

REPÚBLICA DE PANAMÁ
MINISTERIO DE SALUD
DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
RESOLUCIÓN N° 012
de 27 de Enero de 2021.

Por medio de la cual se implementa la Guía de Farmacovigilancia de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) de las Vacunas contra la COVID-19

LA DIRECTORA NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
En uso de sus facultades legales,

CONSIDERANDO:

Que la Constitución Política de Panamá, en su artículo 109, señala que es función esencial del Estado velar por la salud de la población de la República y todo individuo, como parte de la comunidad, tiene el derecho a la promoción, protección, conservación, restitución y rehabilitación de la salud y la obligación de conservarla.

Que en el artículo 9 de la Ley N° 1 de 10 de enero de 2001, “Sobre Medicamentos y otros Productos para la Salud Humana”, le reconoce competencia, funciones y atribuciones a la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas respecto a la expedición, suspensión, modificación, renovación y cancelación del Registro Sanitario, así como la realización de las acciones de farmacovigilancia, de control previo y de control posterior.

Que en el artículo 53 de la Ley N° 1 del 10 de enero del 2001, se crea el Sistema Nacional de Farmacovigilancia y establece la participación de profesionales de la salud, pacientes, consumidores e industria farmacéutica.

Que en el artículo 60 de la mencionada excerta legal, señala expresamente que los laboratorios fabricantes, los proveedores de medicamentos y todo el personal médico, científico y técnico están obligados a notificar de inmediato a la Autoridad de Salud, sus sospechas de reacciones adversas y fallas farmacéuticas y terapéuticas que pueden haberse derivado por o durante el uso de los medicamentos y productos farmacéuticos, que se fabriquen o comercialicen en la República de Panamá.

Que el artículo 306 del Decreto Ejecutivo N° 95 del 14 de mayo del 2019, menciona que el Centro Nacional de Farmacovigilancia, establecerá los parámetros o directrices mínimas necesarias para el funcionamiento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV) y de integrar, identificar, evaluar y comunicar la información de seguridad, calidad y efectividad de medicamentos y productos farmacéuticos.

Que el Manual de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia de Panamá implementado mediante Resolución N° 553 de 03 de junio de 2019, establece disposiciones sobre el manejo de los denominados Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI).

Que a través del Decreto Ejecutivo N° 64 del 28 de enero del 2020, el Ministerio de Salud declara y tomas medidas ante la aparición y riesgo de propagación del nuevo Coronavirus (2019-nCoV) y establece todas las medidas ordinarias y extraordinarias que se consideren necesarias para prevenir y controlar el riesgo proveniente del nuevo Coronavirus; que incluye vigilar y monitorear los puertos, aeropuertos y fronteras terrestres para prevenir la entrada del nuevo virus.



Que las vacunas, como cualquier otro medicamento, pueden generar eventos adversos, en este caso denominados ESAVI, los cuales deben ser monitorizados por los sistemas de vigilancia.

Que es requerido establecer orientaciones y la información necesaria para la evaluación de la seguridad de las nuevas vacunas contra la COVID-19, así como los parámetros generales para el reporte e investigación de los ESAVI por los componentes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, siguiendo las recomendaciones de la OMS, y así contar con un marco organizativo capaz de aportar la evidencia que vaya generándose en relación con la seguridad de las vacunas y comunicar esta información a la población en general.

Que es deber y responsabilidad de las autoridades de salud velar por el fiel cumplimiento de todas las normas sanitarias; en consecuencia:

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Adoptar e implementar la **Guía de Farmacovigilancia de los Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI) de las Vacunas contra la COVID-19** (anexo 1).

ARTÍCULO SEGUNDO: Esta guía debe ser utilizada por los componentes del Sistema Nacional de Farmacovigilancia para la gestión de las notificaciones de ESAVI reportadas a nivel nacional.

ARTÍCULO TERCERO: La presente Resolución rige a partir de su publicación en Gaceta Oficial.

FUNDAMENTO DE DERECHO: Ley N° 1 de 10 de enero de 2001, Decreto Ejecutivo N° 95 de 14 de mayo de 2019, Resolución N° 553 de 03 de junio del 2019 y Decreto Ejecutivo N° 64 del 28 de enero del 2020.

