



GOBIERNO DE
MÉXICO

SALUD
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).**

Versión 2021.

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ESTANDARIZADOS PARA LA VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESA VI).

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ESTANDARIZADOS PARA LA VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE
EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI).
VERSIÓN 2021

Este manual **sustituye el componente de la vigilancia epidemiológica** de los ESAVI del manual de “Eventos
Supuestamente Atribuibles a la vacunación o inmunización”.
Primera edición, junio 2014.

Secretaría de Salud

Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud
Dirección General de Epidemiología www.gob.mx/salud

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.

Hecho en México

DIRECTORIO

SECRETARÍA DE SALUD

DR. JORGE ALCOCER VARELA
SECRETARIO DE SALUD

DR. ALEJANDRO VARGAS GARCÍA
ENCARGADO DEL DESPACHO DE LA SUBSECRETARÍA
DE INTEGRACIÓN Y DESARROLLO DEL SECTOR SALUD

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

DR. PEDRO FLORES JIMÉNEZ
TITULAR DE LA UNIDAD DE ADMINISTRACIÓN Y FINANZAS

DIRECCIÓN GENERAL DE EPIDEMIOLOGÍA

DR. JOSÉ LUIS ALOMÍA ZEGARRA
DIRECTOR GENERAL DE EPIDEMIOLOGÍA

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

DRA. ANA LUCÍA DE LA GARZA BARROSO
DIRECTORA DE INVESTIGACIÓN OPERATIVA EPIDEMIOLÓGICA

DRA. GABRIELA DEL CARMEN NUCAMENDI CERVANTES
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. JOSÉ LUIS ALOMÍA ZEGARRA

SECRETARIO TÉCNICO DEL CONAVE

DRA. GABRIELA DEL CARMEN NUCAMENDI CERVANTES

SECRETARIA TÉCNICA DEL CONAVE

DR. RAMÓN ALBERTO RASCÓN PACHECO

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.

RAMÓN ARTURO VALDÉS ESPINOSA

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

DIRECCIÓN GENERAL DE EPIDEMIOLOGÍA

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 DEL SISTEMA DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA
DE ENFERMEDADES PREVENIBLES POR VACUNACIÓN

DRA. GRACIELA LEÓN ÁLVAREZ

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

DRA. NADIA MARÍA ROMUALDO TELLO

SERVICIOS PROFESIONALES EN PREVENCIÓN Y CONTROL
DE ENFERMEDADES INFECCIOSAS

ANDRÉS GONZÁLEZ CABALLERO

APOYO TÉCNICO DVEET

ABREVIATURAS Y ACRÓNIMOS

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

1. INTRODUCCIÓN..... 11

2. MARCO LEGAL 12

 Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos 12

 Ley General de Salud 12

 Plan Nacional de Desarrollo 2019-2024 y Programa Sectorial de Salud 2020-2024 12

 Acuerdo Secretarial 130..... 12

 Norma Oficial Mexicana NOM-017-SSA2-2012 para la vigilancia epidemiológica 12

 Norma Oficial Mexicana NOM-220-SSA1-2016, Instalación y operación de la farmacovigilancia. 12

 Norma Oficial Mexicana NOM-036-SSA2-2018. Prevención y control de enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, faboterápicos (sueros) e inmunoglobulinas en el humano 13

3. JUSTIFICACIÓN 14

4. OBJETIVOS DEL MANUAL..... 14

 Objetivo General..... 14

 Objetivos Específicos 14

5. VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE LOS ESAVI..... 15

6. METODOLOGÍAS Y MECANISMOS PARA LA VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE LOS ESAVI 15

 Estudio de Conglomerado de casos de ESAVI 16

 Red Negativa 16

 Nivel Local (Unidades de Salud) 17

 Nivel Jurisdiccional o Delegacional..... 17

 Nivel Estatal 17

 Nivel Nacional..... 17

7. SITUACIÓN EPIDEMIOLÓGICA DE LOS ESAVI 18

8. DEFINICIONES OPERACIONALES 21

 ESAVI No Grave 21

 ESAVI Grave 21

9. ACCIONES Y FUNCIONES POR NIVEL TÉCNICO ADMINISTRATIVO22

 Nivel Local (Unidades de Salud) 22

 Nivel Jurisdiccional o Delegacional..... 24

 Nivel Estatal 26

 Nivel Nacional..... 28

10. EVALUACIÓN DE INDICADORES 31

11. ANÁLISIS DE INFORMACIÓN..... 31

Nivel Local.....	32
Nivel Jurisdiccional o Delegacional.....	32
Nivel Estatal.....	32
Nivel Federal.....	33
12. ACTIVIDADES POR DESARROLLAR ANTE LA IDENTIFICACIÓN U OCURRENCIA DE UN CONGLOMERADO DE ESAVI.....	33
Antecedentes de la vacunación.....	34
Antecedentes del caso.....	34
Investigación y seguimiento del caso.....	34
13. ESAVI POR VACUNA CONTRA COVID-19	34
14. DIFUSIÓN DE LA INFORMACIÓN	35
15. CAPACITACIÓN.....	35
16. SUPERVISIÓN.....	35
Etapas de la supervisión.....	36
17. ANEXOS.....	36
Anexo 1. Glosario	37
Anexo 2. Formato de Estudio Epidemiológico de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI).....	39
Anexo 3. Formato Único de Red de Notificación Negativa Semanal de ESAVI	41
Anexo 4. Formato Único de Red de Notificación Negativa Diaria de ESAVI por vacuna contra COVID-19.....	42
Anexo 5. Concentrado Semanal de la Red Negativa de ESAVI.....	43
Anexo 6. Concentrado Diario de la Red Negativa de ESAVI por vacuna contra COVID-19.....	44
Anexo 7. Formato SUIVE-1. Informe semanal de casos nuevos de enfermedades.....	45
Anexo 8. Formato para la Notificación y Estudio Epidemiológico de Conglomerados de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (DGE-CONG-ESAVI)	51
Anexo 9. Formato para la Notificación de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) por la vacuna contra COVID-19.....	53
18. REFERENCIAS	55

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

Ante la inminente introducción de uno o varios biológicos como es el caso de la vacuna contra SARS-Cov-2, es de vital importancia que contribuirá a los esfuerzos nacionales e internacionales de farmacovigilancia; ya que, al tratarse de biológicos de introducción nueva, es imperante contar con el seguimiento post comercialización de la seguridad y efectividad de estos. 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.

2. MARCO LEGAL

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

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.

12

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

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.

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.

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.

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 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, 2020.

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, 2020.

PADECIMIENTO	CLAVE CIE 10	VIGILANCIA CONVENCIONAL	ESTUDIO EPIDEMIOLÓGICO DE CASO	ESTUDIO DE BROTE	RED NEGATIVA	REGISTRO NOMINAL	VIGILANCIA BASADA EN LABORATORIO	VIGILANCIA DE LA MORTALIDAD	GRUPO DE EXPERTOS
Efectos Adversos de Vacunas Bacterianas	Y58	X	X	X	X	X	X	X	X
Efectos Adversos de otras Vacunas y sustancias biológicas, y las no especificadas	Y59	X	X	X	X	X	X	X	X
Poliomielitis paralítica aguda, asociada a vacuna	A80.0	X	X	X	X	X	X	X	X
Historia personal de alergia a suero o vacuna	Z887	X	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.

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) (ver Anexo 8) 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>, así como vías vigentes previamente establecidas.

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

Red Negativa

Es un mecanismo para mantener un sistema de vigilancia epidemiológica activo y alerta al trabajador de salud para la detección de casos de ESAVI.

Tiene como objetivo asegurar la notificación de las unidades de salud, existan o no casos; por lo cual las unidades notificantes deben informar la presencia o ausencia de eventos, es decir, no se trata de un espacio en blanco en la notificación semanal del sistema de notificación convencional, o diaria de COVID-19, sino la ratificación por escrito de la ausencia de casos a través del Formato de Red Negativa de ESAVI (ver Anexo 3).

La Red Negativa de las ESAVI inició en el 2004, sin embargo, se observó la existencia de una subnotificación del 90%, respecto a las entidades federativas; y a partir del 2014 que se integra el Grupo Técnico Interinstitucional (GTI) se invita a todas las entidades a notificar todos los eventos y superar la subnotificación, obteniendo en 2019 la notificación en el 100% de los estados. ⁴

A continuación, se describen las funciones por nivel técnico-administrativo para la Red Negativa:

Nivel Local (Unidades de Salud)

- Realizar el llenado del Formato de Red de Notificación Negativa semanal de ESAVI (anexo 3) y Formato de Red de Notificación Negativa diario de COVID-19 (anexo 4), de las unidades de primer, segundo y tercer nivel de todas las instituciones del sector):
 - Semanal de ESAVI¹: incluye todos los ESAVI notificados en la semana epidemiológica, independientemente de la clasificación de tipo de ESAVI (no grave y grave), del biológico (incluye vacuna de COVID-19) y conglomerados de ESAVI. Su envío es semanal los viernes a las 14:00 horas al área de vigilancia epidemiológica de la jurisdicción sanitaria correspondiente (con copia simultánea a la delegación cuando aplique).
 - Diario de COVID-19²: incluye los ESAVI de vacuna de COVID-19 graves, no graves y conglomerados de ESAVI presentados en el día. Su envío es diario a las 14:00 horas al área de vigilancia epidemiológica de la jurisdicción sanitaria correspondiente (con copia simultánea a la delegación cuando aplique).

Nivel Jurisdiccional o Delegacional

- Enviar previa validación por el nivel jurisdiccional, los concentrados de todas las unidades de primer, segundo y tercer nivel de todas las instituciones del sector:
 - Formato de Red de Notificación Negativa semanal de ESAVI (anexo 3), los viernes a las 15:00 horas.
 - Formato de Red de Notificación Negativa diario de COVID-19 (anexo 4), todos los días a las 15:00 horas.

