

Manual de Vigilancia

# de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización en Argentina

Febrero 2023



Ministerio de Salud  
Argentina

# AUTORIDADES

## **Presidente de la Nación**

Dr. Alberto Fernández

## **Ministra de Salud de la Nación**

Dra. Carla Vizzotti

## **Secretaría de Acceso a la Salud**

Dra. Sandra Tirado

## **Subsecretaría de Estrategias Sanitarias**

Dr. Juan Manuel Castelli

## **Dirección Nacional de Control de Enfermedades Transmisibles**

Dra. Teresa Strella

## **Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles**

Dra. Florencia Bruggesser

## **EQUIPO SEGURIDAD EN VACUNAS DE LA DIRECCIÓN DE CONTROL DE ENFERMEDADES INMUNOPREVENIBLES**

Dra. Octavia Bertachini

Dra. Florencia Bues

Dra. María del Valle Juárez

Dra. María Victoria López

Dra. Ana de Prada

Dra. Carolina Selent

Dr. Daniel Stecher

# ÍNDICE

**Introducción** (Pág. 4)

**Objetivo de la vigilancia de la seguridad de las vacunas** (Pág. 5)

**Modelos de vigilancia de la seguridad de las vacunas** (Pág. 5)

**Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización** (Pág. 6)

**Evaluación de causalidad** (Pág. 6)

**Clasificación de los ESAVI según severidad** (Pág. 10)

**Ciclo de vigilancia de los ESAVI** (Pág. 11)

**Situaciones especiales en la vigilancia de seguridad en vacunas** (Pág. 15)

**Indicadores de desempeño y calidad del sistema** (Pág. 17)

**Informes de cierre** (Pág. 18)

**Comunicación** (Pág. 18)

# INTRODUCCIÓN

La vacunación es la intervención que mayor impacto ha tenido en la salud de la población mundial, después de la potabilización del agua. Las vacunas utilizadas en los programas de inmunizaciones se consideran seguras y eficaces, la calidad de las vacunas está supervisada por las autoridades regulatorias sanitarias que controlan los procesos de fabricación y la calidad de cada lote.

La confianza de la comunidad y el personal de la salud en la seguridad de las vacunas es clave para el éxito de la estrategia de vacunación. Las vacunas, como todo fármaco, no están exentas de efectos adversos. Por este motivo, es fundamental conocer los efectos adversos de cada inmunobiológico, llevar adelante una vigilancia permanente de las posibles reacciones que se presenten después de administrar las vacunas, emplear prácticas de vacunación seguras y sostener como pilares el monitoreo de los Eventos Adversos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI), a fin de garantizar que los beneficios de las vacunas sean siempre mayores que los riesgos.

La Organización Panamericana de la Salud ha definido cinco elementos que caracterizan a la vacunación segura, siendo la vigilancia de los ESAVI uno de ellos. Fig. 1.

**Fig. 1: Sistema Regional de Vacunación Segura**



Fuente: Manual de vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización en la Región de las Américas. Washington, D.C.: Organización Panamericana de la Salud; 2021

# OBJETIVO DE LA VIGILANCIA DE LA SEGURIDAD DE LAS VACUNAS

El objetivo de la vigilancia de la seguridad de las vacunas es la detección temprana y el análisis de eventos adversos para elaborar una respuesta rápida y apropiada que permita minimizar el impacto negativo en la salud de las personas y en el programa de inmunización.

## MODELOS DE VIGILANCIA DE LA SEGURIDAD DE LAS VACUNAS

Existen dos modelos para la vigilancia de la seguridad de las vacunas: pasiva y activa. En este manual desarrollaremos el modelo de vigilancia pasiva. Para este modelo deben detectarse y notificarse los denominados ESAVI.

