



NotiVAC

**Formato electrónico para la
notificación de eventos
supuestamente atribuidos a la
vacunación e inmunización (ESAVI)
para profesionales de la salud**

INSTRUCTIVO DE USO

Versión 1.0

El Centro Nacional de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia (Cenafyt) pone a disposición de los **profesionales de la salud** el presente **instructivo para que puedan llenar adecuadamente el formato electrónico** denominado **NotiVAC**, para la notificación de eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización (ESAVI).

Ingreso a NotiVAC

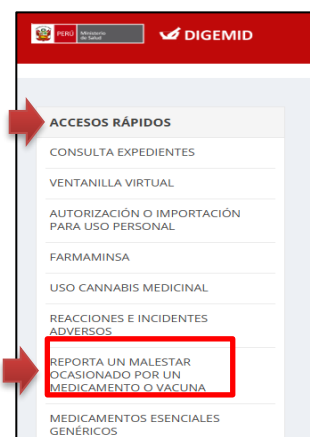
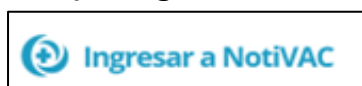
Puede acceder al enlace de NotiVAC a través de dos opciones:

1. Enlace directo: <https://vigiflow-eforms.who-umc.org/preview/pe/esavi>

2. A través de la página web de DIGEMID:

<https://www.digemid.minsa.gob.pe/> ;

- En la columna de la izquierda de la pantalla principal de “ACCESOS RÁPIDOS”, dar clic en “[Reporta un malestar ocasionado por un medicamento o vacuna](#)”, mostrándose la pantalla “Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos y eventos supuestamente atribuidos a la vacunación e inmunización”
- Escoja “**ingresar a NotiVAC**”



3. Escaneando el siguiente QR:



Cuando ingrese por primera vez a NotiVAC en un dispositivo, aparecerá una **ADVERTENCIA** indicando: “**Bienvenido al formato de notificación electrónica de Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación o Inmunización (ESAVI). Por favor llene el formato tan completo como sea posible**”.

Lea los términos y condiciones y, de estar de acuerdo, ponga un check en el recuadro de “**Acepto los términos y condiciones**”, que se encuentra en la parte inferior. A continuación, dele clic en la barra celeste “**Continuar para el formulario**”, de la parte final de la página. Si no acepta los términos y condiciones no podrá continuar con el llenado del formulario.

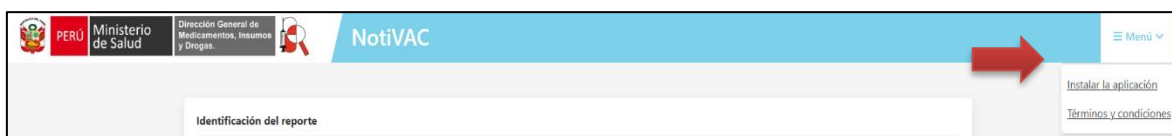
Nota: Por favor es importante entender que si Usted experimenta una reacción adversa a un medicamento, debe buscar asistencia médica, porque no recibirá ninguna ayuda por este medio.

☒ Acepto los términos y condiciones

Continuar para el formulario

Nota: Para los siguientes ingresos ya no aparecerá esta advertencia, derivándolo directamente al formulario NotiVAC, salvo ingrese por un dispositivo diferente.

Entrará luego al entorno del formulario NotiVAC, donde observará en la parte superior izquierda el logo del Ministerio de Salud y la Digemid, seguido del logo del Sistema Peruano de Farmacovigilancia y Tecnovigilancia, una barra celeste con el nombre NotiVAC, así como la opción de “Menú”, al lado derecho, en la cual podrá seleccionar las opciones de “Instalar la aplicación” y “términos y condiciones”.