PUBLÍQUESE Y CÚMPLASE,


ELVIA C. LAU
Directora Nacional de Farmacia y Drogas



ECL/JDL



ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL


SECRETARIO GENERAL
MINISTERIO DE SALUD



ANEXO N°1

MINISTERIO DE SALUD

DIRECCION NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS

DEPARTAMENTO DE FARMACOVIGILANCIA

CENTRO NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA

GUÍA DE FARMACOVIGILANCIA DE LOS EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI) DE LAS VACUNAS CONTRA LA COVID-19

-2021-



Índice

1. Introducción	3
2. Identificación de potenciales reacciones adversas desconocidas.....	4
3. Validación, caracterización y evaluación de potenciales nuevas reacciones adversas.....	6
4. Evaluación de causalidad de ESAVI asociados a la administración de vacunas contra la COVID-19.....	6
4.1 Selección de casos para evaluación.....	7
4.2 Listado de verificación de información de los casos.....	7
4.3 Algoritmo de Causalidad.....	9
4.4 Clasificación.....	10
5. Datos procedentes de los titulares de autorización de comercialización. - planes de gestión de riesgos e informes periódicos de seguridad	11
6. Información y comunicación sobre seguridad de vacunas contra la COVID-19.....	12
7. Referencias.....	13



1. Introducción

La prevención de enfermedades infecciosas mediante la inmunización se considera uno de los mayores logros de la salud pública. Pese a este innegable historial, la inmunización no se encuentra a salvo de controversias por la aparición de un evento o conjunto de eventos atribuidos a la vacunación o inmunización. Así mismo, a medida que las enfermedades inmunoprevenibles se tornan menos visibles gracias a la ejecución de programas de inmunización eficaces, se presta mayor atención a los efectos adversos de las vacunas.¹

Las vacunas, como cualquier otro medicamento, pueden generar eventos adversos, los que deben ser monitorizados permanentemente por sistemas de vigilancia. Esta disciplina recibe el nombre de Farmacovigilancia de Vacunas (FVV), encargada de estudiar los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización (ESAVI).¹

Actualmente hay varias vacunas contra la COVID-19 que están pasando por el proceso de ensayos clínicos. Las Autoridades Regulatoras junto con sus comités de expertos han revisado los resultados de estos ensayos antes de dar la aprobación a las vacunas contra la COVID-19. Debido a la situación de emergencia que ha llevado la pandemia, existe una necesidad urgente para la adquisición de vacunas contra la COVID-19, pero al conllevar el proceso de aprobación meses a años por las AR, se ha establecido la autorización por emergencia, basándose en estudios clínicos realizados en un tiempo menor de lo que se requiere normalmente, con información que debe demostrar que las vacunas son seguras y eficaces antes de que las AR pueda dar autorización de emergencia para su uso.

Ante el escenario de la vacunación frente a la COVID-19, estas actividades de inmunización se realizarán en una situación de gran demanda de información por parte de la sociedad, en la que una evaluación ágil, la adecuada coordinación con todas las organizaciones implicadas y la comunicación serán esenciales para mantener la confianza en las vacunas y la dinámica de la campaña de vacunación⁴.

Ante tales circunstancias, se hace necesario disponer de un plan de vigilancia que establezca un marco organizativo capaz de aportar la evidencia que vaya generándose en relación con la seguridad de las vacunas y responder a las inquietudes y demandas de información por parte de la población en general.

Esta guía práctica para la vigilancia de los ESAVI de la vacuna contra la COVID-19 tiene por objeto establecer orientaciones e información necesaria de cómo estar preparados para evaluar la seguridad de la nueva vacuna y responder eficazmente a las inquietudes de la población sobre los riesgos de las vacunas y hacer frente a la aparición de ESAVIs.



2. Identificación de potenciales reacciones adversas desconocidas.

La notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos, para este caso ESAVI, es el procedimiento más ágil y universal para detectar posibles nuevos riesgos, no detectados en el desarrollo de los estudios clínicos⁴. Por ello, su promoción constituye un pilar fundamental y deberá de formar parte de cualquier campaña de información dirigida al profesional de la salud y a la población en general; para esto se debe establecer una coordinación y colaboración con la Dirección General de Salud Pública (y a través de ésta con los departamentos de Epidemiología y el Programa Ampliado de Inmunización a nivel nacional), con los Centros Regionales e Institucionales de Farmacovigilancia.

- a. Notificación de eventos adversos ocurridos tras la vacunación recogidas por el Sistema Nacional de Farmacovigilancia.