### VIGILANCIA PASIVA

Se basa en las notificaciones voluntarias y espontáneas de quienes identifican el evento adverso en la institución de salud o por notificación de la persona vacunada. El evento que se notifica se denomina ESAVI (ver luego). Este tipo de vigilancia permite la identificación de eventos nuevos no identificados antes en ensayos clínicos y de señales potenciales. Además, es muy útil, principalmente para el monitoreo de potenciales errores programáticos cuando estos llegan a ser ESAVI. La desventaja es que esta vigilancia suele presentar sesgos, hay un subregistro de casos, las frecuencias no representan el comportamiento real y no sirve para evaluar hipótesis de asociación entre un ESAVI y la vacuna.

### VIGILANCIA ACTIVA

Consiste en la aplicación de estrategias de búsqueda sistemática de los eventos específicos en la comunidad o en las instituciones de salud mediante un protocolo con instrucciones detalladas, para responder preguntas sobre la frecuencia real de un evento y su asociación con la vacuna. Pueden realizarse a través de unidades centinelas que vigilan los ESAVI y los EVADIE (Eventos Adversos de Interés Especial) comparando su frecuencia de aparición con la época previa a la introducción de la vacuna o a través de monitoreo de cohortes vacunadas.

# EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN

*Un Evento Supuestamente Atribuible a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) se define como "cualquier situación de salud (signo, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad) desfavorable y no intencionada que ocurra luego de la vacunación o inmunización y que no necesariamente tiene una relación causal con el proceso de vacunación o con la vacuna."*

No todos los eventos producidos luego de administrada una vacuna son atribuibles a sus componentes, pueden deberse a problemas con la aplicación, preparación, alteración de las condiciones de conservación o de la cadena de frío, etc. También es posible que la persona vacunada presente un cuadro clínico atribuible a una enfermedad desarrollada en forma coincidente con la vacunación.

## EVALUACIÓN DE CAUSALIDAD

**Relación de causalidad:** es la relación entre dos eventos en que efecto es consecuencia de la causa.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Organización Panamericana de la Salud (OPS) han propuesto una clasificación de los ESAVI basada en la relación de causalidad. Tabla 1.

**Tabla 1: Clasificación de los ESAVI según la causalidad**

**Información adecuada disponible**

**A. Con asociación causal congruente con la vacuna**

- A1.** Evento relacionado con la vacuna o cualquiera de sus componentes
- A2.** Evento relacionado con una desviación de calidad del producto biológico o la vacuna

**A. Con asociación causal congruente con el proceso de vacunación**

- A3.** Evento relacionado con un error programático
- A4.** Evento por estrés que tuvo lugar inmediatamente antes, durante o inmediatamente después del proceso de vacunación

**B. Indeterminado**

- B1.** La relación temporal es congruente, pero no hay evidencia definitiva suficiente sobre una relación causal con la vacuna (puede ser un evento recientemente asociado a la vacuna [señal])
- B2.** Factores determinantes para la clasificación muestran tendencias conflictivas a favor y en contra de una asociación causal con la vacunación

**C. Sin asociación causal congruente con la vacuna o el proceso de vacunación**

- C. Causa coincidente**  
Una enfermedad subyacente o emergente o una afección causada por exposición a algo distinto que la vacuna o el proceso de vacunación

**Información adecuada NO disponible**

**No clasificable**

Especificar la información adicional requerida para clasificar el caso

En situaciones en las que se identifiquen eventos falsos y se haya iniciado el análisis de causalidad, estos se incluirán en esta categoría

**Evento no elegible para evaluar la causalidad:**

Aquellos donde la cantidad de información inicialmente disponible para el evaluador es tan limitada que la evaluación no puede iniciarse.

Adaptado de: Causality assessment of an adverse event following immunization (AEFI): user manual for the revised WHO classification second edition, 2019 update.

\* Cabe destacar que en la medida que se sume evidencia, los eventos indeterminados B1 podrán reclasificarse como relacionados.

