo.
- IV. Que la *Ley de Vacunas*, establece en sus artículos 1 y 3 que se debe garantizar a la población una adecuada inmunización de las enfermedades infecciosas prevenibles, a través de la regulación y promoción de mecanismos en el Sistema Nacional Integrado de Salud, la adquisición de vacunas, su abastecimiento, disponibilidad, distribución, conservación, distribución, conservación, aplicación y prescripción. Además, el Ministerio como máxima autoridad en materia de salud, realizará el control, monitoreo, supervisión y evaluación, en lo relativo a las vacunas e inmunizaciones de las personas.
- V. Que la *Ley de Medicamentos*, establece en su artículo 48 que corresponde al Ministerio de Salud, todo lo relacionado al proceso de fármaco vigilancia.
- VI. Que se considera necesario regular un sistema de vigilancia activa, que permita monitorear y uso de la vacuna contra el SARS-CoV-2 en las instituciones del Sistema Nacional Integrado de Salud, que serán responsables de la vacunación y de la optimización de recursos, a fin de prevenir eventos adversos serios importantes.

POR TANTO, en uso de sus facultades legales, ACUERDA, emitir el siguiente

### **Manual de procedimientos para la farmacovigilancia activa para vacuna contra SARS-CoV-2 en el Sistema Nacional Integrado de Salud**

## Índice

I.	Introducción	8
II.	Objetivos	8
III.	Procedimientos	9
IV.	Disposiciones finales	21
V.	Vigencia	21
VI.	Bibliografía	22
VII.	Anexos	23

## **I. Introducción**

La farmacovigilancia activa es una metodología de vigilancia que involucra tomar la iniciativa para detectar todos los casos que se produzcan en la utilización de un medicamento o vacuna; así mismo, pretende superar las limitaciones metodológicas de la notificación espontánea.

Su principal utilidad es contribuir a caracterizar los medicamentos y vacunas en materia del potencial que estos poseen para producir un daño o beneficiar en quien los utilizan.

El presente procedimiento pretende brindar los pasos a seguir para realizar una vigilancia activa de todos los Eventos Supuestamente Atribuidos a Vacunación e Inmunización (ESAVI), que puedan ocurrir con la aplicación de la vacuna contra el SARS-CoV-2 y que no se detecten por medio de la notificación espontánea; desarrollando una investigación con su respectivo análisis en un número específico de pacientes a quienes se les administre la vacuna, a fin de identificar componentes clínicos y fármaco-epidemiológicos que permitan conocer eventos serios no conocidos o nuevas señales.

## **II. Objetivos**

### **General**

Contar con un sistema de vigilancia activa que permita monitorear el uso de la vacuna contra el SARS-CoV-2 en las Instituciones del Sistema Nacional Integrado de Salud que serán responsables de la vacunación y de la optimización de recursos, a fin de prevenir eventos adversos serios importantes.

### **Específicos**

1. Seleccionar una muestra al azar de no menos del 10% de los establecimientos programados para vacunar para rastreo de información sobre ESAVI serios y no serios, que se presenten.
2. Evaluar y clasificar casos de ESAVI.

### III. Procedimientos

- **Procedimiento PFVA–Procedimiento de farmacovigilancia activa, número 1**

**Proceso al que pertenece:** E04-Estratégico número 4.EITS-Evaluar e implementar las tecnologías sanitarias

**Código del documento para la UC:** E04-EITS-PFVA01

**Alcance:** aplica para el monitoreo de la seguridad de la vacuna contra SARS-CoV-2 en los establecimientos seleccionados de MINSAL, ISSS y COSAM de la población a vacunar durante la fase inicial de vacunación.

#### Regulaciones y requisitos legales

a) Ley de Medicamentos, Artículo 48: Todo lo relacionado a la farmacovigilancia es competencia del Ministerio de Salud.

b) Reglamento Técnico Salvadoreño de Farmacovigilancia RTS 11.02.02:16:

- Numeral 6.6: "Responsabilidad de las Instituciones del SNS en las acciones de farmacovigilancia" literal e): "Realizar las investigaciones necesarias en caso que se sospeche algún riesgo para la salud de la población atendida, comunicando sus resultados al CNFV".
- Numeral 6.11: "Obligatoriedad de notificar" "Es de carácter obligatorio para los profesionales de la salud notificar efectos adversos de medicamentos y vacunas".