Nivel Estatal

- Enviar previa validación por el nivel estatal, los concentrados de todas sus jurisdicciones sanitarias a la DGE.
 - Formato de Red de Notificación Negativa semanal de ESAVI (anexo 3), los viernes a las 16:00 horas.
 - Formato de Red de Notificación Negativa diario de COVID-19 (anexo 4), todos los días a las 16:00 horas.

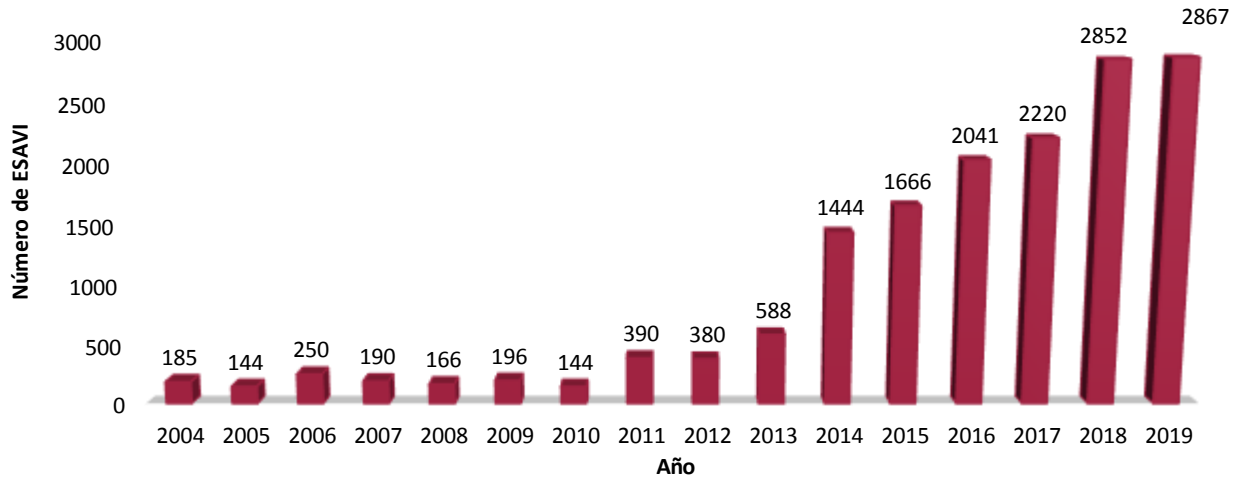
Nivel Nacional

- Verificación y envío diario de la Red negativa de vacuna de COVID-19 y envío semanal los viernes de la Red negativa de ESAVI al Centro Nacional para la Salud de la Infancia y Adolescencia, así como a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, a través de las vías establecidas.

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 2,867 ESAVI en el año 2019 (Gráfica 1), la distribución por sexo fue 51% femenino y 49% masculino.

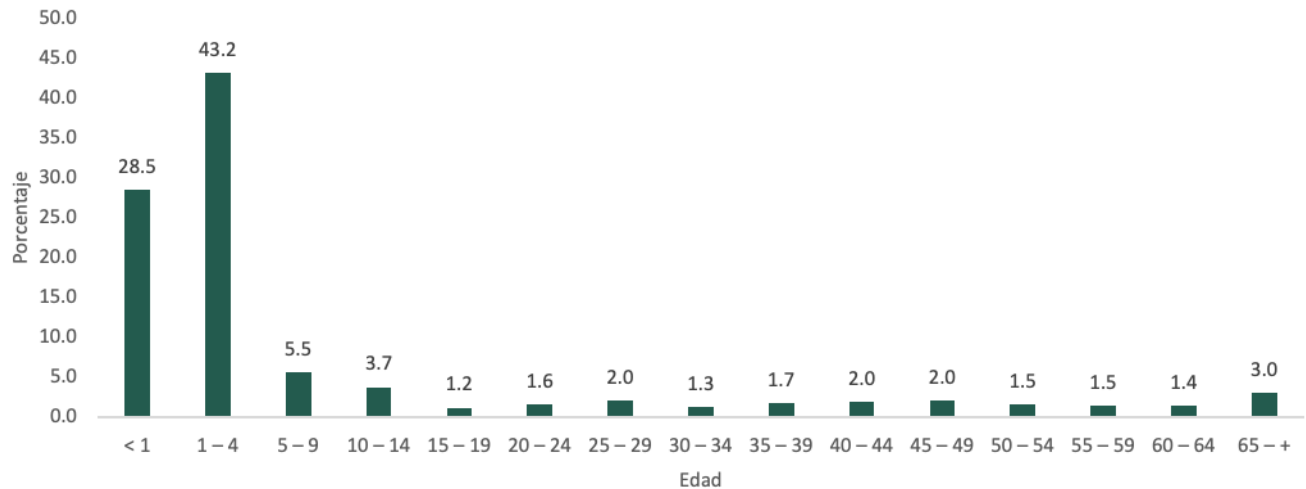
Gráfica 1. Notificación de ESAVI, 2004-2019, México.



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

El Programa de Vacunación Universal ha permitido logros considerables en términos de salud pública, asegurando el esquema básico a los menores de cinco años, ampliándose a otras vacunas y grupos poblacionales. Los menores de cinco años es uno de los grupos objetivo del programa de vacunación universal para protegerlos de diversos padecimientos, para 2019 las dos terceras partes de los ESAVI se observa en los menores de cinco años y solo el 3% en los mayores de 65 años (Gráfica 2).

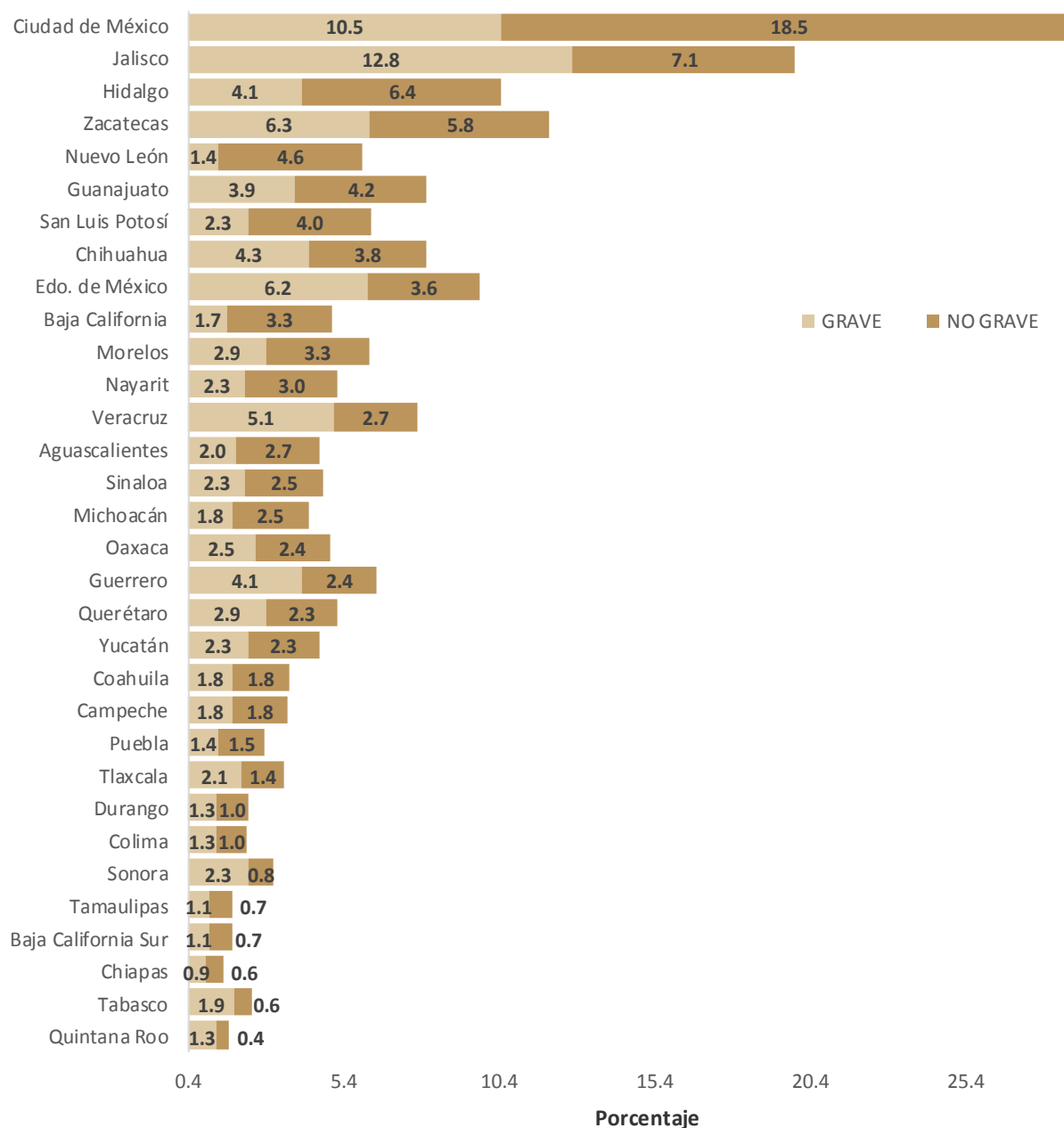
Gráfica 2. Proporción de ESAVI por edad, 2019, México.



Fuente: SSA/CENSIA/Notificaciones ESAVI 2019.