A continuación, se desarrollan ejemplos de los diferentes tipos de eventos de acuerdo a la clasificación de causalidad. **Tabla 2 a 6**

**Tabla 2: Ejemplos de eventos relacionados**

Vacuna	Evento	Período de riesgo	Incidencia
Neumococo (vacuna conjugada o polisacárida)	Reacción local	Minutos a pocas horas después de la aplicación	10-30%
Influenza	Fiebre	6-12 horas	10%
	Síndrome Guillain Barré	Hasta 6 semanas	1/1.000.000 vacunados
DTP	Convulsiones febriles	Hasta 3 días	60/100.000 vacunados
Fiebre amarilla	Enfermedad neurotrópica	3-18 días	5,6/1.000. 000 vacunados
	Enfermedad viscerotrópica	3-60 días	0,19/1.000 .000 vacunados
Sarampión-rubéola-parotiditis	Trombocitopenia	8-9 días	1/30.000 vacunados

Fuente: Adaptado de Organización Mundial de la Salud. Global Manual on Surveillance of Adverse Events Following Immunization, 2016 update. Ginebra: OMS; 2014. Disponible en <https://apps.who.int/iris/handle/10665/206144>

**Tabla 3: Ejemplos de errores en la inmunización**

Tipo de error	Evento asociado
Técnica estéril incorrecta o procedimiento inapropiado con viales multidosis	Infección local en el sitio de aplicación o infección sistémica también derivada de la aplicación de una vacuna contaminada
Falla en la adherencia a una contraindicación	Anafilaxia, infección por vacunas atenuadas, poliomielitis por virus vacunal
Uso del producto después de la fecha de expiración	Falla en la protección inmunitaria como resultado de la pérdida de potencia o inviabilidad del producto atenuado
Exposición al calor o frío excesivos por condiciones inadecuadas de transporte, almacenamiento o manipulación de la vacuna (y sus diluyentes cuando corresponde)	Reacciones sistémicas o locales debidas a cambios en la naturaleza física de la vacuna, tales como aglutinación de excipientes basados en aluminio en vacunas sensibles a la congelación y fallas en la efectividad

Fuente: adaptado de la Organización Mundial de la Salud. Global Manual on Surveillance of Adverse Events Following Immunization, 2016 update. Ginebra: OMS; 2014. Disponible en <https://apps.who.int/iris/handle/10665/206144>.

**Tabla 4: Ejemplos de eventos coincidentes**

Vacuna	Evento	Interpretación
Influenza COVID-19	Infección respiratoria por influenza o SARS CoV-2 posterior a la vacunación	Infección por los virus circulantes que coincide con la vacunación (ambas son vacunas inactivadas)
Sarampión Rubéola Parotiditis	Exantema febril antes del día 5 o después del 12 post vacunación	Infección por virus salvajes

**Tabla 5: Ejemplos de eventos indeterminados**

Vacuna	Evento	Clasificación
Vacuna COVID-19	Síndrome de Guillain Barré	Evento indeterminado B1 (hay relación temporal pero no hay al momento suficiente evidencia para denominarlo relacionado).
	Síndrome inflamatorio multisistémico en una persona vacunada y con infección por SARS CoV-2	Evento indeterminado B2 (tanto la vacuna como la enfermedad pueden potencialmente producir el evento por lo que no puede atribuirse definitivamente a una de ellas).

**Tabla 6: Ejemplos de eventos no elegibles y no clasificables**

Evento no elegible para el análisis de causalidad	Diagnóstico presuntivo de síndrome de Guillain Barré en el que no se realizaron los estudios necesarios que se requieren para su confirmación diagnóstica
Evento no clasificable	Diagnóstico de síndrome de Guillain Barre confirmado pero en el que no se completaron los estudios correspondientes al descarte de otras causas alternativas a la vacuna

# CLASIFICACIÓN DE LOS ESAVI SEGÚN SEVERIDAD

Además de su relación causal, los eventos se clasifican según su severidad.

**Tabla 7: Clasificación de los ESAVI según severidad**

<b>Evento grave</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Causa la muerte de la persona vacunada.</li><li>• Pone en peligro inminente la vida de la persona vacunada</li><li>• Obliga a la hospitalización o prolongación de la estancia.</li><li>• Es causa de discapacidad o incapacidad persistente o significativa.</li><li>• Se sospecha que causó una anomalía congénita o muerte fetal.</li><li>• Se sospecha que causó un aborto.</li></ul>
<b>Evento no grave</b>	Son todos los eventos que no cumplen con las condiciones previamente indicadas.