La notificación de eventos adversos ocurridos tras la vacunación, por los profesionales de la salud y por la población en general, se deben realizar mediante los formularios oficiales o la plataforma de notificación en línea. Los centros regionales e institucionales, los cuales conforman el Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV), registrarán, codificarán y evaluarán los reportes que le correspondan dentro de su área de cobertura. Estos reportes se integrarán en una base de datos común que será coordinada por la Dirección Nacional de Farmacia y Drogas (DNFD).

Las notificaciones enviadas a través de las compañías farmacéuticas se integrarán en la base de datos directamente mediante la plataforma de notificación en línea.

Los centros regionales e institucionales, los cuales conforman el Sistema Nacional de Farmacovigilancia (SNFV) analizarán las notificaciones de eventos adversos ocurridos tras la vacunación de forma continua, priorizando la evaluación de los casos donde existe un riesgo potencial no conocido que necesite una evaluación más profunda y colaborará en la elaboración de informes periódicos sobre las notificaciones registradas. Esta información se dará a conocer dentro de un informe o boletín periódico donde se incluirán las novedades sobre seguridad y se publicarán en la página web del Ministerio de Salud. Para contextualizar esta información, se dispondrá de los datos de cobertura vacunal desglosados por edad y sexo, proporcionados por la Dirección General de Salud Pública.

El análisis y valoración de las notificaciones que se reciban resulta imprescindible ya que cualquier evento adverso que ocurra tras la vacunación no tendrá necesariamente una relación causal con la vacuna. En este sentido, la OMS clasifica los ESAVI en^{2,4}:

- ✓ Acontecimientos adversos coincidentes: aquellos no causados por la vacuna ni el proceso de vacunación, sino por otros motivos. En cualquier campaña masiva de vacunación, especialmente si está dirigida a personas de más edad, estos acontecimientos adversos ocurrirán ya que seguirán



- diagnosticándose enfermedades originadas por otros factores, que erróneamente se atribuyen a la vacuna. Hay que tener en cuenta que se vacuna masivamente en un corto espacio de tiempo.
- ✓ Reacciones relacionadas con la vacunación, como por ejemplo reacciones de ansiedad o respuestas vaso-vagales. Este tipo de reacciones son comunes a todos los procesos de vacunación.
 - ✓ Reacciones relacionadas con errores durante la inmunización: errores en el manejo de la vacuna o su administración.
 - ✓ Reacciones relacionadas con la vacuna: acontecimientos adversos causados o precipitados por la vacuna, bien por su componente activo o bien por otros compuestos de ésta como adyuvantes, conservantes o estabilizantes.
 - ✓ Reacciones relacionadas con defectos de calidad de la vacuna: son raros, pero es necesario descartarlos. Por ello es importante indicar el número de lote de la vacuna administrada en las notificaciones que se realicen.

Para poder realizar un análisis adecuado de los eventos adversos que se notifiquen, se necesita conocer el nombre y número de lote de la vacuna administrada, dado que se dispondrán de vacunas de diferentes fabricantes durante el proceso de inmunización, así como otros detalles del paciente. En concreto es relevante conocer la edad y sexo del paciente, la(s) fecha(s) de vacunación, las fechas de inicio y fin del evento adverso, antecedentes médicos relevantes, otra medicación que estuviera tomando en el momento o hasta 3 meses antes y su indicación terapéutica, la gravedad del evento adverso y el resultado de pruebas diagnósticas. Actualmente el formulario en línea disponible (<https://www.notificacentroamerica.net>) permite adjuntar archivos de tal manera que podrán incluirse documentos tales como informes de alta, resultados de pruebas diagnósticas o imágenes. Cuanto mejor documentada esté la notificación, más precisa será su evaluación.

Para lo anterior, se coordinará con los componentes del SNFV que estén involucrados en el proceso de vigilancia de inmunización estrategias en los siguientes aspectos:

- ✓ Notificación: utilizar los formularios oficiales disponibles para facilitar al notificador un mejor registro de los datos de estas vacunas.
- ✓ Registro en base datos: Priorización del registro de las notificaciones de las vacunas en la base de datos, que cumplan la definición de casos graves. Esta priorización es necesaria, ya que en las campañas de vacunación es previsible que se reciban un número elevado de notificaciones en un corto espacio de tiempo. Del mismo modo se priorizará la gestión de notificaciones duplicadas, ya que el mismo caso puede recibirse por diferentes vías (por ejemplo, directamente por el profesional sanitario y por el paciente, y también a través de la compañía farmacéutica si alguno de ellos se lo notifica).
- ✓ Codificación del ESAVI: Una buena codificación del evento adverso es esencial para la evaluación de la información.
- ✓ Análisis de la información: Aplicación de técnicas específicas para el análisis de eventos adversos tras la vacunación, con especial énfasis en el



seguimiento de los eventos adversos graves no descritos en la monografía o ficha técnica, así como los ocurridos en poblaciones especiales.