#### Definiciones y abreviaturas

- CNFV: Centro Nacional de Farmacovigilancia
- COSAM: Comando de Sanidad Militar
- ESAVI: Evento Supuestamente Atribuible a Vacunas o inmunizaciones.
- ISSS: Instituto Salvadoreño del Seguro Social
- MINSAL: Ministerio de Salud
- SNIS: Sistema Nacional Integrado de Salud.
- UCSFE: Unidad Comunitaria de Salud Familiar Especializada
- UCSFI: Unidad Comunitaria de Salud Familiar Intermedia
- UM: Unidad Médica.

## Consideraciones especiales

### 1. Para el MINSAL:

1. El responsable de la farmacovigilancia activa será el médico director del establecimiento de salud o un delegado;
2. El responsable del llenado de la notificación y enviado al CNFV de los ESAVI presentado será el médico epidemiólogo del SIBASI.
3. La evaluación de los ESAVI no serios y posteriormente notificación al CNFV, será responsabilidad de los referentes de farmacovigilancia y epidemiólogos regionales.

### 2. Para el ISSS:

1. El responsable de la farmacovigilancia activa y llenado de la notificación será el médico Epidemiólogo local, referente local de FV o personal asignado por el director del centro de atención.
2. El envío de todo ESAVI serio presentado al CNFV, será responsabilidad del referente Institucional de farmacovigilancia.
3. La evaluación de los ESAVI no serios, será responsabilidad del epidemiólogo local de la Unidad Médica y posteriormente la notificación al CNFV será responsabilidad del referente de farmacovigilancia institucional.

### 3. Para el COSAM:

1. El responsable de la farmacovigilancia activa será el Jefe de Medicina Preventiva Hospital Militar Central.
2. El envío de todo ESAVI presentado al CNFV será el médico epidemiólogo del Hospital Militar Central.
3. La evaluación de los ESAVI no serios y posterior envío al CNFV será responsabilidad del epidemiólogo del Hospital Militar Central.

**Unidad responsable:** MINSAL a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia y médicos epidemiólogos de MINSAL, COSAM e ISSS.

**Objetivo del procedimiento:** Recopilar información referente a eventos Adversos de la vacuna contra SARS- CoV- 2 en la población vacunada, a fin de minimizar riesgos.

## Descripción del procedimiento:

Proceso: Gestión de riesgo				
Procedimiento: Farmacovigilancia activa MINSAL				
No	Responsable	Actividad	Descripción de la actividad	Registro y normativa
1	Orientadores de los equipos de vacunación.	Comunicar a la población vacunada	<p>Comunicar a los usuarios sobre:</p> <p>a) Los posibles eventos adversos (ESAVI) que puede presentar después de la vacunación (dolor o inflamación en el sitio de inyección, fatiga, vómito, diarrea, dolor muscular y articular, dolor de cabeza, escalofríos, fiebre, síntomas gripales y masas en cuello, axila u otra parte del cuerpo).</p> <p>b) Informar que debe acudir al establecimiento de salud más cercano en caso de presentarse alguna reacción adversa posterior a la vacunación o puede llamar al 132 o 131.</p> <p>c) Informar al paciente que existe la probabilidad de que en 24 o 48 horas reciba una llamada telefónica del personal de salud para seguimiento de cualquier síntoma que pueda presentar posterior a la vacunación.</p>	<p>Lineamientos técnicos de vacunación contra SARS-CoV-2.</p> <p>Ley de Medicamentos.</p>
2	Responsable de farmacovigilancia activa	Ingresar a plataforma y selección de personas vacunadas	Ingresar a la plataforma de identificación de pacientes vacunados contra SARS-CoV-2 entre las 24 y 48 horas posteriores a la administración de la vacuna para la selección de personas para seguimiento de vigilancia activa.	Reglamento Técnico Salvadoreño de Farmacovigilancia RTS 11.02.02:16
3		Descargar archivo en formato de hoja de cálculo y registrar datos requeridos y guardar	<p>Una vez se ingresa a la plataforma, descargar archivo en formato de hoja de cálculo y seleccionar de la base de datos uno de cada 10 vacunados registrados. Elaborar una tabla en formato de hoja de cálculo con la siguiente información:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Nombre del paciente</li> <li>-Número de DUI</li> <li>-Teléfono</li> <li>-Lugar de vacunación</li> <li>-Fecha de vacunación</li> <li>-Fecha de llamada</li> <li>-Eventos adversos ( cuando aplique)</li> <li>-comentario adicional ( cuando</li> </ul>	