Fuente: adaptado de la Organización Mundial de la Salud. Global Manual on Surveillance of Adverse Events Following Immunization, 2016 update. Ginebra: OMS; 2014. Disponible en <https://apps.who.int/iris/handle/10665/206144>

# CICLO DE VIGILANCIA DE LOS ESAVI

Como se observa en la **Fig. 2**, la vigilancia de los ESAVI se da en cada uno de los niveles de forma interrelacionada: nivel local, nivel jurisdiccional y nivel nacional.

**Fig.2: Ciclo de vigilancia de los ESAVI**



Fuente: adaptado de la Organización Mundial de la Salud. Global Manual on Surveillance of Adverse Events Following Immunization, 2016 update. Ginebra: OMS; 2014.

La vigilancia de los ESAVI en Argentina se estructura en diferentes etapas donde cada responsable cumple un rol y se define cual es la herramienta a utilizar. **Fig. 3.**

**Fig. 3: Responsabilidad por niveles**

<b>Nivel Local</b>	Detección del caso. Notificación a la jurisdicción.
<b>Nivel jurisdiccional</b>	Notificación al nivel central. Investigación y seguimiento adicional.
<b>Nivel Central</b>	Análisis y clasificación final de los eventos. Recomendaciones.

## 1. Notificación

Todo integrante del equipo de salud que asista al evento tiene por responsabilidad la notificación de un ESAVI.

Para ello se utiliza la ficha de notificación en línea que se encuentra disponible en la plataforma del Sistema Integrado de Información Sanitaria Argentino (SIISA) a la cual se accede a través del enlace: <https://sis.msal.gov.ar/sisa/#sis>. No se requiere tener clave de usuario, solo matrícula profesional de personal de la salud: medicina, enfermería o farmacia-bioquímica. Esta ficha es la única vía de notificación disponible en el sistema, la misma incluye los datos de la persona que notifica, la persona que presenta el ESAVI, la o las vacunas (tipo, marca, lote, fecha de vacunación, aparición y notificación del ESAVI), características del cuadro clínico, datos de laboratorio, imágenes, evolución clínica incluyendo si no se produjera la resolución de este, secuelas y/o fecha de fallecimiento.

Se recomienda que la notificación se realice dentro de las 48 horas en caso de eventos graves y de los 7 días para los no graves. De todas maneras, en caso de conocer un evento luego de estos períodos deben ser igualmente notificados.

## 2. Investigación

La investigación la realiza el referente de la vigilancia de seguridad de las vacunas de cada jurisdicción. Consiste en la revisión de todos los datos aportados por el notificador o notificadora a fin de poder establecer la relación temporal con la vacuna y un correcto diagnóstico del evento. Para ello contará con fichas de investigación acorde a cada patología que serán provistos por el nivel central.

### 3. Análisis

El análisis está a cargo de quienes integran el equipo de Vigilancia de Seguridad de las Vacunas de la DiCEI (Dirección de Control de Enfermedades Inmunoprevenibles del Ministerio de Salud de la Nación). Consiste en la revisión de los datos aportados en las fases previas, a fin de poder confirmar un diagnóstico del evento y sus posibles causas para definir si el mismo es atribuible o no a la vacuna. Para ello se cuenta con el apoyo de un grupo de especialistas de diferentes disciplinas médicas y se utilizan los criterios del grupo colaborativo de Brighton que consiste en definiciones internacionales de diferentes patologías.

En caso que el Grupo Colaborativo de Brighton no haya contemplado determinados eventos se recurrirá a criterios estandarizados por la literatura.