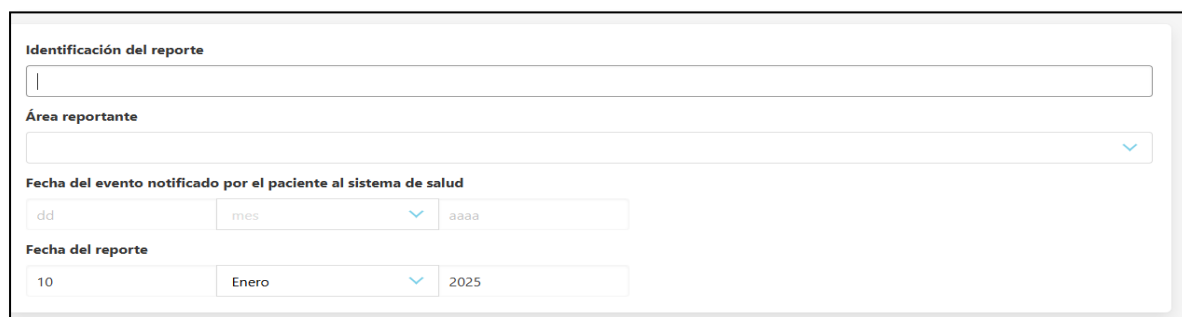


Es importante que cuando ingrese al entorno NotiVAC, verifique que aparezca el logo del Ministerio de Salud y de la Digemid, para garantizar que está en el entorno correcto para reportes en Perú.

La opción “**Instalar la aplicación**” del Menú le permitirá instalar NotiVAC como una app de acceso rápido en celulares y tablets, y como acceso anclado en la barra de tareas, en computadoras de escritorio y laptops.

Después de esta primera visualización, encontrará a continuación **6 secciones** para ingresar información en el siguiente orden: **Identificación del reporte, Paciente, Describa lo sucedido, Notificador, Establecimiento de Salud, Vacuna.**

PRIMERA SECCIÓN: Identificación del Reporte



Proporcione la siguiente información en los campos correspondientes.

- **Identificación del Reporte:** Es opcional. Coloque el código interno que le proporcione el establecimiento o lo que determine su procedimiento interno, si no cuenta con un código de identificación deje este espacio en blanco.
- **Área reportante*:** Seleccione, de las opciones que se desplegarán, la región o institución en la que detectó o tomó conocimiento del ESAVI (ejemplo Cusco, Arequipa, EsSalud, Fuerzas Armadas, etc.).
- **Fecha del evento notificado por el paciente al sistema de salud:** Es opcional. Ingrese la fecha en que el reportante primario le envió el formato físico de notificación.
- **Fecha del reporte:** Es opcional. Por defecto aparece la fecha del día en que se ingresa a NotiVAC para realizar la notificación. No modificar.

(*) Campo obligatorio que debe ser llenado necesariamente por el reportante.

SEGUNDA SECCIÓN: Paciente

Registre los siguientes **datos de la persona vacunada**:

- **Iniciales***: Coloque en MAYÚSCULAS la primera letra de su(s) nombre(s) y apellidos y el número de DNI. Ejemplo: Juan Pérez Rojas-DNI 12345678; coloque las iniciales como: JPR-12345678. En caso de no tener este dato coloque “DESCONOCIDO”.
- **Nombre(s)**: Es opcional. Coloque el (los) nombre(s) del vacunado(a).
- **Apellido(s)**: Es opcional. Coloque los apellidos del vacunado(a).
- **Dirección**: Es opcional. Registre su domicilio, en caso cuente con este dato.
- **Código postal**: Es opcional. Registre su código, en caso cuente con este dato.
- **Distrito o ciudad**: Es opcional. Registre el nombre del distrito donde ocurrió el ESAVI. Ejemplo: Callao, San Miguel, Ate, etc.
- **Provincia/Departamento***: De las opciones que se despliegan, seleccione la opción donde ocurrió el ESAVI. Ejemplo: Espinar, Cusco.

En caso no haya encontrado, en las opciones que se despliegan, el nombre de la Provincia/Departamento, dele clic al texto **“Provincia/Departamento no encontrado”** que se encuentra inmediatamente debajo de la casilla. A continuación, aparecerán dos casillas adicionales: Provincia/Departamento y Estado. Llene solo la primera con el nombre de la Provincia/Departamento que no pudo encontrar. Dejar en blanco la casilla Estado.

Provincia/Departamento

Buscar Provincia/Departamento...