En el período 2014 a 2019 se notificaron 13,365 eventos, el 10.2% (1,337) Graves (eventos que ponen en peligro la vida o que ocasionan invalidez) y el 89.7% (11,988) No Graves. Los estados con mayor número de notificaciones fueron Jalisco (12.8%), Ciudad de México (10.5%), Zacatecas (6.3%) y Estado de México (6.2%). Todas las entidades reportaron ESAVIS No Graves, la mayor proporción se observa en la ciudad de México seguida de Jalisco, y Zacatecas (**Gráfica 3**).

Gráfica 3. Proporción de ESAVI por tipo y entidad notificante, 2014-2019, México.

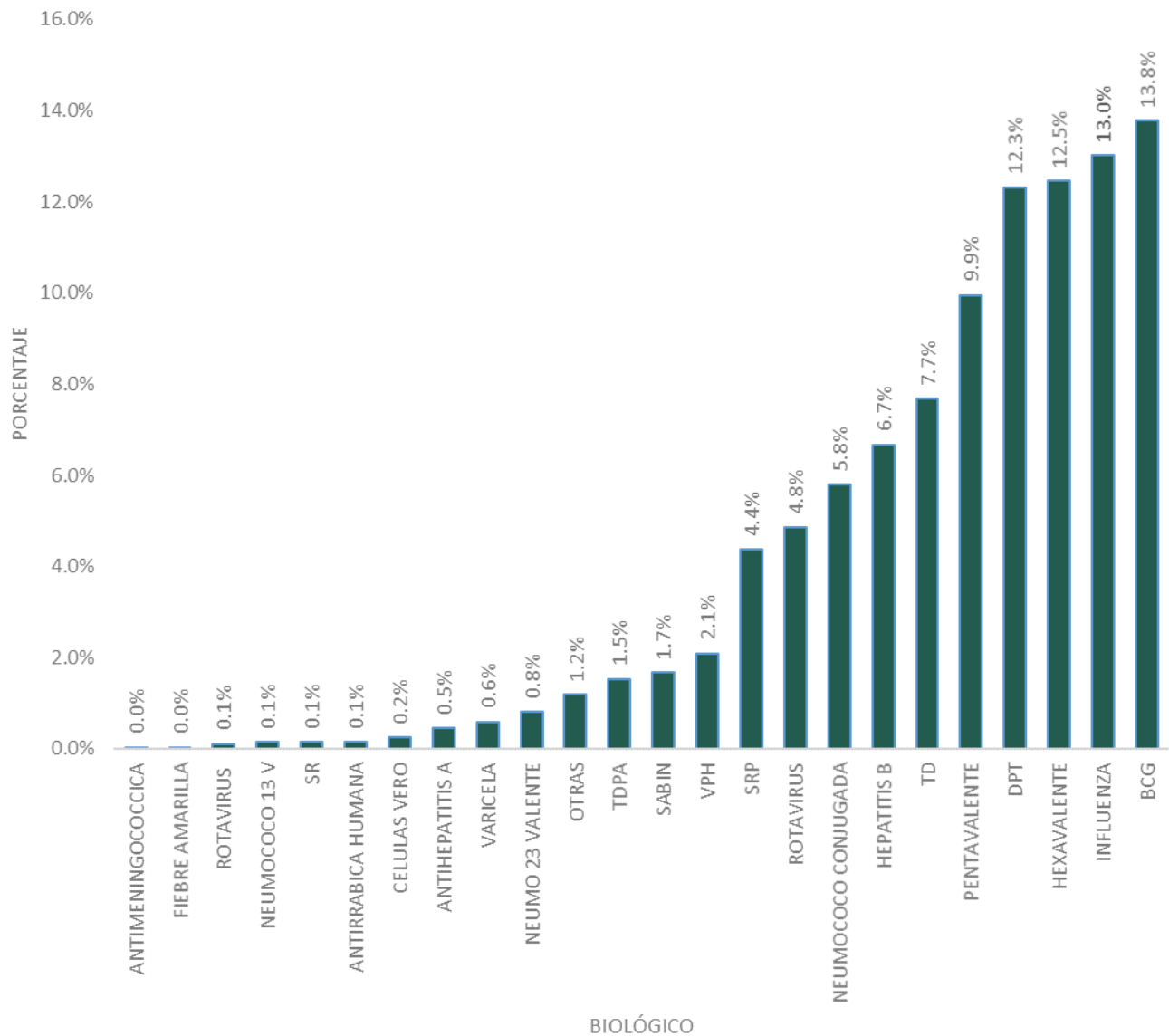


Fuente: SINAVE/DGE/DVEET/Sistema de Vigilancia Epidemiológico de los ESAVI/Red negativa

Para el año 2019 los biológicos con mayor proporción de eventos notificados fueron en primer lugar el biológico BCG e Influenza con 13% respectivamente, en segundo lugar, el biológico de hexavalente, DPT con 12 %, en tercer lugar, el biológico de DPT con un 9 %. El biológico con menores proporciones de eventos notificados fueron Anti-meningocócica, fiebre amarilla, rotavirus, neumococo 13 V, SR, Varicela, TDPA, Sabin, VPH con rangos de 0% a 2.1%

Se recuerda que la vacuna BCG con 14%, la cual se aplica desde 1951, y en el año 2019 la vacuna contra la influenza y hexavalente fue de nueva introducción. En el rubro de otras corresponde a la aplicación de faboterápicos (**Gráfica 4**).

Gráfica 4. ESAVI por tipo de biológico, 2019, México



Fuente: SSA/CENSIA/Notificaciones ESAVI 2019.

8. DEFINICIONES OPERACIONALES

Los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI), se definen como: Manifestación(es) clínica(s) o evento médico que ocurre después de la vacunación y es supuestamente atribuido a la vacunación o inmunización. 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.¹ 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, faboterápicos (sueros) e inmunoglobulinas en el humano. Posterior a la detección de ESAVI, el médico tratante (enfermera) elabora el Formato de ESAVI lo notifica y clasifica de acuerdo a los siguientes criterios:

ESAVI No Grave

Persona de cualquier edad y sexo que presente manifestación(es) clínica(s) o evento médico que ocurre 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 grave 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).

ESAVI Grave

Persona de cualquier edad y sexo que en los primeros 30 días posteriores a la vacunación* 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.
- 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.

*Nota: 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).

IMPORTANTE

El 100% de los ESAVI No Graves y Graves, deben ser notificados por el médico tratante de las unidades de salud posterior a que se tenga conocimiento, al área de epidemiología del nivel jurisdiccional a través del Formato de 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

Nivel Local (Unidades de Salud)

Representado 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 al nivel inmediato superior, para:
 - ESAVI No Grave la notificación es 48 horas posteriores a su detección
 - ESAVI Grave notificarse de manera inmediata en las primeras 24 horas posterior al conocimiento por la unidad de salud
 - ESAVI **de vacuna de COVID-19** no grave y grave la notificación se realiza en las primeras 24 horas posteriores a su detección, independientemente de la clasificación de tipo de ESAVI.
 - Nota: independientemente de la clasificación de tipo de ESAVI, deben incluirse en la red negativa semanal de acuerdo con los procedimientos establecidos.
- 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 al conocimiento del conglomerado de ESAVI. La notificación del conglomerado deberá realizarse a la jurisdicción sanitaria por el medio más expedito (correo electrónico) y se debe acompañarse del Formato para la Notificación y Estudio Epidemiológico de Conglomerados de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (DGE-CONG-ESAVI) (Anexo 8) debidamente requisitado.
- Elaborar el formato “Estudio Epidemiológico de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)” (Anexo 2), a todos los pacientes que cumplan definición operacional para ESAVI.
 - ESAVI No Grave en las primeras **48 horas** posteriores a su detección.
 - ESAVI Grave, en las primeras **24 horas** posteriores a su detección.
 - ESAVI de vacuna de COVID-19 grave y no grave, en las primeras 24 horas posteriores a su detección, independientemente de la clasificación de tipo de ESAVI.
 - Nota: La realización del estudio epidemiológico en las unidades de salud será responsabilidad del médico tratante.
- Realizar el llenado del Formato de Red de Notificación Negativa semanal de ESAVI (anexo 3) y Formato de Red de Notificación Negativa diario de COVID-19 (anexo 4), de las unidades de primer, segundo y tercer nivel de todas las instituciones del sector, durante la introducción de la vacuna contra COVID-19 en el país:
 - Semanal de ESAVI”: incluye todos los ESAVI notificados en la semana epidemiológica, independientemente de la clasificación de tipo de ESAVI (no grave y grave), del biológico (incluye vacuna de COVID-19) y conglomerados de ESAVI. Su envío es semanal los lunes a las 10:00 horas al área de vigilancia epidemiológica de la jurisdicción sanitaria correspondiente (con copia simultánea a la delegación cuando aplique).
 - Diario de COVID-19”: incluye los ESAVI de vacuna de COVID-19 graves, no graves y conglomerados presentados en el día. Su envío es diario a las 14:00 horas al área de

vigilancia epidemiológica de la jurisdicción sanitaria correspondiente (con copia simultánea a la delegación cuando aplique).

- Registro de todos los casos probables en el “Informe Semanal de Casos Nuevos de Enfermedades” (SUIVE-1) (Anexo 7) y envié a la Jurisdicción Sanitaria.
- Enviar el 100% de los formatos de “Estudio Epidemiológico de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)” (Anexo 2) al Epidemiólogo jurisdiccional para su captura en la máscara de captura.
- 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 8) 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 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.

IMPORTANTE

La realización del estudio epidemiológico en las unidades de salud será responsabilidad del médico tratante, exista o no personal del área de epidemiología.