Consulta de información con otras fuentes

Las notificaciones recogidas se compartirán con la OMS. El CNFV a su vez tendrá acceso a los casos recogidos por otros países, a través de la base de datos de la OMS (Vigibase). De este modo se amplifica la capacidad y la agilidad para detectar posibles nuevos riesgos.

3. Validación, caracterización y evaluación de potenciales nuevas reacciones adversas.

En farmacovigilancia, las posibles nuevas reacciones adversas identificadas se denominan señales⁴. La OMS define una señal como la "información sobre una posible relación causal entre un acontecimiento adverso y un fármaco, siendo la relación indeterminada o incompletamente documentada previamente. Por lo general, es necesario tener más de una notificación para generar una señal, dependiendo de la gravedad del evento y la calidad de la información. Una señal es una hipótesis junto con datos y argumentos, y es importante tener en cuenta que una señal no sólo es algo incierto, sino también de naturaleza preliminar."³

De confirmarse la existencia de una señal luego de una evaluación detallada, recopilando toda la información que hubiera disponible, se recomendarán las acciones necesarias que serán remitidas a la Dirección para su aprobación.

Un caso aislado generalmente no supone una señal. Se necesitan generalmente varios casos similares, bien documentados y en los que la vacuna sea el factor más plausible para la aparición del evento adverso, antes de poder considerar que existe una señal.

4. Evaluación de causalidad de ESAVI asociados a la administración de vacunas contra la COVID-19

La evaluación de la causalidad es la revisión sistemática de datos sobre un caso de ESAVI; la cual tiene como objetivo determinar la probabilidad de una asociación causal entre el evento y la (s) vacuna (s) recibida (s). Para casos individuales, se intenta aplicar la evidencia disponible sobre la base de la historia y el marco de tiempo del evento para llegar a una probabilidad causal.

La calidad de la evaluación de la causalidad dependerá de^{2,5}:

- el desempeño del sistema de informes ESAVI en términos de capacidad de respuesta, efectividad y calidad de la investigación;



- la disponibilidad de servicios médicos y de laboratorio adecuados y acceso a información básica;
- la calidad del proceso de revisión de la causalidad.

4.1 Selección de casos para evaluación.

La selección de casos individuales para la evaluación de causalidad se realizará para los ESAVI que cumplan con el criterio de gravedad, priorizando la evaluación de los casos en aquellos con desenlace fatal, y los serios de relevancia clínica; realizándose la misma una vez que se cuente con toda la información de la investigación del caso.

En el contexto de la pandemia de la COVID-19 los ESAVI serios o graves se definirán para aquellos que cumplan una o más de las siguientes condiciones^{2,5}:

- ✓ Ponen en peligro la vida del paciente.
- ✓ Causan la muerte del paciente.
- ✓ Provocan incapacidad o invalidez grave.
- ✓ Causan o prolongan la hospitalización.
- ✓ Generan anomalía congénita.

Con datos inadecuados o incompletos, un ESAVI puede considerarse inelegible para la evaluación de causalidad o inclasificable. Sin embargo, también debe tenerse en cuenta que la causalidad de un ESAVI puede ser indeterminada debido a la falta de evidencia clara de un vínculo causal, o tendencias conflictivas, o inconsistencia con la asociación causal a la inmunización.^{2,5}

Para realizar el proceso de evaluación de un ESAVI, este debe cumplir cuatro requisitos previos descritos a continuación^{2,5}:

- ✓ La investigación del caso del ESAVI debe haberse completado: las evaluaciones prematuras con información inadecuada podrían inducir a error en la clasificación del evento.
- ✓ Todos los detalles del caso deben estar disponibles en el momento de la evaluación: los detalles deben incluir documentos relacionados con la investigación, así como hallazgos de laboratorio y de autopsia, según corresponda.
- ✓ Debe haber un "diagnóstico válido" para el signo desfavorable o involuntario, hallazgo anormal de laboratorio, síntoma o enfermedad en cuestión.
- ✓ Se deben identificar todas las vacunas y medicamentos que se administraron antes del evento.