[Provincia/Departamento no encontrado](#)

Provincia/Departamento

Llenar sólo aquí solo en caso no haya encontrado la Provincia/Departamento en la casilla

Estado

- **Teléfono**: Es opcional. Registre un número telefónico válido (celular o fijo, propio o de una persona cercana) para ser contactado, en caso de ser necesario.
- **Sexo***: Seleccione la opción según corresponda (Masculino, femenino o desconocido). En caso de seleccionar el sexo femenino, se desplegarán dos casillas, para seleccionar si se trata de una embarazada o una mujer en período de lactancia.
- **Edad* o Fecha de nacimiento**: Indique la edad al comienzo de la reacción. En el campo libre coloque el valor numérico entero (no usar decimales) y seleccionar la unidad de tiempo (en caso de infantes y niños usar meses). Ejemplo: 12 años, 18 meses (no 1 año 6 meses, ni 1.5 años). En caso de ingresar la fecha de nacimiento, ingrese la fecha completa. Ejemplo: 21/07/1981.

Nota: Cuando se reporten malformaciones de nacimiento, informe la edad y sexo del bebé al momento de la detección en esta sección de **“Paciente”** y agregue, además, los datos de identificación de la madre en **“Narrativa del caso”**, en la sexta sección de **Evento Adverso**. Asimismo, en caso se quiera notificar un ESAVI en una gestante, se debe registrar, además, el tiempo de gestación (en semanas, meses, etc.) en este mismo campo de **“Narrativa del caso”**.

(*) Campo obligatorio que debe ser llenado necesariamente por el reportante.

TERCERA SECCIÓN: Describa lo sucedido

- **Narrativa del caso*:** Detalle o describa, en orden cronológico, las reacciones/eventos (ESAVI), que ocurrieron después de que recibió la(s) vacuna(s). Incluya detalles relevantes como: fechas, vacunas utilizadas, signos, síntomas, enfermedades, reacciones, resultados de laboratorio u otra situación importante que aporte información de utilidad para analizar el caso. Describa lo sucedido tal como ocurrieron o lo pueda manifestar el paciente o usuario, evitando, de preferencia, colocar diagnósticos o síndromes.
- **Reacción/evento (MedDRA)*:** Escriba el ESAVI ocasionado por la vacuna y automáticamente se irán desplegando una serie de opciones, seleccione la alternativa que mejor se adecúe al evento (no es necesario escribir toda la palabra del evento, a medida que va escribiendo verá que aparecen las opciones). De las opciones que se despliegan, seleccione la que mejor describa al evento ocurrido. Ejemplos: dolor de cabeza, mareo, dolor muscular, etc.

En caso no haya encontrado, en las opciones que se despliegan, el nombre del ESAVI, de clic al texto **“Evento adverso no encontrado”** que se encuentra inmediatamente debajo de la casilla. A continuación, aparecerá la casilla **“Reacción/evento según lo informado por el notificador inicial”**, donde deberá escribir el ESAVI que no pudo encontrar en la casilla anterior.

Si el vacunado presentó más de un ESAVI, agregue otro(s), dándole clic en el recuadro celeste **“Añadir evento”** para que lo registre como se indicó anteriormente.

Añadir evento

Si desea eliminar toda la información de alguno de los ESAVI ya registrados, de clic en el ícono  que se encuentra en la parte superior de cada reacción/evento.



- **Fecha de comienzo*:** Coloque la fecha en la que inició la reacción/evento en el formato **dd/mm/aaaa** (Si no recuerda con precisión, ingresar el mes probable de ocurrencia o al menos el año). Registre también la hora y minutos en que se produjo la reacción/evento, si cuenta con ese dato, sino déjelo en blanco.
- **¿El evento fue grave?:** Es opcional. En caso seleccione “Sí” (fue grave), deberá seleccionar una o más de las siguientes opciones, de acuerdo a la razón de seriedad:

(*) Campo obligatorio que debe ser llenado necesariamente por el reportante.

¿El evento fue grave?