El llenado de la Red Negativa de los ESAVI de la unidad es SEMANAL y el de la Red Negativa de vacuna de COVID-19 es DIARIO; y aplica a todas las unidades que brindan atención médica y área de vacunación, sean de primer, segundo y tercer nivel; incluye también a todas las instituciones del sector y debe ser enviado diariamente a las 14:00 horas al área de vigilancia epidemiológica de la jurisdicción sanitaria correspondiente (con copia simultáneamente a la delegación cuando corresponda).

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 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.

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;
 - ESAVI No Grave la notificación es 48 horas posteriores a su detección
 - ESAVI Grave notificarse de manera inmediata en las primeras 24 horas posterior al conocimiento por la unidad de salud
 - ESAVI **de vacuna de COVID-19 grave y no grave**, la notificación se realiza en las primeras 24 horas posteriores a su detección, independientemente de la clasificación de tipo de ESAVI.
 - Nota: independientemente de la clasificación de tipo de ESAVI, deben incluirse en la red negativa semanal de acuerdo con los procedimientos establecidos.
- 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 8) 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), 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.
- 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) 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), 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.
- Realizar el registro en el sistema de información para ESAVI (máscara de captura) de la totalidad de la información del formato “Estudio Epidemiológico de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)” (Anexo 2) enviados por las unidades de primer, segundo y tercer nivel de las diferentes instituciones.
- Enviar la Base de Datos que se genera a través del registro en la máscara de captura vía correo electrónico al nivel estatal
 - Base de Datos Semanal de ESAVI, los lunes a las 10:00 horas.
 - Base de Datos Diaria de ESAVI de vacuna de COVID-19, todos los días a las 15:00 horas.

- Envío semanal del “Informe Semanal de Casos Nuevos de Enfermedades” (SUIVE-1) (Anexo 7) que contenga el concentrado de ESAVI al nivel estatal.
- Enviar previa validación por el nivel jurisdiccional, los concentrados de todas las unidades de primer, segundo y tercer nivel de todas las instituciones del sector:
 - Formato de Red de Notificación Negativa semanal de ESAVI (anexo 3), los viernes a las 15:00 horas.
 - Formato de Red de Notificación Negativa diario de COVID-19 (anexo 4), todos los días a las 15:00 horas.
- La información individual de todos los casos detectados en un conglomerado de ESAVI debe ser registrada en el formato “Estudio Epidemiológico de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)” (Anexo 2) y registrada en la máscara de captura.
- 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 8) 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.
- Realizar el seguimiento de los conglomerados hasta la resolución final.
- 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 y adiestramiento 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.
- 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.

El concentrado y validación de la Red Negativa de los ESAVI de las unidades en su área de competencia es SEMANAL los viernes y para vacuna de COVID-19 es DIARIO, ambos deben ser enviados a las 15:00 horas al área de vigilancia epidemiológica del nivel estatal.

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;
 - ESAVI No Grave la notificación es 48 horas posteriores a su detección
 - ESAVI Grave notificarse de manera inmediata en las primeras 24 horas posterior al conocimiento por la unidad de salud
 - ESAVI **de vacuna de COVID-19 grave o no grave** la notificación se realiza en las primeras 24 horas posteriores a su detección, independientemente de la clasificación de tipo de ESAVI
 - Nota: independientemente de la clasificación de tipo de ESAVI, deben incluirse en la red negativa semanal de acuerdo con los procedimientos establecidos.
- 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 8) por correo electrónico a la DGE posterior al conocimiento de este por la unidad médica que detecta el conglomerado.
- Concentrar, validar y verificar permanentemente la calidad de la información epidemiológica de la Base de Datos Semanal de ESAVI y Base de Datos Diaria de ESAVI de vacuna de COVID-19, que se generen a través del registro en la máscara de captura enviada por las jurisdicciones sanitarias/delegaciones; y en caso necesario solicitar las aclaraciones pertinentes.
- Enviar la Base de Datos que se genera a través del registro en la máscara de captura vía correo electrónico al nivel nacional
 - Base de Datos Semanal de ESAVI, los lunes a las 10:00 horas.
 - Base de Datos Diaria de ESAVI de vacuna de COVID-19, todos los días a las 16:00 horas.
- Envío semanal del "Informe Semanal de Casos Nuevos de Enfermedades" (SUIVE-1) (Anexo 7) que contenga el concentrado jurisdiccional de ESAVI a la DGE.

- Enviar previa validación por el nivel estatal, los concentrados de todas sus jurisdicciones sanitarias a la DGE.
 - Formato de Red de Notificación Negativa semanal de ESAVI (anexo 5), los viernes a las 16:00 horas.
 - Formato de Red de Notificación Negativa diario de COVID-19 (anexo 4), todos los días a las 16:00 horas.
- 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 8).
- Verificar que la información individual de todos los casos detectados en un conglomerado de ESAVI se encuentre registrada en el formato “Estudio Epidemiológico de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)” (Anexo 2) y sea registrada en la en máscara de captura; en caso de requerirse elaborar los estudios epidemiológicos ESAVI de los casos identificados en un conglomerado.
- 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.
- 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.
- La clasificación final de ESAVI Grave y Defunciones será atribución de los Comités Estatales de Expertos integrados en CEVE o en su defecto del Comité Nacional de Expertos del CONAVE.
- 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.
- Informar al Responsable Estatal del Programa de Vacunación de la totalidad de los ESAVI notificados en la entidad y de igual manera, los ESAVI Graves que deben ser investigados, por el epidemiólogo estatal.
- 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 10 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.
- 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 y adiestramiento 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 y adiestramiento 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.
- 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, seguimiento y clasificación final de ESAVI y coordinarse con las jurisdicciones sanitarias correspondientes, así como con el nivel estatal.

IMPORTANTE

El concentrado y validación de la Red Negativa de los ESAVI de las unidades en su área de competencia es SEMANAL los viernes y para vacuna de COVID-19 es DIARIO y debe ser enviado a las 16:00 horas a la DGE, a través de las vías establecidas

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.

Previo 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.

Nivel Nacional

Representado por la Dirección General de Epidemiología. De acuerdo con su función normativa y de línea jerárquica, es la instancia responsable de:

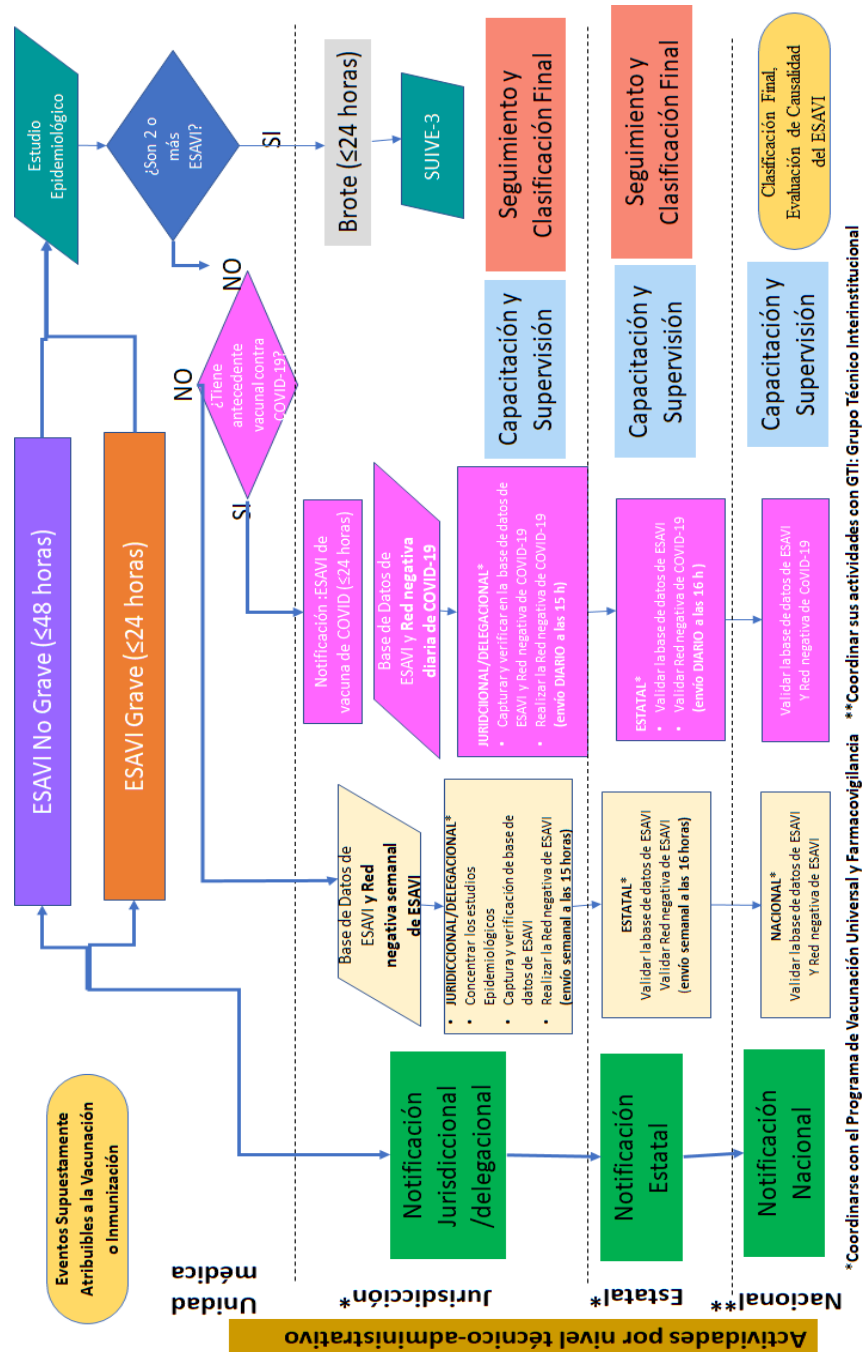
- Normar las funciones para la vigilancia epidemiológica de los ESAVI en el país.
- Generar los lineamientos de vigilancia epidemiológica de los ESAVI en el país.
- Vinculación y coordinación con las instituciones del sector salud para las acciones de vigilancia epidemiológica.
- Recibir, concentrar, 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 final de los ESAVI No Grave, Grave y defunciones de acuerdo con los criterios clínico-epidemiológicos establecidos en el presente manual.
- Envío diario de la Red negativa de vacuna de COVID-19 y el envío semanal de la Red negativa de ESAVI al Centro Nacional para la Salud de la Infancia y Adolescencia, así como a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, a través de las vías establecidas.
- Enviar inmediatamente la notificación de los ESAVI graves que se reciban de las entidades federativas al Centro Nacional para la Salud de la Infancia y Adolescencia, así como a la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios, a través de las vías establecidas.
- Compartir de manera inmediata la información y los resultados de la investigación de los ESAVI y/o conglomerado de ESAVI 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.
- 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 y adiestramiento 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.
- 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.