4.2 Listado de verificación de información de los casos.

Se completará un listado de verificación, el cual contiene elementos para guiar a los evaluadores a medida que recopilan la evidencia necesaria para la revisión de un caso^{2,4}.



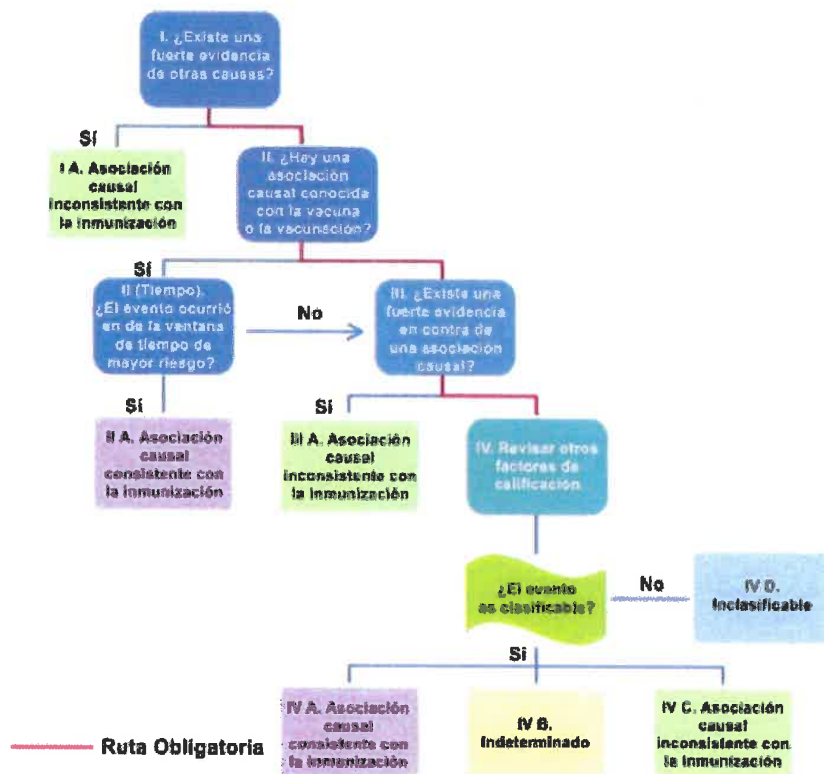
- a. ¿Hay evidencia determinante que indique que otras causas originaron el ESAVI?: Se refiere a información o resultados de la investigación, incluidos historia clínica, procedimientos, resultados de exámenes, etc., que muestren la existencia de otras causas que expliquen el evento. Para la evaluación de ESAVI asociados a vacuna SARS-CoV-2, será determinante poder descartar causas alternativas, considerando que, inicialmente, las vacunas serán utilizadas en población adulta, que muchas veces presentan patologías crónicas que pudieran ser la causa del evento.
- b. ¿Hay una asociación descrita en la literatura médica, entre el ESAVI y la vacuna o la vacunación?: Esta pregunta pretende identificar si hay evidencia científica que respalde la asociación entre el ESAVI y la vacuna; no obstante, al tratarse de vacunas SARS-CoV-2, la información disponible en literatura será limitada, por lo tanto, se utilizará información de los ensayos clínicos e información publicada en las plataformas de vacunas, además de la información contenida en los Planes de Manejo de Riesgo (PMR) y los Informes Periódicos de Seguridad (IPS), elaborados por los titulares de registro sanitario.
- c. ¿El evento estuvo dentro de la ventana de tiempo de mayor riesgo?: Se refiere a identificar si la temporalidad con la que se generó el evento es la temporalidad descrita en literatura para que sea plausible su asociación con la administración de la vacuna. Por lo tanto, al igual que en la pregunta anterior, para las vacunas SARS-CoV-2 se utilizarán las fuentes de información señaladas.
- d. ¿Hay evidencia en contra de una asociación causal?: Se refiere a si, luego de una investigación realizada por organismos técnicos entendidos en la materia, se concluye que existe evidencia en contra de una asociación causal con la vacuna. Para las vacunas SARS-CoV-2, es probable que no esté disponible este tipo de información, siendo necesario continuar con la evaluación de otros factores que permitan asignar causalidad.
- e. ¿Existen otras consideraciones o factores a considerar que pudieron haber impactado en el desarrollo del ESAVI?: Esta pregunta pretende identificar otros factores que son necesarios contemplar al momento de la evaluación, como por ej., la tasa basal del evento, la cual debe ser conocida no solo para los pacientes inmunizados con vacunas SARS-CoV-2, sino también para los pacientes no vacunados, de manera de poder establecer una comparación. Además, es necesario evaluar antecedentes de salud no considerados anteriormente (por ej. condición inmune del paciente, medicamentos que pudieron haber generado alguna interacción o sintomatología y/o inmunosupresión, patología base etc.).