☒ Sí ☐ No

Razón de seriedad

☐ Amenaza la vida

☐ Muerte

☐ Hospitalización

☐ Discapacidad

☐ Anomalía congénita

☐ Otra condición médicamente importante

- **Resultado *:** Seleccione una de las siguientes opciones que se despliegan, que describa de mejor manera el estado en el que se encuentra actualmente el paciente respecto a la reacción/evento que reporta:
 - **Recuperada/Resuelta:** Cuando la reacción ya no se presenta y se solucionó sin generar consecuencias al vacunado.
 - **En Recuperación/En resolución:** Cuando el vacunado presente mejoría de su estado de salud, pero sus síntomas no están resueltos.
 - **No recuperada/No resuelta:** Cuando el síntoma aún se manifiesta en el vacunado y no se observa mejoría.
 - **Recuperada con secuelas:** Cuando la reacción está resuelta, ya no se presenta, pero generó una consecuencia en el vacunado.
 - **Mortal:** Cuando posterior al síntoma, el vacunado fallece.
 - **Desconocido:** Cuando no se conoce el estado actual del vacunado.
- **Historia médica relevante:** Es opcional. Detalle los antecedentes médicos: antecedentes de reacciones similares u otras alergias, padecimiento de enfermedades, toma de medicamentos crónicos o durante los últimos 6 meses, y otra información relevante (consumo de alcohol, cigarrillo, drogas, uso de vitaminas, plantas o productos naturales, etc.). ¿Hubo algún factor o condición de riesgo cardiovascular? Por ejemplo, cardiopatías isquémicas, infarto de miocardio, angina, insuficiencia cardíaca congestiva, hipertensión, tabaquismo, etc..

CUARTA SECCIÓN: Vacuna

Registre los siguientes **datos de la(s) vacuna(s) que recibió la persona antes de ocurrir el (los) ESAVI**, tanto para aquellas que considere sospechosa(s) de causar el evento o no (concomitantes):

- **Nombre de la vacuna (WHODrug)*:** De las opciones que se despliegan (en orden alfabético por nombre comercial), seleccione el nombre de la vacuna a notificar. Puede también seleccionar la vacuna, escribiendo en la casilla su nombre comercial (tal cual está en su envase o en la tarjeta de vacunación), de tal forma que pueda aparecer más rápidamente su nombre y seleccionarla.

(*) Campo obligatorio que debe ser llenado necesariamente por el reportante.

Vacuna

Nombre del medicamento (WHODrug)

Buscar vacuna...

Act-HIB
Sanofi Pasteur
Haemophilus influenzae type b

Adacel
Sanofi Pasteur Limited
Diphtheria-Tetanus-Pertussis (acelular)

Adsorbed DT Vaccine
PT Bio Farma (Persero)

En caso que el nombre de la vacuna que quiere notificar no la haya encontrado, en las opciones que se despliegan, de clic al texto **“Vacuna no encontrada”**, que se encuentra inmediatamente debajo de la casilla. A continuación, aparecerán dos casillas adicionales: *Nombre del medicamento según lo informado por el notificador inicial* y *Titular de la autorización de comercialización*.

Vacuna

Nombre del medicamento (WHODrug)

Buscar vacuna...

[Vacuna no encontrada](#)

Nombre del medicamento según lo informado por el notificador inicial

Titular de la autorización de comercialización

- **Nombre del medicamento según lo informado por el notificador inicial*:** Escriba el nombre comercial de la vacuna que no pudo encontrar en las opciones desplegadas, tal cual está impreso en su envase o está registrado en la tarjeta de vacunación.
- **Titular de la autorización de comercialización*:** Escriba el nombre del titular de la autorización o el fabricante de la vacuna.

Debajo de este campo encontrará la casilla **“Probablemente causante del evento”**, la cual, de forma preestablecida, ya se encuentra seleccionada, indicando que corresponde a una vacuna sospechosa de la ocurrencia del ESAVI. En caso no la considere sospechosa, deberá hacer clic en esta casilla para desmarcarla (dejarla en blanco), lo cual indicará que corresponde a una vacuna concomitante (no sospechosa).

Tenga en cuenta que es necesario tener al menos una vacuna sospechosa para que el reporte sea válido y pueda enviarse.