A continuación, se integran en un flujograma las acciones y funciones por nivel técnico-administrativo (Figura 1).

Figura 1. de Vigilancia Epidemiológica de ESAVI, México, 2020.



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.

Tabla 3. Indicadores Mensuales de Evaluación del Sistema de Vigilancia Epidemiológico, México 2020.

INDICADOR	DESCRIPCIÓN	CONSTRUCCIÓN	CONSTANTE	VALOR ESPERADO
Red negativa de COVID-19*	Evalúa el cumplimiento del envío de la Red negativa diaria de los ESAVI con aplicación de vacuna de COVID-19 a las 16:00 horas	$\frac{\text{Formatos de Red Negativa de COVID-19 enviados a las 16:00 horas de manera diaria}}{\text{Total de días del mes}}$	X 100	≥ 95%
Red negativa de ESAVI	Evalúa el cumplimiento del envío de la Red negativa de ESAVI semanal a las 16:00 horas	$\frac{\text{Formatos de Red Negativa de ESAVI enviados a las 16:00 horas de manera semanal (viernes)}}{\text{Total de semanas del mes}}$	X 100	≥ 95%
Notificación Oportuna de ESAVI No Grave	Evalúa el cumplimiento de la notificación de ESAVI No Grave en 48 horas posteriores a la detección	$\frac{\text{ESAVI No Grave notificado en los primeros 48 horas de su detección por las unidades de salud en el período.}}{\text{Total de eventos de ESAVI No Grave notificados en el período}}$	X 100	100%
Notificación Oportuna de ESAVI Grave	Evalúa el cumplimiento de la notificación de ESAVI Grave en las primeras 24 horas posteriores a la detección	$\frac{\text{ESAVI Grave notificado en las primeras 24 horas posteriores a su detección por las unidades de salud en el período}}{\text{Total de eventos de ESAVI Grave notificados en el período}}$	X 100	100%
Notificación oportuna de conglomerado	Evalúa el cumplimiento de la notificación de conglomerados de ESAVI en las primeras 24 horas posteriores a la detección	$\frac{\text{Número de conglomerados de ESAVI notificados en las primeras 24 horas posteriores a su detección por las unidades de salud en el período}}{\text{Total de conglomerados de ESAVI notificados en el período}}$	X 100	100%
Cierre de conglomerados de ESAVI	Evalúa la emisión del informe final de cierre del conglomerado de ESAVI en un lapso máximo de 10 días naturales posteriores a la conclusión de este	$\frac{\text{Número de conglomerados de ESAVI con informe final de cierre enviado a DGE en un lapso máximo de 10 días naturales posteriores a la fecha del cierre del estudio epidemiológico del conglomerado}}{\text{Total de conglomerados de ESAVI notificados en el período}}$	X 100	80%

* Durante la introducción de la vacuna contra COVID-19 en el país

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.

Nivel Local

Unidades de primer nivel.

- Clasificación del evento (eventos No Graves, Graves) y defunciones.
- Municipio, institución y unidades de salud de procedencia de los eventos.
- 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

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

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.
- Red negativa semanal de los ESAVI y diaria de COVID-19.
- 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.

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.
- Red negativa semanal de los ESAVI y diaria de COVID-19.
- 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.

Nivel Federal

- 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.
- Consistencia de información entre la Red Negativa semanal de ESAVI, diaria de vacuna de COVID-19 y la notificación de eventos.
- 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 8); 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 posterior 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:

Antecedentes de la vacunación

1. Describir la vía de administración y el sitio de aplicación de la vacuna
2. Identificar si la vacuna se aplicó de acuerdo con la edad y esquema de vacunación
3. verificar y validar el nombre de la vacuna, laboratorio productor, presentación, fecha de caducidad (biológico y diluyente) y lote (biológico y diluyente).
4. 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
5. ¿La vacuna se aplicó en una unidad fija o puesto móvil, a qué institución pertenece?

Antecedentes del caso

6. Especificar si se revisó la Cartilla Nacional de Salud.

Investigación y seguimiento del caso

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

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. ESAVI POR VACUNA CONTRA COVID-19

Derivado del incremento en la notificación de ESAVI por la vacuna contra COVID-19, se estableció una adaptación al Formato “Estudio Epidemiológico de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI)”, derivando en la generación de un formato de uso **exclusivo** para la notificación de los eventos relacionados con dicha vacuna; contemplando las variables mínimas indispensables a considerar como se describe en el Anexo 9. Formato de Estudio Epidemiológico de Eventos Supuestamente Atribuibles a Vacunación e Inmunización (ESAVI) por Vacuna contra COVID-19.

Las acciones por nivel técnico administrativos, así como la evaluación de indicadores, capacitación, supervisión y difusión de información se mantienen como se establecen en este Manual.

14. 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.

15. 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.

16. 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.

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.

17. 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) o evento médico 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.

Evento médico: signo no favorable o no intencionado, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad presente posterior a la vacunación.¹¹

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.

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.

Estatel. (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 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.

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)														
I. DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LA PERSONA														
CURP: _____		No. Expediente: _____		No. de Afiliación: _____		Semana epidemiológica: _____		Folio: _____						
Nombre: _____		Apellido paterno: _____		Apellido materno: _____		Nombre (s): _____								
DATOS DEL NACIMIENTO														
Fecha de nacimiento: _____		Estado de nacimiento: _____		Municipio de nacimiento: _____										
Edad: Años _____ Meses _____ Días _____		Sexo: _____ 1. Masc. 2. Fem.												
RESIDENCIA ACTUAL														
Domicilio: _____		Calle: _____		Número exterior: _____		Número interior: _____		Colonia o Barrio: _____						
Localidad: _____		Municipio/A localid: _____		Entidad Federativa: _____										
C.P.: _____		Teléfono fijo o celular (con tanda): _____		Correo electrónico: _____										
Nombre del responsable del menor: _____		Apellido paterno: _____		Apellido materno: _____		Nombre (s): _____								
DETERMINANTES SOCIALES EN SALUD														
¿Se reconoce cómo indígena? <input type="checkbox"/> 1= Sí, 2= No		¿Habla alguna lengua indígena? <input type="checkbox"/> 1= Sí, 2= No		Ocupación: _____										
Es migrante: <input type="checkbox"/> 1= Sí, 2= No		País de Nacionalidad: _____		País de Origen: _____										
Países de tránsito en los últimos tres meses: 1- _____ 2- _____ 3- _____		4- Otro: _____		Fecha de Ingreso al País: ____/____/____										
II. DATOS DE LA UNIDAD NOTIFICANTE														
Nombre de la Unidad: _____		Institución de adscripción: _____		Clave CLUES de la Unidad: _____										
Estado: _____		Jurisdicción Sanitaria: _____		Municipio: _____		Localidad: _____								
Fecha de notificación a la Jurisdicción: ____/____/____		Fecha de notificación a nivel estatal: ____/____/____		Fecha de notificación a la DGE: ____/____/____										
Fecha de Inicio del estudio: ____/____/____														
III. DATOS DE LA UNIDAD VACUNADORA														
Nombre de la Unidad: _____		Institución de adscripción: _____		Clave CLUES de la Unidad: _____										
Estado: _____		Jurisdicción Sanitaria: _____		Municipio: _____		Localidad: _____								
Nombre del Vacunador(a): _____		Especialidad: _____												
Vacunado en el extranjero: <input type="checkbox"/> 1= Sí, 2= No		¿Presentó reacción en el día de la vacunación? <input type="checkbox"/> 1= Sí, 2= No												
Antigüedad en el puesto: _____		Adscrito al servicio de inmunizaciones / medicina preventiva: <input type="checkbox"/> 1= Sí, 2= No												
¿Cuándo recibió la última capacitación en técnica de aplicación e inmunizaciones? _____														
IV. ANTECEDENTES DE SALUD PREVIOS A LA VACUNACIÓN														
¿Se trata de una mujer embarazada? <input type="checkbox"/> 1= Sí, 2= No		¿Semana de Gestación: _____		¿Se encontraba aparentemente sano antes de la vacunación? <input type="checkbox"/> 1= Sí, 2= No		¿Ha presentado alguna enfermedad infecciosa en los últimos 14 días previos a la vacunación? <input type="checkbox"/> 1= Sí, 2= No								
¿Padece alguna enfermedad infecciosa? <input type="checkbox"/> 1= Sí, 2= No		Ejemplo: Dengue y otras arbovirosis, Sarampión, Rubéola, Parotiditis, etc.												
¿Cuál es el diagnóstico? _____														
¿Indique el tratamiento y fecha en la que lo tomó _____														
¿Los medicamentos son inmunosupresores? <input type="checkbox"/> 1= Sí, 2= No, 3= Se desconoce		Tipo de medicamento: <input type="checkbox"/> 1= Corticosteroides 2= Citotóxicos												
¿Padece algún tipo de alergia? <input type="checkbox"/> 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, a no ser 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	Vía de aplicación: 1. I.M., 2. Subcutánea, 3. Intradérmica, 4. Oral, 5. Otra	Sitio de aplicación: 1. Brazo derecho, 2. Brazo izquierdo, 3. Muslo derecho, 4. Muslo izquierdo, 5. Otro
	1a	2a	3a	4a	Refuerzos									
1. BCG														
2. Hepatitis B														
3. Pentavalente oral (OPV) (4/6/10)														
4. Hexavalente														
5. Rotavirus														
6. Neumococo conjugado 13 valente														
7. Neumococo 23 valente														
8. Inmunización estacional														
9. Sarampión														
10. Sarampión														
11. SR														
12. UPH														
13. Td														
14. Tdap														
15. DPT														
16. Inmunización estacional														
17. Varicela														
18. Hepatitis A														
19. Dengue														
20. Antrax														
21. Fiebre Amarilla														
22. Meningococo														
23. COVID-19 (obligatorio llenar parte VI)														
24. Otras (Especificar): _____														
Sitio de vacunación: <input type="checkbox"/> 1= Intramuscular, 2= Extramuscular		Presentación de la vacuna: <input type="checkbox"/> 1= Unidades, 2= Multidos		Fecha de apertura del frasco multidos: ____/____/____										
Número de personas vacunadas con el mismo frasco: <input type="checkbox"/> 1= Sí, 2= No		Número de personas vacunadas con el mismo lote de la(s) vacuna(s) aplicada(s): <input type="checkbox"/>												
¿Hubo error en la aplicación de la vacuna? <input type="checkbox"/> 1= Sí, 2= No		¿Qué tipo de error?: <input type="checkbox"/> 1. Aplicación de vacuna incorrecta para la edad del paciente de acuerdo al esquema, 2. Sitio incorrecto de aplicación, 3. Vía incorrecta de aplicación, 4. Vacuna incorrecta, 5. dosis incorrecta, 6. error de reconstitución, 7. otros y en este caso se deberá especificar _____												
VI. ANTECEDENTES DE SALUD PREVIOS A LA VACUNACIÓN CONTRA COVID-19														
¿Ha padecido COVID-19 confirmada por laboratorio? <input type="checkbox"/> 1= Sí, 2= No		Fecha de inicio de síntomas de COVID-19: ____/____/____		Fecha de diagnóstico realizado: ____/____/____										
¿Qué tipo de prueba le realizaron? <input type="checkbox"/> 1. RT-qPCR, 2. Prueba serológica, 3. Prueba rápida de Antígenos, 4. Aislamiento viral, 5. Lo ignora, 6. Otro: Especifique _____		¿Se encontraba aparentemente sano antes de la vacunación? <input type="checkbox"/> 1= Sí, 2= No		¿Hubo enfermedad tipo influenza, influenza estacional o infección respiratoria aguda en individuo vacunado o cuando ya estaba infectado? <input type="checkbox"/> 1= Sí, 2= No										
Evento temporalmente asociado referido por la persona vacunada y que cumple con los criterios de evento grave <input type="checkbox"/> 1= Sí, 2= No														