4.3 Algoritmo de Causalidad.

Una vez completada la lista de verificación, los datos relacionados con la asociación bajo investigación están listos para ser aplicados al algoritmo. El algoritmo pretende ser una hoja de ruta para la toma de decisiones de los evaluadores, pero no quita, ni debe, quitar el proceso lógico experto y deductivo inherente a la vinculación de un diagnóstico con su causa potencial. El enfoque escalonado del algoritmo ayuda a determinar si el ESAVI podría ser consistente o inconsistente con una asociación a la inmunización, un resultado indeterminado o inclasificable^{2,5}.

Figura 1. Algoritmo recomendado por OMS, para la evaluación de casos de ESAVI, traducido desde su versión original en inglés.



4.4 Clasificación.

Una vez aplicado el algoritmo, los ESAVI se clasificarán en 3 categorías de causalidad, definidas a continuación^{2,5}:

i. Asociación consistente con la vacuna o con el proceso de inmunización:
En esta categoría, se encuentran 4 tipos de reacciones que pudieran ser consistentes:

- Reacción relacionada con el antígeno o con alguno de los componentes de la vacuna.
- Reacción relacionada con un defecto de calidad de la vacuna.
- Reacción relacionada con error de la inmunización.
- Reacción relacionada con ansiedad a la inmunización. Para las vacunas SARS Cov-2, esta clasificación debe ser especialmente considerada ya que se puede producir un incremento de reportes de ansiedad y/o respuestas relacionadas con el estrés por la inmunización, considerando que las vacunas serán utilizadas en adolescentes y adultos jóvenes, cuyo grupo etario presenta una mayor incidencia de este tipo de eventos.

ii. Indeterminado con la vacuna o con el proceso de inmunización:
En esta categoría, se encuentran 2 tipos de reacciones:

- La relación temporal es consistente, pero hay insuficiente evidencia definitiva de una relación causal con la vacuna.
- Los factores determinantes para la clasificación muestran contradicciones y no son consistentemente favorables a una asociación causal con la vacunación.

iii. Asociación causal inconsistente con la vacuna o con el proceso de inmunización:

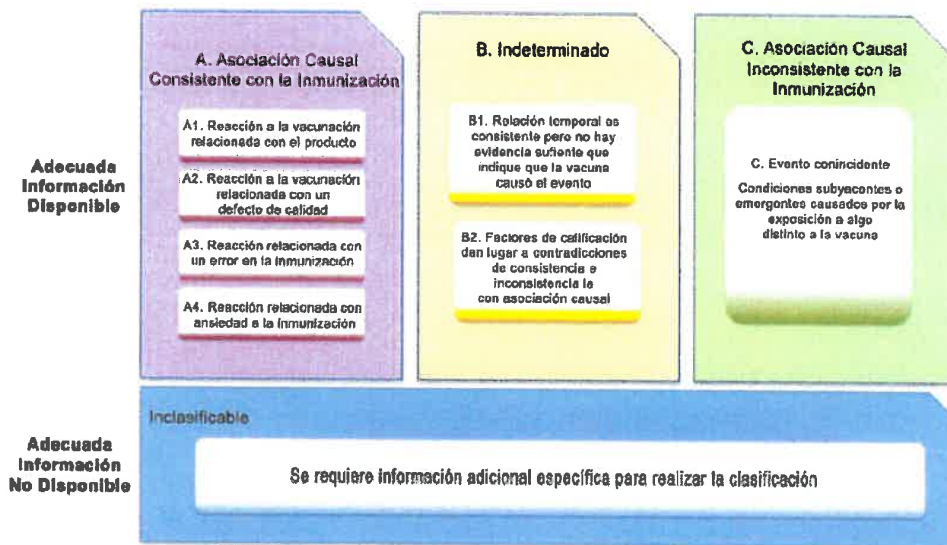
En esta categoría se clasifican los casos en los cuales no existe una asociación con la vacuna o el proceso de inmunización, y la causa del ESAVI es por una razón diferente, ya sea por la patología de base, una enfermedad concomitante, o un evento coincidente temporalmente.