			aplique)	
4		Realizar llamada telefónica	Se realizará llamada telefónica a los pacientes vacunados seleccionados para solicitar los datos correspondientes para completar la encuesta de farmacovigilancia activa de eventos adversos (anexo 1) Corroborar identificación del número de DUI, hacer todas las preguntas y registrar las respectivas respuestas, agregar otros comentarios, si son reportados y remitir al epidemiólogo	
5		Elegir otro paciente, en caso de no responder llamada	En aquellos casos en los que la persona seleccionada no atienda la llamada o no desea responder a la encuesta, se elegirá al paciente registrado inmediato posterior de la base de datos de origen y regresar al paso 2.	
6	Epidemiólogo	Revisión de encuesta	Una vez el responsable de farmacovigilancia activa le remita las encuestas deberá revisar que se encuentren debidamente llenas, de lo contrario solicitar la información faltante	
7		Realizar evaluación y análisis de resultados de encuesta	Realizar una evaluación de los resultados para determinar si ha presentado o no algún evento adverso (ESAVI).	
8		Si no hay ESAVI archivar y enviar a epidemiólogo de SIBASI con copia a epidemiólogo regional	En el caso de que la encuesta revele que no presenta ningún ESAVI, se archiva y se realiza informe el cual deberá ser enviado al epidemiólogo responsable de ESAVI en el SIBASI con copia al epidemiólogo regional.	
9		Si hay ESAVI llenar formulario y enviar a epidemiólogo de SIBASI en 24 horas	En el caso de que la encuesta revele que presenta algún evento adverso, elaborar hoja de ESAVI a través de formulario FV-01-CNFV.HER04 e informar a más tardar en las siguientes 24 horas de identificado el evento al epidemiólogo del SIBASI.	
10		Epidemiólogo de SIBASI	Notificar todo ESAVI al CNFV	Todo formulario de ESAVI FV-01-CNFV.HER04 remitidos por el nivel local, se debe notificar al CNFV a través de la página web <a href="http://notificacentroamerica.net">http://notificacentroamerica.net</a> en un plazo no mayor a 24 horas de

			identificado el caso y enviarse al epidemiólogo regional para su evaluación y clasificación.
11		Realizar evaluación de ESAVI no serios	Una vez se recepcionen los formularios de ESAVI FV-01-CNFV.HER04 remitidos por el epidemiólogo de SIBASI se procede a la realización de evaluación y clasificación de caso con el llenado de la hoja: Reporte de evaluación de seguridad de ESAVI (Anexo 3) y se envía informe al CNFV en un plazo no mayor de 10 días a 14 días hábiles posteriores a la vacunación.
12	Epidemiólogo regional	Elaborar informe para el CNFV en un máximo de 14 días hábiles	El informe debe incluir: <ul style="list-style-type: none"> <li>4. Encuesta de farmacovigilancia activa primera y segunda dosis</li> <li>5. Formulario ESAVI FV-01-CNFV.HER04</li> <li>6. Reporte de evaluación de seguridad de ESAVI</li> <li>7. Deberá hacer seguimiento de caso hasta que desaparezca la reacción adversa presentada y notificar la resolución.</li> </ul>
13	Epidemiólogo o referente de farmacovigilancia local, SIBASI o regional	Repetir todos los pasos a todos los pacientes seleccionados en la segunda dosis.	Se deberá repetir el proceso antes descrito, desde el paso uno a todos los pacientes seleccionados en la primera dosis cuando se administre la segunda dosis.  Para el caso de la segunda dosis se realizará el llenado de encuesta de farmacovigilancia activa de eventos adversos segunda dosis ( anexo 2)