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

Reverso

VII. CUADRO CLÍNICO

Fecha de primer contacto con los Servicios de salud: ____/____/____

Intervalo entre la vacunación y el signo o síntoma

Fecha de inicio de primer signo o síntoma: ____/____/____

Hora

Minuto

Minutos

Horas

Días

Meses

Años

Descripción del ESAVI (Marque con una X el o los signos y síntomas presentes)

Síntomas Generales: ☐ Fiebre $\geq 38.0^{\circ}\text{C}$ ☐ Cefalea ☐ Astenia/fatiga ☐ Adinamia ☐ Llanto persistente/irritabilidad ☐ Escalofríos

REACCIÓN LOCAL

1. Induración/nódulo	<input type="checkbox"/>	15. Adenopatía	<input type="checkbox"/>	27. Tos	<input type="checkbox"/>	40. Síndrome de Guillain-Barré	<input type="checkbox"/>
2. Dolor/sensibilidad	<input type="checkbox"/>	15.a Axilar	<input type="checkbox"/>	28. Espasmo bronquial	<input type="checkbox"/>	41. Meningitis	<input type="checkbox"/>
3. Eritema/enrojecimiento	<input type="checkbox"/>	15.b Cervical	<input type="checkbox"/>	29. Neumonía	<input type="checkbox"/>	42. Encefalitis	<input type="checkbox"/>
4. Edema/inflamación	<input type="checkbox"/>	15.c Supradavicular	<input type="checkbox"/>	30. Disnea/Dificultad respiratoria	<input type="checkbox"/>	43. Septicemia	<input type="checkbox"/>
5. Celulitis	<input type="checkbox"/>	16. Linfadenopatía	<input type="checkbox"/>	31. Púrpura trombocitopénica	<input type="checkbox"/>	44. Choque anafiláctico/Anafilaxia	<input type="checkbox"/>
6. Prurito	<input type="checkbox"/>	17. BCGosis	<input type="checkbox"/>	32. Manifestaciones hemorrágicas	<input type="checkbox"/>	45. Síncope	<input type="checkbox"/>
7. Absceso	<input type="checkbox"/>	18. Náusea	<input type="checkbox"/>	33. Choque hipovolémico	<input type="checkbox"/>	46. Síndrome de muerte súbita del lactante	<input type="checkbox"/>
8. Aumento de temperatura	<input type="checkbox"/>	19. Vómito	<input type="checkbox"/>	34. Mialgia	<input type="checkbox"/>	47. Asintomático por emortécico	<input type="checkbox"/>
GENERALES		20. Dolor abdominal	<input type="checkbox"/>	35. Artralgia	<input type="checkbox"/>	48. Síndrome de Stevens-Johnson	<input type="checkbox"/>
9. Mareo	<input type="checkbox"/>	21. Diarrea	<input type="checkbox"/>	36. Lesión osteoarticular	<input type="checkbox"/>	49. Otro, especifique	<input type="checkbox"/>
10. Exantema	<input type="checkbox"/>	22. Evacuaciones sanguinolentas	<input type="checkbox"/>	37. Lesión ocular	<input type="checkbox"/>		
11. Prurito	<input type="checkbox"/>	23. Invasión intestinal	<input type="checkbox"/>	38. Crisis convulsivas	<input type="checkbox"/>		
12. Hiporexia	<input type="checkbox"/>	24. Taquicardia	<input type="checkbox"/>	38.a Febril	<input type="checkbox"/>		
13. Edema	<input type="checkbox"/>	25. Rinorrea	<input type="checkbox"/>	38.b Afebril	<input type="checkbox"/>		
14. Púrpura	<input type="checkbox"/>	26. Dolor faríngeo	<input type="checkbox"/>	39. Páralisis Flácida Aguda	<input type="checkbox"/>		

Descripción cuadro clínico (Fecha de inicio de signos y síntomas, semiología y evolución)

Tratamiento administrado (nombre genérico, presentación, dosis y vía de administración):

¿El familiar administró algún remedio o tratamiento previo a la atención médica? ☐ 1. Sí ☐ 2. No

¿Cuál? _____
Nombre

VIII. TIPO DE ESAVI

Especifique el tipo de ESAVI al que corresponde: 1. NO GRAVE ☐ 2. GRAVE ☐ BIOLÓGICO ATRIBUIBLE AL ESAVI ☐ Especifique: _____

IX. EVALUACIÓN DE LA CAUSALIDAD DEL ESAVI

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> A. Asociación causal consistente con la vacunación | <input type="checkbox"/> B. Indeterminado |
| <input type="checkbox"/> A1) Evento relacionado con la vacuna | <input type="checkbox"/> C. Asociación causal inconsistente con la vacunación (Coincidente) |
| <input type="checkbox"/> A2) Evento relacionado con un defecto en la calidad de la vacuna | <input type="checkbox"/> D. Asociación causal con las condiciones inherentes al vacunado |
| <input type="checkbox"/> A3) Evento relacionado con un error programático/técnico | <input type="checkbox"/> E. Inclasificable |

EN CASO DE ESAVI GRAVE (Será obligatorio llenar las secciones: X, XI XII y XIII; y anexar fotocopia de la Cartilla Nacional de Salud)

Requirió hospitalización: ☐ 1= Sí, 2= No Fecha de hospitalización: ____/____/____ Diagnóstico (s) de ingreso: _____
Fecha de egreso: ____/____/____ Diagnóstico (s) de egreso: _____ Días de Hospitalización:
Nombre de la Unidad: _____ Institución de adscripción: _____ Clave CLUES de la Unidad: _____
Estado: _____ Jurisdicción Sanitaria: _____ Municipio: _____ Localidad: _____

XI. EVOLUCIÓN

Estado actual: ☐ 1. Hospitalizado ☐ 2. Egreso/Alta por mejoría ☐ 3. Defunción^h
^hFecha de defunción: ____/____/____ ^hCausas de la defunción: _____ ^hFolio certificado: _____
Día Mes Año

XII. ESTADO DE SALUD ACTUAL DE LA PERSONA

Recuperación ☐ 1= Sí, 2= No Presenta secuelas ☐ 1= Sí Especifique: _____ 2= No, 3= Se desconoce

Observaciones: _____

XIII. ELABORACIÓN

Nombre de la Persona que elaboró el Estudio: _____ Cargo: _____
Nombre de la Persona que validó el Estudio Epidemiológico (Epidemiología): _____ Cargo: _____
Nombre de la Persona que validó el Estudio Epidemiológico (Programa de vacunación): _____ Cargo: _____

Anexo 3. Formato Único de Red de Notificación Negativa Semanal de ESAVI



Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud
Dirección General de Epidemiología
Dirección de Vigilancia Epidemiológica de Enfermedades Transmisibles
Red Nacional de Notificación de ESAVI
Formato Único de Red de Notificación Negativa Semanal de ESAVI

ESTADO: _____

SEMANA EPIDEMIOLOGICA:
FECHA: ____/____/20__

JURISDICCIÓN	NÚMERO DE CASOS	ESAVI	
		NO GRAVE	GRAVE
1			
2			
3			
4			
5			
Total			

Anexar formato de estudio epidemiológico.
Esta notificación no sustituye a la notificación inmediata de casos.