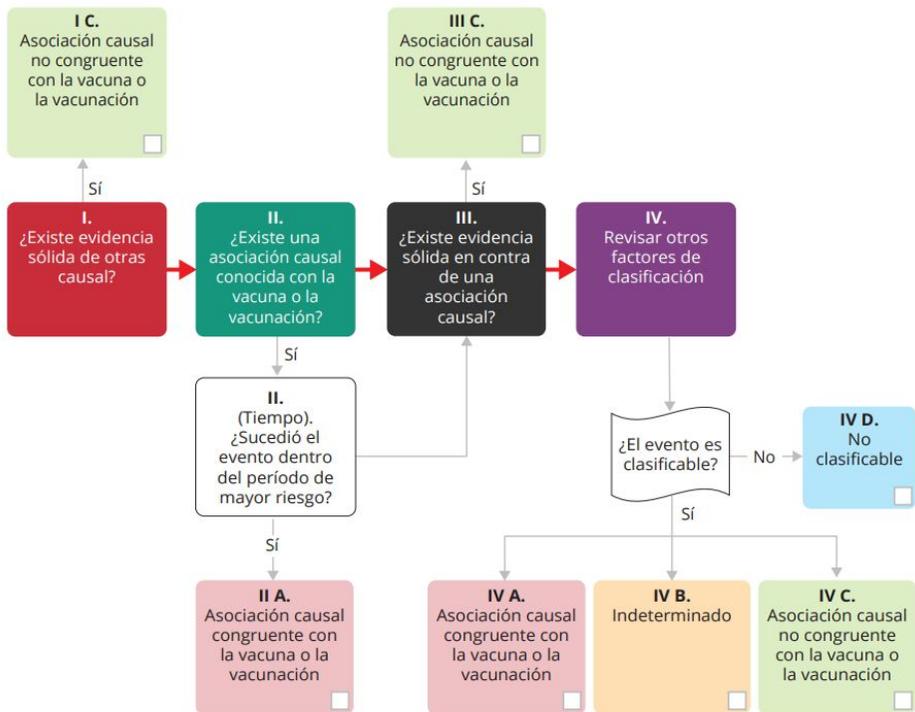
### 4. Clasificación

La clasificación de los eventos graves está a cargo de quienes integran el núcleo de expertos de la Comisión Nacional de Seguridad en Vacunas (CoNaSeVa).

La CoNaSeVa, creada por resolución ministerial número 259/13 tiene como función asesorar técnicamente al Ministerio de Salud sobre los aspectos referidos a seguridad en vacunas e inmunobiológicos y el apoyo técnico y científico en el análisis y cierre de casos graves, rumores o clusters. Está integrada por representantes de diversas sociedades científicas, de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), de la Organización Panamericana de la Salud (OPS) y el equipo de vigilancia de seguridad de las vacunas de la DiCEI.

Su responsabilidad es realizar el análisis de causalidad de acuerdo a las recomendaciones de la OPS/OMS. **Fig. 4.**

**Fig: 4 Algoritmo para la evaluación de la causalidad**



Fuente: Causality assessment of an adverse event following immunization (AEFI): user manual for the revised WHO classification, 2019

Es importante recordar que aquellos eventos con datos incompletos como por ejemplo, falta de identificación de la vacuna, de su relación temporal, ausencia de datos clínicos que permitan formular un diagnóstico, entre otros, serán clasificados como “no elegibles” para un análisis de causalidad. Igualmente, la falta de estudios que permitan descartar causas alternativas a la vacuna llevará al cierre del evento como “no clasificable”.

# SITUACIONES ESPECIALES EN LA VIGILANCIA DE SEGURIDAD EN VACUNAS

## *Fallecimiento luego de la administración de vacunas*

Si bien es excepcional que una vacuna cause la muerte, ante el fallecimiento de una persona luego de su administración, se puede desencadenar un impacto negativo sobre la adhesión a esa vacuna en particular. En esta situación deben contemplarse las posibles relaciones para su clasificación. **Tabla 8.**

**Tabla 8. Posibles clasificaciones según causalidad del fallecimiento luego de la vacunación**

Evento	Clasificación
Anafilaxia	Relacionado
Defecto en la calidad de la vacuna	Enfermedad por vacunas incompletamente atenuadas
Error en la inmunización	Sepsis por contaminación de frascos multidosis
Ansiedad por la vacunación	Traumatismo de cráneo por pérdida de conocimiento
Evento coincidente	Muerte súbita, sepsis de otra causa