Proceso: Gestión de riesgo

Procedimiento: Farmacovigilancia activa ISSS

Pasos	Responsable	Actividad	Descripción de la actividad	Registro y normativa
1	Encargado de registro de personas	Comunicar a los pacientes vacunados	Comunicar a los usuarios sobre:  a) Los posibles eventos adversos (ESAVI) que puede presentar después de la vacunación (dolor o inflamación en el sitio de inyección, fatiga, vómito, diarrea, dolor muscular y articular, dolor de cabeza, escalofríos, fiebre, síntomas gripales y masas en cuello, axila u otra parte del cuerpo).  b) Informar que debe acudir al centro de atención más cercano en caso de presentarse alguna reacción adversa posterior a la vacunación o puede llamar al 132 o 131.  c) Informar al paciente que existe la probabilidad de que en 24 o 48 horas reciba una llamada telefónica del personal de salud para seguimiento de cualquier síntoma que pueda presentar posterior a la vacunación.	Lineamientos técnicos de vacunación contra SARS-CoV-2.  Ley de Medicamentos.  Reglamento Técnico Salvadoreño de Farmacovigilancia RTS 11.02.02:16
2	Epidemiólogo, referente local de FV o personal asignado por el director del centro de atención	Ingresar a plataforma para selección de pacientes vacunados	Ingresar a la plataforma de identificación de pacientes vacunados contra SARS-CoV-2 entre las 24 y 48 horas posteriores a la administración de la vacuna para la selección de personas para seguimiento de vigilancia activa.	
3		Descargar archivo en formato de hoja de cálculo y registrar datos requeridos y guardar	Una vez se ingresa a la plataforma seleccionar de la base de datos uno de cada 10 vacunados registrados y elaborara un archivo en formato de hoja de cálculo. para su respectivo registro de seguimiento e informe, el cual debe tener: -Nombre del paciente -Número de DUI -Teléfono	

			<ul style="list-style-type: none"> <li>-Lugar de vacunación</li> <li>-Fecha de vacunación</li> <li>-Fecha de llamada telefónica</li> <li>-Eventos adversos ( cuando aplique)</li> <li>-Comentario u observación adicional</li> </ul>	
4		Realizar llamada telefónica	Se realizará llamada telefónica a los pacientes vacunados seleccionados para solicitar los datos correspondientes para el llenado de encuesta de farmacovigilancia activa de eventos adversos (anexo 1) y remitirla a epidemiólogo para evaluación.	
5		Llenar encuesta. Elegir otro paciente en caso de no responder llamada	En aquellos casos en los que la persona seleccionada no atienda la llamada o no desea responder a la encuesta, se elegirá al paciente registrado inmediato posterior de la base de datos de origen y regresar al paso 2.	
6	Epidemiólogo, referente local de FV o personal asignado por el director del centro de atención	Revisión de encuesta	Debe asegurarse que todas las encuestas se encuentren debidamente completadas, antes de ser remitidas al referente institucional de farmacovigilancia.	
7		Evaluar y analizar resultados de encuesta	Realizar una evaluación de los resultados para determinar si ha presentado o no algún evento adverso (ESAVI).	
8		Si no hay ESAVI, enviar encuestas al referente de farmacovigilancia institucional.	En el caso de que la encuesta revele que no presenta ningún ESAVI se envían al referente institucional de farmacovigilancia.	
9		Si hay ESAVI, llenar formulario y enviarlo al referente de farmacovigilancia institucional	En el caso de que la encuesta revele que presenta algún evento adverso, elaborar hoja de ESAVI a través de formulario FV-01-CNFV.HER04 e informar a más tardar en las siguientes 24 horas de identificado el evento al referente institucional de farmacovigilancia.	

10	Epidemiólogo, referente local de FV o personal asignado por el director del centro de atención	Evaluación de ESAVI no serios Envío de informe al referente de farmacovigilancia institucional	<p>Una vez se llenen los formularios de ESAVI FV-01-CNFV.HER04, se procede a la realización de evaluación y clasificación de caso con el llenado de la hoja: Reporte de evaluación de seguridad de ESAVI (Anexo 3) y se envía informe al referente institucional de farmacovigilancia.</p> <p>El informe debe incluir: -Encuesta de farmacovigilancia activa primera y segunda dosis -Formulario ESAVI FV-01-CNFV.HER04 -Reporte de evaluación de seguridad de ESAVI</p> <p>Deberá hacer seguimiento de caso hasta que desaparezca la reacción adversa presentada y notificar la resolución.</p>	
11	Referente institucional de farmacovigilancia	Notificar al CNFV todo ESAVI serio y no serio	<p>Todo formulario de ESAVI FV-01-CNFV.HER04 remitidos por el nivel local se debe notificar al CNFV a través de la página web <a href="http://notificacentroamerica.net">http://notificacentroamerica.net</a> en un plazo no mayor a 24 horas de identificado el caso.</p>	
12	Referente institucional de farmacovigilancia	Remitir informes de evaluación de ESAVI no serios al CNFV.	<p>Remitir al CNFV, el informe de la evaluación del ESAVI, en un plazo no mayor a 10 días hábiles.</p> <p>El informe debe incluir: -Encuesta de farmacovigilancia activa primera y segunda dosis (según sea el caso) -Formulario ESAVI FV-01-CNFV.HER04 -Reporte de evaluación de seguridad de ESAVI</p>	
13	Epidemiólogo, referente local de FV o personal asignado por el director del centro de atención	Repetir todos los pasos en la segunda dosis.	<p>Se deberá repetir el proceso antes descrito desde el paso uno a todos los pacientes seleccionados en la primera dosis, cuando se administre la segunda dosis.</p> <p>Para el caso de la segunda dosis se realizará el llenado de encuesta de farmacovigilancia activa de eventos adversos segunda dosis, (anexo 2)</p>	