Anexo 4. Formato Único de Red de Notificación Negativa Diaria por vacuna contra COVID-19



Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud
Dirección General de Epidemiología
Dirección de Vigilancia Epidemiológica de Enfermedades Transmisibles
Red Nacional de Notificación de ESAVI

Formato Único de Red de Notificación Negativa Diaria de ESAVI por vacuna contra COVID-19

ESTADO: _____

SEMANA EPIDEMIOLOGICA:

FECHA: ____/____/20__

JURISDICCIÓN	NÚMERO DE CASOS	ESAVI COVID-19	
		NO GRAVE	GRAVE
1			
2			
3			
4			
5			
Total			

Anexar formato de estudio epidemiológico.
Esta notificación no sustituye a la notificación inmediata de casos.

Anexo 5. Concentrado Semanal de la Red Negativa de ESAVI

Subsecretaría de Prevención y Promoción de la Salud





Dirección General de Epidemiología

Dirección de Vigilancia Epidemiológica de Enfermedades Transmisibles



Red Nacional de Notificación de ESAVI

Concentrado Semanal de la Red Negativa de ESAVI

No.	ESAVI MÉXICO Entidad Federativa	Semana No. 1						Semana No. 2						Semana No. 3						Semana No. 4					
		Tipo de ESAVI			Notificó 			Tipo de ESAVI			Notificó 			Tipo de ESAVI			Notificó 			Tipo de ESAVI			Notificó 		
		No Grave	Grave	Total	Si	No	No Grave	Grave	Total	Si	No	No Grave	Grave	Total	Si	No	No Grave	Grave	Total	Si	No				
1	Aguascalientes																								
2	Baja California																								
3	Baja California Sur																								
4	Campeche																								
5	Coahuila																								
6	Colima																								
7	Chiapas																								
8	Chihuahua																								
9	Ciudad de México																								
10	Durango																								
11	Guanajuato																								
12	Guerrero																								
13	Hidalgo																								
14	Jalisco																								
15	México																								
16	Michoacán																								
17	Morelos																								
18	Nayarit																								
19	Nuevo León																								
20	Oaxaca																								
21	Puebla																								
22	Querétaro																								
23	Quintana Roo																								
24	San Luis Potosi																								
25	Sinaloa																								
26	Sonora																								
27	Tabasco																								
28	Tamaulipas																								
29	Tlaxcala																								
30	Veracruz																								
31	Yucatán																								
32	Zacatecas																								
	Total de ESAVI notificados																								
	Total de Entidades Federativas que notificaron				0	0			0	0					0	0				0	0				
	Cumplimiento Nacional en Notificación de ESAVI				0	%			0	%					0	%				0	%				

Fuente: SSA/SESA/Sistema de Vigilancia Epidemiológica de ESAVI.

Anexo 7. Formato SUIVE-1. Informe semanal de casos nuevos de enfermedades. (pág. 1)

SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Informe semanal de casos nuevos de enfermedades

SUIVE-1-2019

Unidad:

Localidad:

Institución:

Secretaría de Salud 1

MSS 2

ISSSTE 3

Otras (especificar): 4

Municipio:

Entidad o Delegación:

Clave Unidad SUIVE:

Semana No.:

del:

de:

al:

de:

de 20:

CLUES:

Instrucciones: Llene a máquina preferentemente; remita el original al nivel jerárquico inmediato superior y conserve una copia

Grupo	Diagnóstico y Código CIE-10a Revisión	EPI Clave	Número de casos según grupo de edad y sexo														Total											
			< de 1 año		1 - 4		5 - 9		10 - 14		15 - 19		20 - 24		25 - 44		45 - 49		50 - 59		60 - 64		65 y >		Ign.		Total	
			M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F	M	F
ENFERMEDADES PREVENIBLES POR VACUNACIÓN	MENINGITIS TUBERCULOSA (*) A17.0	44																										
	TETANOS (*) A34, A35	85																										
	TETANOS NEONATAL (*) A33	86																										
	DIFTERIA (*) A36	82																										
	TOSFERINA (*) A37	83																										
	SARAMPION (*) B05	87																										
	RUBEOLA (*) B06	32																										
	PAROTIDITIS INFECCIOSA B26	42																										
	HEPATITIS VIRICA B (+) B16	38																										
	SINDROME DE RUBEOLA CONGENITA (*) P26.0	100																										
	HEPATITIS VIRICA A (+) B15	37																										
	ENTERITIS DEBIDA A ROTAVIRUS (*) A08.0	137																										
	INFECCIONES INVASIVAS POR HAEMOPHILUS INFLUENZAE (*) A41.3, G00.0, J14	99																										
	POLIOEMLITIS AGUDA (*) A80	75																										
MENINGITIS MENINGOCOCICA (*) A39.0	40																											
INFECCION POR VIRUS DEL PAPELOMA HUMANO B07.7	101																											
ENFERMEDAD INVASIVA POR NEUMOCOCCO (*) A40.3, G00.1, J13	176																											
INFLUENZA (*) J09-J11	90																											
VARICELA (+) B01	33																											
COLERA (*) A00	01																											
FEBRE TIFOIDEA (+) A01.0	06																											
SHIGELLOSIS A03	05																											
INFECCIONES INTESTINALES POR OTROS ORGANISMOS Y LAS MAL DEFINIDAS A04, A05-A06 EXCEPTO A08.0	08																											
INTOXICACION ALIMENTARIA BACTERIANA (+) A05	09																											
AMEBIASIS INTESTINAL A06.0-A06.3, A06.9	02																											
GIARDIASIS A07.1	07																											
OTRAS INFECCIONES INTESTINALES DEBIDAS A PROTOZOARIOS A07.0, A07.2, A07.9	93																											
ASCARIASIS B77	04																											
ENTEROBIASIS B80	10																											

45

Anexo 7. Formato SUIVE-1. Informe semanal de casos nuevos de enfermedades. (pág. 2)

[illegible]

Anexo 7. Formato SUIVE-1. Informe semanal de casos nuevos de enfermedades. (pág. 3)

[illegible]

48

[illegible]

Anexo 7. Formato SUIVE-1. Informe semanal de casos nuevos de enfermedades. (pág. 5)

SISTEMA NACIONAL DE SALUD

Informe semanal de casos nuevos de enfermedades

SUVE-1 2019

Unidad:

Localidad:

Institución: Secretaría de Salud 1

IMSS 2

ISSSTE 3

Clave Unidad SUAVE:

Municipio:

Otras (especificar) 4

SEMANA No.:

del:

al:

de:

de 20:

CLUES:

Entidad o Delegación:

SEDENA 8

PEMEX 7

SEDENA 9

Grupo

EPI Clave

Diagnóstico y Código CIE10a Revisión

DISPLASIAS Y NEOPLASIAS

119

TUMOR MALIGNO DE LA MAMA C50

DISPLASIAS Y NEOPLASIAS

97

TUMOR MALIGNO DEL CUELLO DEL ÚTERO (+) C55

DISPLASIAS Y NEOPLASIAS

117

DISPLASIA CERVICAL LEVE Y MODERADA (+) N87.0-N87.1

DISPLASIAS Y NEOPLASIAS

118

DISPLASIA CERVICAL SEVERA Y CAQUI IN SITU (+) N87.2, D06

DEFECTOS AL NACIMIENTO

129

ENCEFALOCELE (+) Q01

DEFECTOS AL NACIMIENTO

130

ESPIÑA BIFIDA (+) Q05

DEFECTOS AL NACIMIENTO

131

LABIO Y PALADAR HENDIDO Q35-Q37

DEFECTOS AL NACIMIENTO

164

MICROCEFALIA (+) Q02

DEFECTOS AL NACIMIENTO

96

ANENCEFALIA (+) Q00

DEFECTOS AL NACIMIENTO

169

DEPRESIÓN F32

DEFECTOS AL NACIMIENTO

170

ENFERMEDAD DE PARKINSON G20

DEFECTOS AL NACIMIENTO

171

ENFERMEDAD DE ALZHEIMER G30

ACCIDENTES

123

PEATÓN LESIONADO EN ACCIDENTE DE TRANSPORTE V01-V09

ACCIDENTES

124

ACCIDENTES DE TRANSPORTE EN VEHÍCULOS CON MOTOR V20-V29, W46-V79

ACCIDENTES

126

MORDEDURAS POR PERRO W54

ACCIDENTES

132

MORDEDURAS POR OTROS MAMÍFEROS W55

ACCIDENTES

133

MORDEDURA POR SERPENTE X20

ACCIDENTES

122

VIOLENCIA INTRAFAMILIAR Y07.0-Y07.2

ACCIDENTES

172

HERIDA POR ARMA DE FUEGO Y PUNZOCORTANTES W32-W34

OTRAS ENFERMEDADES DE INTERÉS LOCAL Y/O REGIONAL

Número de casos según grupo de edad y sexo

< de 1 año

1 - 4

5 - 9

10 - 14

15 - 19

20 - 24

25 - 44

45 - 49

50 - 59

60 - 64

65 Y >

Ign.