Fuente: Gold MS, an approach to death as an adverse event following immunization. *Vaccine* 2016;34:212-217

Los procedimientos que se deben seguir en el caso de fallecimiento de una persona luego de administrar una vacuna son los siguientes:

1. Solicitar la realización de una necropsia.
2. En el caso de fallecimientos ocurridos en una internación obtener la historia clínica completa incluyendo los informes de laboratorio y las imágenes obtenidas.
3. Si el fallecimiento sucediera en un domicilio particular, recopilar los datos clínicos del evento.
4. En todos los casos obtener muestras de suero y tejidos para la realización de estudios microbiológicos, toxicológicos, etc.

## ***ESAVI en personas gestantes***

En las personas gestantes hay dos tipos de situaciones que se refieren a la vigilancia de la seguridad de las vacunas:

1. Administración de vacunas contraindicadas como vacunas atenuadas o no autorizadas para su uso en esta población (nuevas vacunas sin datos de seguridad en personas gestantes).
2. ESAVI en personas gestantes por aborto espontáneo, muerte fetal, anomalías congénitas, otros.

En ambos casos el seguimiento del ESAVI incluye los siguientes datos

1. Datos de la vacunación
2. Semana del embarazo en que se aplicó la vacuna
3. Número de gesta y antecedentes obstétricos
4. Controles de salud de la persona gestante y el feto
5. Duración del embarazo
6. Interrupción del embarazo
7. Tipo de nacimiento (parto o cesárea)
8. Persona recién nacida: edad gestacional, peso al nacer, presencia de malformaciones congénitas.

# INDICADORES DE DESEMPEÑO Y CALIDAD DEL SISTEMA

A fin de poder evaluar el desempeño y la calidad de la vigilancia, se sugiere confeccionar los siguientes indicadores. **Tabla 9.**

**Tabla 9: Indicadores de calidad y desempeño**

Indicador	Cálculo
<b>Tasa de notificación de ESAVI</b>	Número de ESAVI reportados / dosis aplicadas x 100.000
<b>Tasa de notificación de ESAVI grave</b>	Número de ESAVI graves reportados / dosis aplicadas x 100.000
<b>Tasa de notificación de ESAVI/ ESAVI grave según grupo etario y sexo biológico</b>	Ejemplo: Número de ESAVI/ESAVI graves reportados en adolescentes de 12-17 años / dosis aplicadas en adolescentes de 12-17 años x 100.000
<b>% de notificación oportuna de ESAVI grave</b>	Número de ESAVI graves notificados en menos de 48 hs. después de la aparición / Número de ESAVI graves reportados x 100
<b>% de notificación oportuna de ESAVI no grave</b>	Número de ESAVI no graves notificados en menos de 7 días después de la aparición / Número de ESAVI no graves reportados x 100
<b>% de casos no elegibles</b>	Número de casos No elegible/ número de ESAVI graves reportados x 100.
<b>% de casos no clasificables</b>	Número de casos no clasificables/ número de ESAVI graves reportados x100
<b>% de casos en análisis</b>	Número de casos en análisis/ número de ESAVI graves reportados x 100
<b>% de casos coincidentes</b>	Número de casos coincidentes/ número total de ESAVI x 100
<b>% de casos relacionados/indefinidos</b>	Número de casos relacionados/ número total de ESAVI x 100

Fuente: Taller de fortalecimiento de la vigilancia de seguridad en vacunas en Argentina. OPS, diciembre 2021

# INFORMES DE CIERRE DE EVENTOS NOTIFICADOS

Los informes de cierre serán elaborados de acuerdo a la clasificación de severidad del ESAVI.

**ESAVI no grave:** serán elaborados por la jurisdicción y remitidos al notificador/a para que lo entregue a la persona que presentó el ESAVI.