**Proceso:** Gestión de riesgo

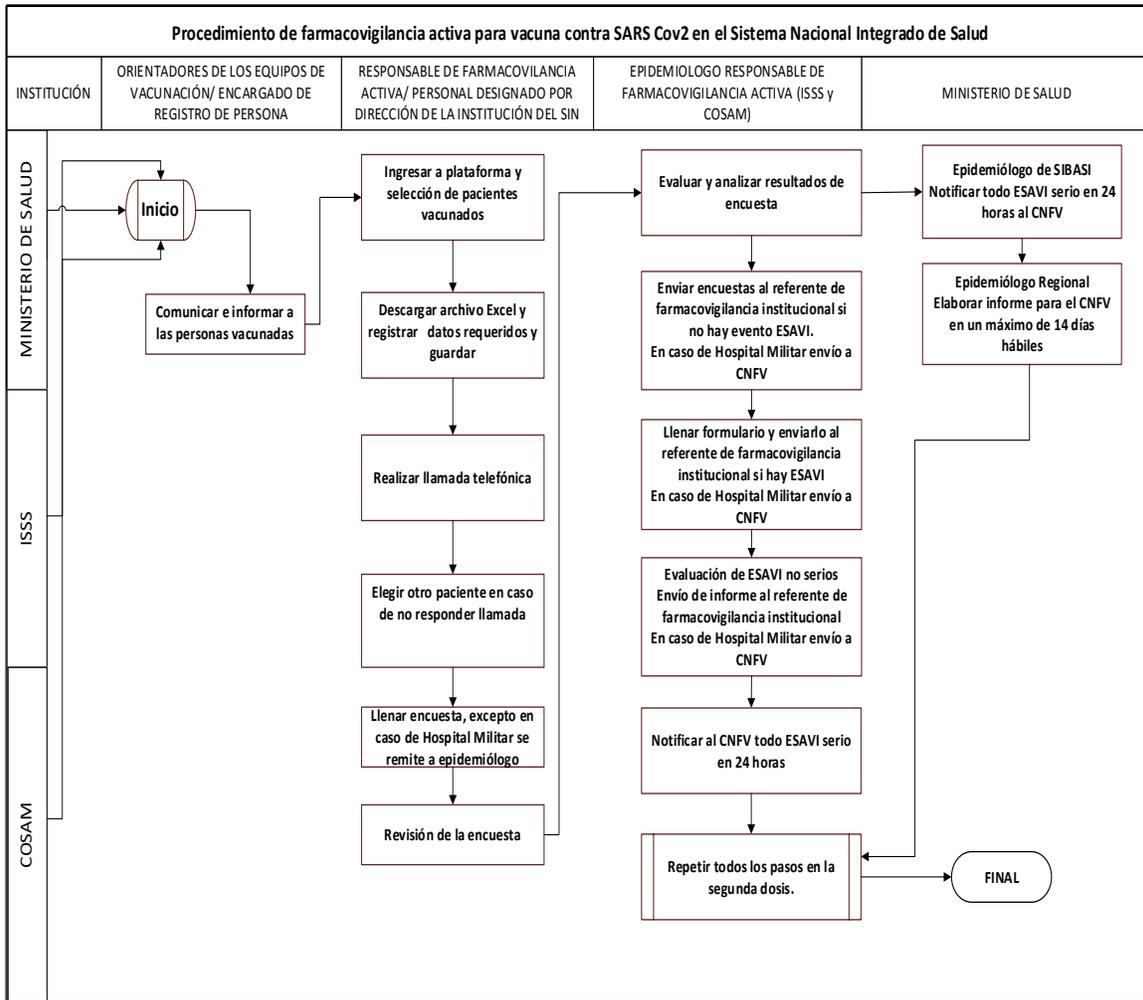
**Procedimiento:** Farmacovigilancia activa COSAM