Total

TOTAL

(*) NOTIFICACIÓN INMEDIATA

(+) HACER ESTUDIO EPIDEMIOLÓGICO

(#) ESTUDIO DE BROTE

49

50

50

Anexo 8. Formato para la Notificación y Estudio de Conglomerados de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (DGE-CONG-ESAVI)

Anverso

[illegible]

Anexo 9. Formato para la Notificación de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) por la vacuna contra COVID-19

Anverso

<p align="center">DIRECCIÓN DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES ESTUDIO EPIDEMIOLÓGICO DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI) POR VACUNA CONTRA COVID-19</p>												
I. DATOS DE IDENTIFICACIÓN DE LA PERSONA												
CURP: _____			No. Expediente: _____			No. de Afiliación: _____						
Nombre: _____												
Apellido paterno			Apellido materno			Nombre (s)						
DATOS DEL NACIMIENTO												
Fecha de nacimiento: _____			Estado de: _____		Municipio de nacimiento: _____							
Día / Mes / Año					Sexo: <input type="checkbox"/> 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 tanda): _____			Correo electrónico: _____						
DETERMINANTES SOCIALES EN SALUD												
¿Se reconoce como indígena? <input type="checkbox"/> 1= SI, 2= No												
Es migrante: <input type="checkbox"/> 1= SI, 2= No												
*País de Origen: _____												
II. DATOS DE LA UNIDAD NOTIFICANTE												
Nombre de la Unidad: _____												
Estado: _____												
Clave CLUES de la Unidad: _____												
Institución: _____												
III. DATOS DE LA UNIDAD VACINADORA												
Nombre de la Unidad o Centro de Vacunación: _____												
Clave CLUES de la Unidad: _____												
IV. ANTECEDENTES DE SALUD PREVIOS A LA VACUNACIÓN												
¿Se trata de una mujer embarazada? <input type="checkbox"/> 1= SI, 2= No												
*Semanas de Gestación: _____												
¿Padece algún tipo de alergia? <input type="checkbox"/> 1= SI, 2= No												
1. Alimentos 2. Medicamentos 3. Polen 4. Lo ignora 5. Otro: Especifique _____												
¿Ha presentado alguna enfermedad infecciosa en los últimos 15 días previos a la vacunación? Ejemplo: Dengue y otras arbovirosis, Sarampión, Rubéola, Parotiditis, etc. <input type="checkbox"/> 1= SI, 2= No												
¿Cuál o cuáles? _____												
Indique el tratamiento y fecha en la que lo tomo: _____												
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			Laboratorio productor	Número de lote de la vacuna	Fecha de caducidad de la vacuna	Número de lote del diluyente	Fecha de caducidad del diluyente	Vía de aplicación: 1. IM, 2. Subcutánea, 3. Intradérmica, 4. Oral, 5. Otra	Sitio aplicación: 1. Brazo derecho, 2. Brazo izquierdo, 3. Muslo derecho, 4. Muslo izquierdo, 5. Otro.
	1	2	DD	MM	AAAA							
23 COVID-19 (Obligatorio llevar parte VI)												
¿Hubo error en la aplicación de la vacuna? <input type="checkbox"/> 1= SI, 2= No												
¿Qué tipo de error?: <input type="checkbox"/> 1 Aplicación de vacuna incorrecta para la edad del paciente de acuerdo al esquema, 2 sitio incorrecto de aplicación, 3 vía incorrecta de aplicación, 4 vacuna incorrecta, 5 dosis incorrecta, 6 error de reconstitución, 7 otros y en este caso se deberá especificar. Especificar _____												
VI. ANTECEDENTES DE SALUD PREVIOS A LA VACUNACIÓN CONTRA COVID-19												
¿Ha padecido COVID-19 confirmada por laboratorio? <input type="checkbox"/> 1= SI, 2= No												
Fecha de inicio de síntomas de COVID-19: Día/ Mes / Año _____												

Anexo 9. Formato para la Notificación de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización (ESAVI) por la vacuna contra COVID-19

Reverso

VII. CUADRO CLÍNICO									
Fecha de primer contacto con los Servicios de salud:			/ /		Intervalo entre la vacunación y el signo o síntoma				
Fecha de inicio de primer signo o síntoma:			/ /						
			Día Mes Año		Hora Minuto		Minutos Horas Días Meses Años		
Descripción del ESAVI (Marque con una X el o los signos y síntomas, presentes)									
Síntomas Generales: <input type="checkbox"/> Fiebre $\geq 38^{\circ}\text{C}$ <input type="checkbox"/> Cefalea <input type="checkbox"/> Astenia/fatiga <input type="checkbox"/> Adinamia <input type="checkbox"/> Irritabilidad <input type="checkbox"/> Limitación del movimiento <input type="checkbox"/> Escalofríos									
REACCIÓN LOCAL									
1. Induración/nódulo	<input type="checkbox"/>	15. Adenopatía	<input type="checkbox"/>	27. Espasmo bronquial	<input type="checkbox"/>	40. Meningitis	<input type="checkbox"/>		
2. Dolor/sensibilidad	<input type="checkbox"/>	15.a Axilar	<input type="checkbox"/>	28. Neumonía	<input type="checkbox"/>	41. Encefalitis	<input type="checkbox"/>		
3. Eritema/enrojecimiento	<input type="checkbox"/>	15.b Cervical	<input type="checkbox"/>	29. Disnea/ Dificultad respiratoria	<input type="checkbox"/>	42. Septicemia	<input type="checkbox"/>		
4. Edema/inflamación	<input type="checkbox"/>	15.c Supraclavicular	<input type="checkbox"/>	30. Púrpura trombocitopénica	<input type="checkbox"/>	43. Choque anafiláctico/Anafilaxia	<input type="checkbox"/>		
5. Celulitis	<input type="checkbox"/>	15.d Otra	<input type="checkbox"/>	31. Manifestaciones hemorrágicas	<input type="checkbox"/>	44. Síncope	<input type="checkbox"/>		
6. Prurito	<input type="checkbox"/>	16. Linfadenopatía	<input type="checkbox"/>	32. Choque hipovolémico	<input type="checkbox"/>	45. Asintomático por error técnico	<input type="checkbox"/>		
7. Absceso	<input type="checkbox"/>	18. Náusea	<input type="checkbox"/>	33. Mialgia	<input type="checkbox"/>	46. Síndrome de Stevens-Johnson	<input type="checkbox"/>		
8. Aumento de temperatura	<input type="checkbox"/>	19. Vómito	<input type="checkbox"/>	34. Artralgia	<input type="checkbox"/>	47. Otro, especifique	<input type="checkbox"/>		
GENERALES									
9. Mareo	<input type="checkbox"/>	20. Dolor abdominal	<input type="checkbox"/>	35. Lesión osteoarticular	<input type="checkbox"/>				
10. Exantema	<input type="checkbox"/>	21. Diarrea	<input type="checkbox"/>	36. Lesión ocular	<input type="checkbox"/>				
11. Prurito	<input type="checkbox"/>	22. Evacuaciones sanguinolentas	<input type="checkbox"/>	37. Crisis convulsivas	<input type="checkbox"/>				
12. Hipoxia	<input type="checkbox"/>	23. Taquicardia	<input type="checkbox"/>	37 a. Febril	<input type="checkbox"/>				
13. Edema	<input type="checkbox"/>	24. Rinorrea	<input type="checkbox"/>	37 b. Afebril	<input type="checkbox"/>				
14. Púrpura	<input type="checkbox"/>	25. Dolor faríngeo	<input type="checkbox"/>	38. Páralisis Flácida Aguda	<input type="checkbox"/>				
		26. Tos	<input type="checkbox"/>	39. Síndrome de Guillain-Barré	<input type="checkbox"/>				
Descripción cuadro clínico (Fecha de inicio de signos y síntomas, semiología y evolución)									
VIII. TIPO DE ESAVI									
Especifique el tipo de ESAVI al que corresponda: 1. NO GRAVE <input type="checkbox"/> 2. GRAVE <input type="checkbox"/> BIOLÓGICO ATRIBUIBLE AL ESAVI <input type="checkbox"/> Especifique _____									
IX. EVALUACIÓN DE LA CAUSALIDAD DEL ESAVI									
<input type="checkbox"/> A. Asociación causal consistente con la vacunación <input type="checkbox"/> B. Indeterminado <input type="checkbox"/> C. Asociación causal inconsistente con la vacunación (Coincidente) <input type="checkbox"/> D. Asociación causal con las condiciones inherentes al vacunado <input type="checkbox"/> E. Inclasificable									
EN CASO DE ESAVI GRAVE (Será obligatorio llenar las secciones: X, XI Y XII; y anexar fotocopia de la Cartilla Nacional de Salud)									
X. DATOS DE LA UNIDAD TRATANTE									
Requirió hospitalización: <input type="checkbox"/> 1= Sí, 2= No Fecha de hospitalización: / / Diagnóstico (s) de ingreso: _____									
XI. EVOLUCIÓN									
Estado actual: <input type="checkbox"/> 1.-Hospitalizado 2. Egreso/Alta por mejoría 3. Defunción ^h									
^h Fecha de defunción: / / Día Mes Año									
XII. ELABORACIÓN									
Nombre de la Persona que elaboró el Estudio: _____ Cargo: _____ Nombre de la Persona que validó el Estudio Epidemiológico (Epidemiología): _____ Cargo: _____ Nombre de la Persona que validó el Estudio Epidemiológico (Programa de vacunación): _____ Cargo: _____									

18. REFERENCIAS

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



GOBIERNO DE
MÉXICO

SALUD
SECRETARÍA DE SALUD

DIRECCIÓN GENERAL
DE EPIDEMIOLOGÍA