**ESAVI grave:** será elaborado por integrantes del equipo de Vigilancia de Seguridad en Vacunas de la DiCEI con el acuerdo de la CoNaSeVa y remitido a la jurisdicción para que sea enviado a la persona que realizó la notificación y a la persona que presentó el ESAVI.

Tanto si es un ESAVI sea clasificado como grave o como no grave, en los casos en los que se requiera un informe para el Fondo de Reparación de las Vacunas contra la COVID-19 y de acuerdo a lo indicado en la resolución conjunta del Ministerio de Salud y la Superintendencia de Trabajo (SRT) 7/2022, dicho informe será elaborado por quienes integran el equipo de Vigilancia de Seguridad de las Vacunas con el acuerdo de la CoNaSeVa y remitido a la Superintendencia de acuerdo a lo indicado en dicha resolución.

## COMUNICACIÓN

La comunicación tiene un rol clave para mantener la confianza de la población en la vacunación. Cuando un evento adverso impactante o mediático trasciende a los medios de comunicación o cuando intereses particulares lo sitúan en el centro de la atención pública, pueden generar una pérdida de confianza y credibilidad en las vacunas.

Por ello, los programas de inmunizaciones deben contar con estrategias de comunicación que aborden las inquietudes de la comunidad, proporcionar información clave y ofrecer a los equipos de salud acceso a los detalles de lo ocurrido y/o sobre las actuaciones que se estén desarrollando en relación al evento; estudios de experiencias pasadas con inclusiones en el calendario, campañas o pandemias anteriores o problemas de seguridad de las vacunas, escenarios hipotéticos donde se aplican estas recomendaciones al contexto de las vacunas así como criterios para priorizar las respuestas a los problemas de seguridad de las vacunas.

En todos los casos será imprescindible fundamentar que la eficacia de la vacunación en la prevención de enfermedades está demostrada. Las estrategias fundamentales para la comunicación de riesgo son:

1. Planificar y preparar las estrategias de comunicación pre-implementación de la vacunación
2. Establecer líneas de comunicación
3. Identificar las amenazas potenciales a la confianza en la seguridad de las vacunas
4. Escuchar proactivamente
5. Promover estrategias de comunicación con mensajes claros que generen confianza y seguridad
6. Utilizar y citar fuentes de información validadas científicamente
7. Definir los mensajes analizando los diferentes factores que intervienen en la percepción del riesgo, audiencia o público, canales de comunicación disponibles y la diversidad de contenidos implicados en la temática de vacunas. De ser posible, es conveniente probar previamente estos mensajes en audiencias que representen la población objetivo y ajustar según sea necesario
8. Trabajar con la colaboración de los medios de comunicación para definir la información que se brindará según tipo de medio.
9. Utilizar las posibilidades tecnológicas para ofrecer información más directa, para ello, las redes sociales constituyen una herramienta indispensable por su capacidad de masificar el mensaje

Asimismo, es imprescindible la comunicación dentro de la organización, es decir proveer al personal de salud de información autenticada, ya que quienes integran los equipos de salud también ocupan un rol esencial como comunicadores hacia la comunidad.

**Resulta fundamental el compromiso de cada integrante del sistema de salud para la notificación de los ESAVI a fin de garantizar la vigilancia de la seguridad de las vacunas utilizadas en Argentina contribuyendo a calidad y transparencia de la información del programa de inmunización.**

# BIBLIOGRAFÍA RECOMENDADA

1. Organización Panamericana de la Salud. Manual de vigilancia de eventos supuestamente atribuibles a la vacunación o inmunización en la Región de las Américas. Washington, D.C.; 2021. Disponible en: <https://doi.org/10.37774/9789275323861>.
2. Organización Mundial de la Salud. Global manual on surveillance of adverse events following immunization, 2016 update. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/206144>
3. Organización Mundial de la Salud. Causality assessment of an adverse event following immunization (AEFI): user manual for the revised WHO classification, 2nd ed., 2019 update. Disponible en: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241516990>
4. Brighton Collaboration Case Definitions. Disponible en: <https://brightoncollaboration.us/category/pubs-tools/case>

*primero  
la gente*



Ministerio de Salud  
Argentina