

Steve Sisolak
Governor

Richard Whitley, MS
Director



DEPARTMENT OF
HEALTH AND HUMAN SERVICES
DIVISION OF PUBLIC AND BEHAVIORAL HEALTH
Helping people. It's who we are and what we do.



Lisa Sherych
Administrator

Ihsan Azzam,
Ph.D., M.D.
Chief Medical Officer

Boletín Técnico

Fecha: May 6, 2021
Tema: Reportar Evento Adverso después de la recibir la Vacuna COVID-19
Contacto: Pamela Forest, MD, Coordinadora de Seguridad de Vacuna
A: A todo Profesional Médico e Instalaciones, Distritos de Salud Locales, y Farmacéuticos

Los Estados Unidos tienen actualmente tres (3) vacunas COVID-19 disponibles bajo una Autorización de Uso de Emergencia (EUA por sus siglas en inglés). Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC por sus siglas en inglés) utilizan el Sistema de Notificación de Acontecimientos Adversos a las Vacunas (VAERS por sus siglas en inglés) como un sistema de alerta temprana y control de la seguridad que supervisa los problemas de salud o los acontecimientos que se producen después de una vacunación. El VAERS vigila continuamente la seguridad de las vacunas para ayudar a garantizar que los beneficios de la vacunación sigan siendo mayores que los riesgos. El VAERS depende de que los profesionales de la salud informen de cualquier problema de salud clínico potencialmente significativo o acontecimiento adverso que se produzca después de la vacunación. Los profesionales sanitarios están obligados por ley, en virtud de la Ley Nacional de Lesiones por Vacunación Infantil, a notificar cualquier acontecimiento adverso que figure en la Tabla de Sucesos Notificables de VAERS para las Vacunas COVID-19, sin determinar la causalidad.

Además, una reacción grave a cualquier vacuna es un evento que debe ser notificado por un proveedor de atención médica a la autoridad sanitaria local según el Código Administrativo de Nevada (NAC por sus siglas en inglés). Por lo tanto, un proveedor de atención médica de Nevada debe notificar un evento adverso tanto a VAERS como a su autoridad sanitaria local.

De acuerdo con la Tabla de Eventos Reportables de VAERS después de la vacunación con COVID-19: Los proveedores de atención médica **deben** informar a VAERS de los siguientes eventos adversos después de la vacunación con COVID-19. Esta es una lista actual, a partir del 20 de abril de 2021, y está sujeta a revisión por parte de los CDC.

- Errores de administración de la vacuna, asociados o no a un acontecimiento adverso
- Los acontecimientos adversos graves según la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) se definen como:
 1. Muerte
 2. Un evento adverso que ponga en peligro la vida
 3. Hospitalización o prolongación de la hospitalización existente
 4. Una incapacidad persistente o significativa o una alteración sustancial de la capacidad para llevar a cabo las funciones vitales normales
 5. Una anomalía congénita/defecto de nacimiento
 6. Un acontecimiento médico importante que, según el criterio médico apropiado, puede poner en peligro a la persona y puede requerir una intervención médica o quirúrgica para evitar uno de los resultados enumerados anteriormente
- Casos de síndrome inflamatorio multisistémico

- Casos de enfermedad por COVID-19 después de la vacunación que resultan en hospitalización o muerte

Para Notificar un Evento Adverso en el VAERS:

Opción 1: El método preferido: Presentar un informe a VAERS visitando <https://vaers.hhs.gov/esub/index.jsp>. El informe debe estar completo y presentarse en la misma sesión de 20 minutos y no puede guardarse para terminarlo más tarde.

Opción 2: Descargar un PDF rellenable en <https://vaers.hhs.gov/uploadFile/index.jsp> Opción 2: Descargue un PDF rellenable en y envíe el formulario completo en el sitio.

Además, una reacción grave a una vacuna es un acontecimiento notificable por un proveedor de asistencia sanitaria de Nevada a la autoridad sanitaria local según [NAC 441A.685](#).

NAC 441A.685 Reacción grave a inmunización. ([NRS 441A.120](#))

1. La autoridad de salud investigará cada informe de casos que presenten una reacción grave a la inmunización para confirmar el diagnóstico y documentar las circunstancias relativas a la reacción notificada. La autoridad de salud transmitirá dicha información a la División.
2. Tal y como se utiliza en esta sección, se entiende por "reacción grave a la vacunación" un acontecimiento grave o inusual relacionado directa o indirectamente con la recepción de una vacuna, que haya ocurrido dentro de los 30 días siguientes a la recepción de una vacuna y que haya provocado la muerte de la persona vacunada o la necesidad de que ésta consulte a un profesional de la salud.

(Añadido al NAC por el Bd. of Health, efectivo 1-24-92)

Basándose en este código, el Programa de Inmunización del Estado de Nevada ha desarrollado el siguiente protocolo:

1. Los proveedores de atención médica deben notificar una reacción grave a una inmunización a su autoridad sanitaria local, tal como lo exigen las normas NAC 441A.685 y NRS 441A.120.
 - a. Si el suceso se comunica directamente a la División de Salud Pública y del Comportamiento de Nevada, se remitirá a la autoridad de salud local correspondiente para que tome las medidas oportunas.
2. La autoridad de salud local es responsable de determinar si la investigación debe ser llevada a cabo por su División de Epidemiología o su División de Inmunización.
3. La autoridad de salud local llevará a cabo una investigación y asegurará que un informe a VAERS se ha sometido.

Además de notificar los efectos adversos graves al VAERS y a las autoridades sanitarias locales, se anima a los proveedores de atención sanitaria a notificar al VAERS cualquier otro efecto adverso clínicamente significativo que se produzca en los 30 días siguientes a la vacunación con COVID-19, incluso si no están seguros de la causalidad. Mientras dure la autorización de la vacuna COVID-19 en el marco de una EUA, siga informando de cualquier acontecimiento adverso seleccionado adicional y/o de cualquier requisito de notificación de seguridad revisado según las condiciones de uso autorizado de la vacuna por la FDA.

Contactos de las autoridades de salud locales:

Veronica Galas (775) 283-7620

Departamento de Salud del Sur de Nevada: JoAnn Rupiper (702) 759-0815

Departamento de Salud del Condado de Washoe: Nicole Mertz (775) 328-6167

División Salud Pública y Comportamiento: Tammy Ritter (775) 684-5031

Preguntas: Para orientación actualizada, favor de repasar del Boletín Técnico de DPBH en el sitio web y en el sitio web del sitio web de la respuesta a la COVID-19 de Nevada con regularidad. Si tiene otras preguntas sobre la

respuesta a la vacuna COVID-19, envíe un correo electrónico a dpbhccovid19vax@health.nv.gov.



Lisa Sherych, Administrator
División de Salud Pública y Comportamiento



Ihsan Azzam, Ph.D., M.D.
Oficial Jefe Médico