Pasos	Responsable	Actividad	Descripción de la actividad	Registro y normativa
1	Encargado de registro de personas o enfermería	Comunicar a los pacientes vacunados	<p>Comunicar a los usuarios sobre:</p> <p>a) Los posibles eventos adversos (ESAVI) que puede presentar después de la vacunación (dolor o inflamación en el sitio de inyección, fatiga, vómito, diarrea, dolor muscular y articular, dolor de cabeza, escalofríos, fiebre, síntomas gripales y masas en cuello, axila u otra parte del cuerpo).</p> <p>b) Informar que debe acudir al centro de atención más cercano en caso de presentarse alguna reacción adversa posterior a la vacunación o puede llamar al 132 o 131.</p> <p>c) Informar al paciente que existe la probabilidad de que en 24 o 48 horas reciba una llamada telefónica del personal de salud para seguimiento de cualquier síntoma que pueda presentar posterior a la vacunación.</p>	<p>Lineamientos técnicos de vacunación contra SARS-CoV-2.</p> <p>Ley de Medicamentos.</p> <p>Reglamento Técnico Salvadoreño de Farmacovigilancia RTS 11.02.02:16</p>
2	Jefe de Medicina Preventiva Hospital Militar Central	Ingresar a plataforma para selección de pacientes vacunados	Ingresar a la plataforma de identificación de pacientes vacunados contra SARS COV2 entre las 24 y 48 horas posteriores a la administración de la vacuna para la selección de personas para seguimiento de vigilancia activa.	
3		Descargar archivo en formato de hoja de cálculo y registrar datos requeridos y guardar	Una vez se ingresa a la plataforma seleccionar de la base de datos uno de cada 10 vacunados registrados y elaborará un archivo en formato de hoja de cálculo para su	

			<p>respectivo registro de seguimiento e informe, el cual debe tener:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Nombre del paciente</li> <li>-Número de DUI</li> <li>-Teléfono</li> <li>-Lugar de vacunación</li> <li>-Fecha de vacunación</li> <li>-Fecha de llamada telefónica</li> <li>-Eventos adversos (cuando aplique)</li> <li>-Comentario u observación adicional</li> </ul>	
4		Realizar llamada telefónica. Llenar encuesta	Se realizará llamada telefónica a los pacientes vacunados seleccionados para solicitar los datos correspondientes para el llenado de encuesta de farmacovigilancia activa de eventos adversos (anexo 1) y remitirla a epidemiólogo para evaluación.	
5		Elegir otro paciente en caso de no responder llamada	En aquellos casos en los que la persona seleccionada no atiende la llamada o no desea responder a la encuesta, se elegirá al paciente registrado inmediato posterior de la base de datos de origen y regresar al paso 2.	
6	Epidemiólogo Hospital Militar Central	Revisar encuesta y evaluar resultados	Una vez el jefe de medicina preventiva le remita las encuestas deberá revisar que se encuentren debidamente llenas, de lo contrario solicitar la información faltante.	
7		Si no presenta ESAVI, enviar informe a CNFV	Realizar una evaluación de los resultados para determinar si ha presentado o no algún evento adverso (ESAVI). En el caso de que la encuesta revele que no presenta ningún ESAVI, se archiva y se realiza informe el cual deberá ser enviado al CNFV.	

8			
9		Si presenta ESAVI llenar formulario y notificar al CNFV	En el caso de que la encuesta revele que presenta algún evento adverso, llenar hoja de ESAVI a través de formulario FV-01-CNFV.HER04 y notificar al CNFV a través de la página web <a href="http://notificacentroamerica.net">http://notificacentroamerica.net</a> en un plazo no mayor a 24 horas de identificado el caso.
10		Evaluación y elaboración de informe de ESAVI no serio y envío al CNFV.	<p>Posterior a la notificación procede a la realización de evaluación y clasificación de caso con el llenado de la hoja: Reporte de evaluación de seguridad de ESAVI (Anexo 3) y se envía informe al CNFV en un plazo no mayor a 10 días hábiles posterior a la vacunación.</p> <p>El informe debe incluir:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Encuesta de farmacovigilancia activa primera y segunda dosis</li> <li>- Formulario ESAVI FV-01-CNFV.HER04</li> <li>-Reporte de evaluación de seguridad de ESAVI</li> </ul> <p>Deberá hacer seguimiento de caso hasta que desaparezca la reacción adversa presentada y notificar la resolución.</p>
11	Jefe de Medicina Preventiva o Epidemiólogo Hospital Militar Central	Repetir todos los pasos en la segunda dosis	<p>Se deberá repetir el proceso antes descrito desde el paso uno a todos los pacientes seleccionados en la primera dosis cuando se administre la segunda dosis.</p> <p>Para el caso de la segunda dosis se completará la encuesta de farmacovigilancia activa de eventos adversos segunda dosis ( anexo 2)</p>