- **Inicio de la administración*:** Registre la fecha en la que se le administró la vacuna usando el formato **dd/mm/aaaa**. Si no recuerda, ingresar al menos el mes y el año. Registre también la hora y minutos en que se administró la vacuna, si cuenta con ese dato, sino déjelo en blanco.

(*) Campo obligatorio que debe ser llenado necesariamente por el reportante

- **Número de dosis***: Seleccione de las opciones que se desplegarán, la opción que corresponda a la dosis de la vacuna (1er, 2do, 3er, 4to, 5to, >5 o desconocido).
- **Número de lote***: Registre el número de lote que se encuentra en el envase de la vacuna o en la tarjeta de vacunación. Si no cuenta con este dato, marcar con check la casilla correspondiente a “**Número de lote desconocido**”, que se encuentra a continuación.
- **Fecha de caducidad**: Es opcional. Registre la fecha de vencimiento (use el formato dd/mm/aaaa), que se encuentra en el envase de la vacuna o en la tarjeta de vacunación. De no tener esta fecha, dejar en blanco.

Diluyente:

Cuando corresponda, incluya información del diluyente de la vacuna:

- **Nombre del diluyente**: Es opcional. Registre el nombre del diluyente (Ejemplo: agua destilada, cloruro de sodio). Si se desconoce el nombre, dejar en blanco.
- **Número del lote de diluyente**: Es opcional. Registre el número de lote del diluyente que figura en el envase, en su tarjeta de vacunación o en el registro que le entregaron en el centro de vacunación. Si se desconoce este dato, dejar en blanco.
- **Fecha de caducidad del diluyente**: Es opcional. Coloque la fecha de vencimiento del diluyente (en formato **dd/mm/aaaa**) que consigna en su envase, en su tarjeta de vacunación o en el registro que le entregaron en el centro de vacunación. Si se desconoce esta fecha, dejar en blanco.
- **Fecha de reconstitución**: Es opcional. Registre la fecha en que se utilizó el diluyente para reconstituir la vacuna (en formato **dd/mm/aaaa**). Si se desconoce esta fecha, dejar en blanco.

Para agregar toda la información de otra vacuna (sospechosa o concomitante) de clic en el recuadro celeste “**Agregar vacuna**”, apareciéndole los mismos campos anteriormente descritos, incluyendo la información del diluyente.

Agregar vacuna

Si desea eliminar toda la información de una de las vacunas registradas, de clic en el ícono  que se encuentra en la parte superior derecha de esta sección.



Formulario de búsqueda de vacunas. En la parte superior derecha hay un ícono de eliminación (X) y una flecha roja. El formulario contiene:

- Un campo de texto con el título "Nombre del medicamento (WHODrug)" y el placeholder "Buscar vacuna...".
- Un enlace hipervinculado que dice "Vacuna no encontrada".
- Un checkbox con el texto "Probablemente causante del evento".

(*) Campo obligatorio que debe ser llenado necesariamente por el reportante

QUINTA SECCIÓN: Establecimiento de salud o centro de vacunación

- **Nombre*:** Coloque el nombre del centro de vacunación, establecimiento de salud o establecimiento farmacéutico donde la persona fue vacunada. Ejemplo: Centro de vacunación de la Municipalidad San Miguel, Posta Villa Maria, etc.
- **Dirección:** Es opcional. Registre la dirección, en caso cuente con este dato.
- **Código postal:** Es opcional. Registre el código si lo tiene, sino déjelo en blanco.
- **Distrito o ciudad:** Es opcional. Registre el distrito donde se encuentra el establecimiento de salud o centro de vacunación.
- **Provincia/Departamento*:** De las opciones que se despliegan, seleccione la opción donde se encuentre el establecimiento de salud o centro de vacunación. Ejemplo: Espinar, Cusco.
- **Teléfono*:** Ingrese un número telefónico válido (celular o fijo) del establecimiento o del centro de vacunación, para solicitar información adicional, en caso sea necesario.

SEXTA SECCIÓN: Notificador

Registre los siguientes **datos del profesional de la salud que identifique el ESAVI**.