Inclasificable:

No es una categoría de causalidad como tal, sino un estado en el que se clasifica un reporte cuando no existen antecedentes suficientes que permitan asignarle una categoría de causalidad, en la cual se debiera identificar la información específica que hace falta para asignarle una categoría de causalidad en el futuro.



Figura 2. Categorías de causalidad de acuerdo al algoritmo recomendado por la OMS, para la evaluación de ESAVI.



5. Datos procedentes de los titulares de autorización de comercialización. - planes de gestión de riesgos e informes periódicos de seguridad

Los requisitos que se impongan a los laboratorios titulares de la autorización de comercialización de las vacunas en el momento en que estas se autoricen son las que están descritas dentro de la normativa nacional, las cuales incluyen el plan de gestión de riesgos, informes periódicos de seguridad (IPS) o Informes periódicos de evaluación del beneficio/riesgo (PBRER)⁶.

Estos informes periódicos de seguridad incluyen los datos de seguridad mundiales de los que tienen conocimiento los titulares de la autorización de comercialización en el periodo de tiempo que abarca el informe, establecidos en la normativa, así como nuevos datos de eficacia y/o efectividad que se hayan obtenido en ese periodo, incluyendo los datos que procedan de estudios propios o ajenos^{4,6}.

La Dirección Nacional de Farmacia y Drogas a través del CNFV se encargará de la recepción y evaluación de los IPS/PBRER.

En caso de que los datos recogidos identifiquen algún asunto sobre la seguridad que requiera atención inmediata, el laboratorio titular lo comunicará a DNFD, sin necesidad de esperar a las actualizaciones establecidas en la normativa para los IPS/PBRER.



6. Información y comunicación sobre seguridad de vacunas contra la COVID-19.

Ante la situación actual es muy importante brindar tanto a los profesionales de la salud, así como a la población en general, información actualizada acerca de la seguridad de las vacunas, lo que constituye esta acción una actividad determinante en el proceso de inmunización; haciéndose más necesario ante la infodemia y desinformación diaria, ocasionando confusión en la opinión pública además de generar desconfianza principalmente en el aspecto de seguridad, conllevando a un rechazo o miedo a la vacunación⁴.

Debido al escenario actual que se encuentra el país, posibilitar tanto a los profesionales de la salud como a la ciudadanía información actualizada acerca de la seguridad de las vacunas constituye una labor determinante. Esto se hace aún más necesario ante la gran cantidad de información a la cual nos encontramos sometidos, que en ocasiones vierte a la opinión pública datos confusos e incluso contradictorios. La desconfianza en la seguridad de la vacuna es uno de los motivos principales que apuntan los ciudadanos para rechazar la vacunación.

Por lo anterior el proceso de comunicación requiere una mayor organización para evitar flujo de información erróneos ante situaciones de presión tanto social o política. Una adecuada comunicación sobre seguridad de vacunas debería capacitar a la ciudadanía para tomar sus decisiones con información basada en la evidencia disponible. Mantener la confianza en un programa de vacunación implica informar tempranamente sobre nuevas reacciones adversas, incertidumbres y medidas para resolverlas, resultados de las evaluaciones que se realicen, así como tratar de clarificar información confusa o sesgada. Es importante tener en cuenta que la evaluación de posibles riesgos no es inmediata, y aportar conclusiones científicamente sólidas puede requerir un tiempo.

La colaboración y comunicación entre los componentes del SNFV sobre la información de seguridad hecha pública es muy importante para evitar discrepancias. Además de la distribución de las notas informativas y las publicaciones web periódicas, se establecerá un sistema de intercambio de información entre la DNFD, los centros regionales e institucionales, para que estos últimos distribuyan esta información a los profesionales de la salud y a la población que le corresponda.