## Diagrama de flujo de los procedimientos integrados como sistema



## IV. Disposiciones finales

### a) Sanciones por el incumplimiento

Es obligación del personal del Sistema Nacional Integrado de Salud, a través del responsable de farmacovigilancia activa, médicos epidemiólogos y referente de farmacovigilancia, dar cumplimiento al presente Manual de procedimientos, caso contrario se aplicarán las sanciones establecidas en la legislación administrativa respectiva.

### b) Revisión y actualización

El presente manual, será revisado y actualizado cuando existan cambios o avances en los tratamientos y abordajes, o en la estructura orgánica o funcionamiento del MINSAL, o cuando se determine necesario por parte del Titular.

### c) De lo no previsto

Todo lo que no esté previsto en el presente manual, se resolverá a petición de parte, por medio de escrito dirigido al Titular de esta Cartera de Estado, fundamentando la razón de lo no previsto, técnica y jurídicamente.

## V. Vigencia

El presente Manual, entrará en vigencia a partir de esta fecha.

COMUNÍQUESE.

The image shows a handwritten signature in blue ink on the left, followed by a circular official seal on the right. The seal contains the text "MINISTERIO DE SALUD" at the top, "SAN SALVADOR" at the bottom, and "REPUBLICA DE EL SALVADOR" around the inner edge. The seal also features a central emblem with a sun and a bird.

**Dr. Francisco José Alabi Montoya**  
**Ministro de Salud *ad honorem***

## VI. Bibliografía

1. Red Panamericana de Armonización de la Reglamentación Farmacéutica, Buenas Prácticas de Farmacovigilancia para las Américas, OPS/OMS, Washington, D. C.: OPS, © 2011.
2. Lineamientos técnicos de vacunación contra SARS-CoV-2, San Salvador, El Salvador, 2021.
3. FV-01-CNFV.POE01 Versión 02 Procedimiento para recepción y Registro de Notificaciones de Sospechas de RAM-ESAVI-PRM. Procedimiento estándar operativo interno del Centro Nacional de Farmacovigilancia.

## VII. Anexos

### Anexo 1

#### Encuesta de farmacovigilancia activa de eventos adversos

##### Tipo de vacuna: contra COVID-19 primera dosis

Número de identificación de paciente (DUI, carnet de residente, otro): \_\_\_\_\_

Realizar las siguientes preguntas cerradas con respuesta esperada (SÍ, o NO) y una pregunta abierta donde el paciente pueda contar con sus propias palabras alguna información relacionada a efectos post vacunación.

Pregunta	Respuesta	Si es "SÍ" comente
¿Ha sentido dolor en el lugar de inyección?	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
¿Ha presentado inflamación o enrojecimiento en el lugar de inyección?	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
¿Ha sentido fatiga?	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
¿Ha presentado dolor de cabeza?	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
¿Ha presentado dolor muscular?	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
¿Ha sentido escalofríos?	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
¿Ha sentido dolor articular?	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
¿Ha presentado fiebre?	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
¿Ha sentido sensación de mareo?	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
¿Ha presentado náuseas/vómito posterior a la vacunación?	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
¿Ha presentado síntomas gripales?	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
¿Ha sentido algún tipo de masas en cuello, axila u otra parte del cuerpo?	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
Otras no descritas anteriormente (dar espacio para que el paciente exponga brevemente)		

**Nota: una respuesta afirmativa cualesquiera de las anteriores se considera un ESAVI**

## Anexo 2

### Encuesta de farmacovigilancia activa de eventos adversos

Tipo de vacuna: contra COVID-19 segunda dosis

Número de identificación de paciente (DUI, carnet de residente, otro): \_\_\_\_\_

Realizar las siguientes preguntas cerradas con respuesta esperada (SÍ o NO) y una pregunta abierta donde el paciente pueda contar con sus propias palabras alguna información relacionada a efectos post vacunación.