- **Nombre(s)*:** Ingrese su(s) nombre(s).
- **Apellido(s)*:** Ingrese sus apellidos (paterno y materno).
- **Profesión/Vacunado*:** De las opciones que se despliegan, seleccione la opción que corresponda a su profesión.
- **Precisar profesión:** Es opcional. En caso haya seleccionado *“otro profesional de la salud”* u *“otro profesional no sanitario”* en el campo de *“Profesión/Vacunado”*, precise su profesión (odontólogo, obstetra, etc.)
- **Organización*:** Coloque el nombre del centro de vacunación, establecimiento de salud o establecimiento farmacéutico donde trabaja o donde se encuentre el vacunado que tuvo el ESAVI. Ejemplo: Centro de vacunación de la Municipalidad San Miguel, Posta Villa Maria, Farmacia Cenafyt, etc.
- **Departamento:** Ingrese el departamento donde se encuentra el profesional de la salud reportante, que identificó el ESAVI. Ejemplo (Cusco, Arequipa, etc.).
- **Dirección:** Es opcional. Registre la dirección de su domicilio o de algún lugar donde se lo pueda contactar por a.
- **Código postal:** Es opcional. Registre el código si lo tiene, sino déjelo en blanco.
- **Ciudad:** Es opcional. Registre el nombre del distrito donde ocurrió el ESAVI. Ejemplo: Callao, San Miguel, Ate, etc.
- **Provincia/Departamento*:** De las opciones que se despliegan, seleccione la opción donde se encuentra. Ejemplo: Espinar, Cusco.
- **Teléfono*:** Registre un número telefónico válido (celular o fijo, propio o de la institución donde labora o pertenece) para ser contactado, en caso de ser necesario.
- **Dirección de correo electrónico*:** Ingrese un correo electrónico válido, para ser contactado, en caso de ser necesario.

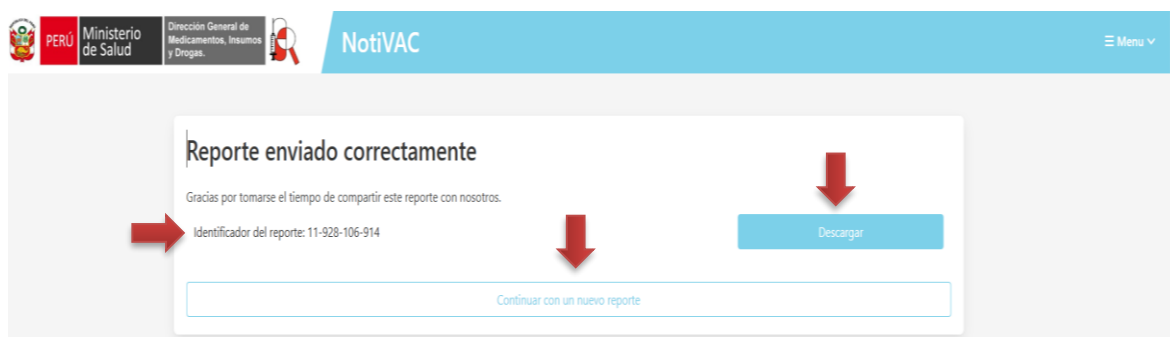
(*) Campo obligatorio que debe ser llenado necesariamente por el reportante

Una vez completada toda la información solicitada hasta la sexta sección, (habiendo revisado y verificado previamente todo lo ingresado), de clic en el recuadro celeste **“Enviar reportes”**, con lo cual concluirá con el proceso de reporte.



Reporte enviado correctamente

Una vez enviado el reporte, se mostrará una página con el mensaje **“Gracias por tomarse el tiempo de compartir este reporte con nosotros”**, mostrándose un número identificador del reporte (por ejemplo 00-083-292-176). El reporte puede también ser descargado en formato PDF para utilizarlo como acuse de recepción, dando clic en el recuadro rojo correspondiente.



Si quisiera realizar un nuevo reporte, de clic en la barra inferior de **“Continuar con un nuevo reporte”**

CONDIFENCIALIDAD: Toda la información proporcionada será resguardada y será compartida de acuerdo con las disposiciones nacionales de confidencialidad de información y datos personales.