La información que estará accesible en la página web del Ministerio de Salud en lo que respecta a la seguridad de las vacunas contra la COVID-19 será:


- a. Guía de vigilancia de la seguridad de las vacunas contra la COVID-19
- b. La importancia de notificar los eventos adversos que ocurran tras la vacunación, con acceso fácil a los formularios oficiales y en línea.
- c. Boletines periódicos de los eventos adversos notificados al SNFV.
- d. Resultados de la evaluación de posibles señales



7. Referencias.

1. Organización Panamericana de la Salud (OPS). Vigilancia de los Eventos Supuestamente Atribuidos a la Vacunación o Inmunización de la Vacuna Contra la Gripe A (H1N1) y Prevención de Crisis. [en línea] https://www.paho.org/hq/dmdocuments/2009/H1N1_GuiaVigil_ESAVI_oct2009_s.pdf
2. World Health Organization (WHO). Causality assessment of an adverse event following immunization (AEFI), Second edition 2019. [en línea] https://www.who.int/vaccine_safety/publications/CausalityAssessmentAEFI_EN.pdf?ua=1
3. Organización Panamericana de la Salud (OPS). Red de Puntos Focales de Farmacovigilancia de las Américas (Red PARF). Señales de Farmacovigilancia para las Américas. [en línea] <https://iris.paho.org/handle/10665.2/49596>
4. Agencia Española de Medicamentos (AEMPS). Vigilancia de la Seguridad de las vacunas frente a la COVID-19. [en línea] https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/vacunas/docs/vigilancia_seguridad_vacunas_COVID-19.pdf?x54046&x95597
5. Instituto de Salud Pública de Chile. Implementación De La Farmacovigilancia Para Las Vacunas Sars-Cov-2 En Chile. [en línea] <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2020/12/IMPLEMENTACION%20DE-LA-FARMACOVIGILANCIA-PARA-vacunas-SARS-Cov-2-VF.pdf>
6. Gaceta Oficial. Ministerio de Salud. Decreto Ejecutivo N° 95 (De martes 14 de mayo de 2019). Que Reglamenta La Ley 1 De 10 de enero De 2001, Sobre Medicamentos y Otros Productos Para La Salud Humana. [en línea]. [consulta: 05/08/2020]. Disponible en < http://minsa.b-cdn.net/sites/default/files/publicacion-general/de_95.pdf >

ES FIEL COPIA DE SU ORIGINAL



SECRETARIO GENERAL
MINISTERIO DE SALUD





REPÚBLICA DE PANAMÁ
 MINISTERIO DE SALUD
 DIRECCIÓN NACIONAL DE FARMACIA Y DROGAS
 DEPARTAMENTO DE REGISTROS SANITARIOS DE
 MEDICAMENTOS
 Y OTROS PRODUCTOS PARA LA SALUD HUMANA
 COTIZACIÓN PARA LA EXPEDICIÓN DE REGISTRO

ORDEN N°. 055-M

N° de solicitud: 20201093135

Fecha: 27-01-2021

N° de caso: 45411

Señor (a): MISAEEL FEDERICH VARGAS

Después de haber evaluado y aprobado la solicitud de Registro Sanitario del producto:

NUTRIGEL ADVANCE SABOR MANDARINA

Elaborado por:	PROCAPS S.A	Condición de Venta:	SIN PRESCRIPCIÓN MÉDICA
País de Fabricación:	COLOMBIA	Forma Fárm / Cosm:	POLVO PARA SOLUCIÓN ORAL
Vía de Administración:	ORAL	Clasificación:	SUPLEMENTO VITAMÍNICO
Vida Útil:	24 MESES		
Descripción del Envase:	STICK PACK EN POLIETILENO/ ALUMINIO/ POLIESTER EN CAJA DE CARTÓN		

Presentaciones:

COMERCIAL: CAJA X 15, 30, 60, 90 Y 100 STICK PACKMUESTRA MÉDICA: CAJA X 1, 2, 3, 4, 5 Y 10 STICK PACK

Le informamos que para expedir el Certificado de Registro Sanitario, de este producto, debe cancelar el o los siguientes servicios:

Liquidación por Derecho de Registro Sanitario - Ministerio de Economía y Finanzas.	B./	25.00
--	-----	-------

Fundamento Legal: Decreto Ejecutivo N° 95 del 17 de mayo de 2019. Que reglamenta la ley 1 de 10 de enero de 2001, sobre medicamentos y otros



Recibido por: _____ Fecha: _____

NOTA: Cotización electrónica, imprimir y presentar con el recibo de pago correspondiente. Favor revisar la información del producto para evitar errores en la impresión del Certificado de Registro Sanitario.