Pregunta	Respuesta	Si es "SÍ" comente
¿Presento alguna reacción posterior a las 48 horas de la primera Dosis de vacuna	SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	¿Qué reacción _____ ¿Cuál? _____
¿Ha sentido dolor en el lugar de inyección?	SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
¿Ha presentado inflamación o enrojecimiento en el lugar de inyección?	SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
¿Ha sentido fatiga?	SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
¿Ha presentado dolor de cabeza?	SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
¿Ha presentado dolor muscular?	SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
¿Ha sentido escalofríos?	SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
¿Ha sentido dolor articular?	SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
¿Ha presentado fiebre?	SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
¿Ha sentido sensación de mareo?	SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
¿Ha presentado náuseas/vómito posterior a la vacunación?	SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
¿Ha presentado síntomas gripales?	SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
¿Ha sentido algún tipo de masas en cuello, axila u otra parte del cuerpo?	SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	
¿Se le ha realizado prueba COVID 19?	SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Prueba (+) ____ (-) ____ fecha: _____
¿Ha recibido transfusión de plasma?	SÍ <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Fecha: _____
Otras no descritas anteriormente (dar espacio para que el paciente exponga)		

**Nota:** una respuesta afirmativa cualesquiera de las anteriores se considera un ESAVI

### Anexo 3

	<b>Farmacovigilancia</b>	<b>Página 1 de 1</b>
	<b>Reporte de evaluación de seguridad de ESAVI</b>	

Institución: \_\_\_\_\_ Región: \_\_\_\_\_  
 No. de reporte: \_\_\_\_\_ Iniciales de paciente: \_\_\_\_\_  
 Fecha de notificación : \_\_\_\_\_ Notificador: \_\_\_\_\_  
 Fecha de análisis y clasificación del caso: \_\_\_\_\_ Evaluador: \_\_\_\_\_  
 Fecha envío al CNFV : \_\_\_\_\_ Fecha de recepción: \_\_\_\_\_  
 Título de ESAVI reportado: \_\_\_\_\_

#### CRITERIOS DE BRADFORD HILL

Criterio a evaluar	SÍ	NO
1. <b>Consistencia:</b> (reproducibilidad): Hallazgos son coherentes, observados por diferentes personas en diferentes lugares con diferentes muestras.		
2. <b>Fuerza de asociación:</b> Cuanto más grande sea la relación causa - efecto, más probable es que sea causal.		
3. <b>Temporalidad:</b> el efecto tiene que producirse después de la causa y en un intervalo de tiempo razonable y conocido.		
4. <b>Plausibilidad biológica:</b> Existencia el conocimiento del mecanismo fisiopatológico entre la causa y efecto actualmente.		
5. <b>Relación dosis-respuesta:</b> una mayor exposición debe conducir generalmente a una mayor incidencia del efecto		
6. <b>Evidencia experimental:</b> Hay un examen que prueba el diagnóstico, los hallazgos epidemiológicos y de laboratorio aumenta la probabilidad de un efecto.		
7. <b>Especificidad de asociación:</b> No hay otros factores causales probables o enfermedad sin ninguna otra explicación probable de causalidad, hay una población muy específica en un lugar específico		
Si al menos los numerales 2, 3 y 5 son "SI" el evento está relacionado con la vacuna		
a) <b>Contraindicaciones:</b> _____		
b) <b>Interacciones:</b> _____		
c) <b>Advertencias y precauciones:</b> _____		
d) <b>Reacciones adversas :</b> _____		
e) <b>Descripción de hallazgos relevantes :</b> _____		
f) <b>Paciente con antecedente de enfermedad COVID (+) si _____ no _____ fecha: _____</b>		
g) <b>paciente con prueba COVID: PCR(+) si _____ no _____ Px. Rápida (+) si _____ no _____</b>		
3) <b>Conclusiones:</b> _____		
4) <b>Gestión de riesgo:</b> _____		
5) <b>Recomendaciones del Evaluador:</b> _____		
6) <b>Bibliografía de referencia:</b> _____		

**Nota:** Adjuntar formulario notificación de ESAVI FV-01-CNFV.HER04 y Encuesta de monitoreo de pacientes vacunados contra SARS-CoV-2