

FORMULARIO DE INVESTIGACIÓN PARA ESAVI

(Solo para eventos adversos graves después de la vacunación - Muerte / Incapacidad / Hospitalización / Clúster)

Sección A Detalles Básicos					
Provincia/Región		Distrito / Corregimiento		Identificación del caso	
Lugar de vacunación (✓): <input type="checkbox"/> Instalación de salud pública <input type="checkbox"/> Instalación de salud privada <input type="checkbox"/> Otra (especificar) _____ Vacunación en (✓): <input type="checkbox"/> Campaña <input type="checkbox"/> Rutina <input type="checkbox"/> Otro (especificar) _____ Nombre del sitio de vacunación: _____ Nombre y firma del responsable del informe _____ Fecha de investigación: ____ / ____ / _____ Fecha de llenado de este formulario: ____ / ____ / _____ Cargo/Posición: _____ Teléfono fijo: _____ Celular: _____ Correo electrónico: _____ Nombre del paciente _____ Sexo: <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F (Usar un formulario separado para cada caso en un clúster) Fecha de nacimiento (dd/mm/aaaa): ____ / ____ / _____ O Edad: ____ años ____ meses ____ días O Grupo de edad: <input type="checkbox"/> < 1 año <input type="checkbox"/> 1 – 5 años <input type="checkbox"/> > 5 años Dirección completa del paciente con puntos de referencia (Nombre de la calle, número de casa, localidad, número de teléfono, etc.): _____					
Nombre de las vacunas / diluyentes recibidos por el paciente.	Fecha de vacunación	Dosis (ej. 1ra, 2da, etc.)	Fabricante	Número de lote	Fecha de expiración
				Vacuna	Vacuna
				Diluyente	Diluyente
				Vacuna	Vacuna
				Diluyente	Diluyente
				Vacuna	Vacuna
				Diluyente	Diluyente
				Vacuna	Vacuna
				Diluyente	Diluyente
				Vacuna	Vacuna
				Diluyente	Diluyente
Tipo de sitio (✓) <input type="checkbox"/> Fijo <input type="checkbox"/> Móvil <input type="checkbox"/> Extensión <input type="checkbox"/> Otro _____ Fecha de 1er síntoma clave (dd/mm/aaaa): ____ / ____ / _____ Tiempo de aparición del 1er síntoma (hh/mm): ____ / ____ Fecha de hospitalización (dd/mm/aaaa): ____ / ____ / _____ Fecha inicial en que se reportó a la Autoridad Sanitaria (dd/mm/aaaa): ____ / ____ / _____ Condición del paciente a la fecha de la investigación (✓): <input type="checkbox"/> Muerte <input type="checkbox"/> Discapacitado <input type="checkbox"/> En recuperación <input type="checkbox"/> Recuperado completamente <input type="checkbox"/> Desconocido En caso de muerte, fecha y hora de la muerte (dd/mm/aaaa): ____ / ____ / _____ (hh/mm): ____ / ____ ¿Autopsia realizada? (✓): <input type="checkbox"/> Sí (fecha) _____ <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Planificada (fecha) _____ <input type="checkbox"/> Hora _____ Adjuntar informe (si está disponible)					

Sección B Información relevante del paciente antes de la inmunización		
Criterio	Hallazgo	Observaciones (en caso afirmativo, proporcione detalles)
Historia pasada de un evento similar	Sí / No / Desc.	
Evento adverso después de vacunaciones previas	Sí / No / Desc.	
Antecedentes de alergia a vacunas, medicamentos o alimentos	Sí / No / Desc.	
Enfermedad preexistente (30 días) / trastorno congénito	Sí / No / Desc.	
Antecedentes de hospitalización en los últimos 30 días, con causa	Sí / No / Desc.	
¿Paciente actualmente con medicación concomitante? (En caso afirmativo, nombre el medicamento, indicación, dosis y fechas de tratamiento)	Sí / No / Desc.	
Antecedentes familiares de cualquier enfermedad (relevante para el ESAVI) o alergia	Sí / No / Desc.	
Para mujeres adultas		
• ¿Actualmente embarazada? Sí (semanas) _____ / No / Desconocido		
• ¿Actualmente amamantando? Sí / no		
Para infantes		
El nacimiento fue <input type="checkbox"/> A término <input type="checkbox"/> Pre-término <input type="checkbox"/> Post-término	Peso al nacer:	
El procedimiento fue <input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Cesárea <input type="checkbox"/> Asistido (fórceps, ventosa, etc.)	<input type="checkbox"/> Con complicación (especificar)	

Nombre

Identificación del caso

Investigación de ESAVI Página 2 de 4

**Sección C Detalles de la primera evaluación\*\* de caso grave de ESAVI**

Fuente de información (✓ todas las que apliquen)  Examen por el investigador  Documentos  Autopsia verbal  
 Otros \_\_\_\_\_  Si es de una autopsia verbal, mencione la fuente \_\_\_\_\_

Nombre de la persona que examinó / trató al paciente por primera vez: \_\_\_\_\_ Nombre de otras personas que trataron al paciente: \_\_\_\_\_  
 Otras fuentes que proporcionaron información (especifique): \_\_\_\_\_

Signos y síntomas en orden cronológico desde el momento de la vacunación:

Nombre e información de contacto de la persona que completa estos detalles clínicos:	Designación:	Fecha y hora:
--	--------------	---------------

**\*\* Instrucciones: adjunte copias de TODOS los documentos disponibles (incluida la hoja del caso, el resumen del alta, las notas del caso, los informes de laboratorio y los informes de la autopsia) y luego complete la información adicional NO DISPONIBLE en los documentos existentes, es decir:**

- **Si el paciente ha recibido atención médica.** - adjunte copias de todos los documentos disponibles (incluyendo hoja de caso, resumen de alta, informes de laboratorio e informes de autopsia, si están disponibles) y escriba solo la información que no está disponible en los documentos adjuntos abajo
- **Si el paciente no ha recibido atención médica** - obtenga el historial, examine al paciente y escriba sus hallazgos a continuación (agregue hojas adicionales si es necesario)

Diagnóstico provisional / final:

Nombre

Identificación del caso

Investigación de ESAVI Página 3 de 4

Sección D											Detalles de las vacunas proporcionadas en el sitio vinculado a ESAVI en el día correspondiente										
Número de vacunados para cada antígeno en el sitio de la sesión. Adjunte registro si está disponible.	Nombre de la vacuna	Número de dosis																			
a) ¿Cuándo se vacunó al paciente? (a continuación ✓ en <input type="checkbox"/> y responda todas las preguntas)																					
<input type="checkbox"/> Dentro de las primeras vacunas de la sesión <input type="checkbox"/> Dentro de las últimas vacunas de la sesión <input type="checkbox"/> Desconocido																					
En caso de viales multidosis, ¿se administró la vacuna?: <input type="checkbox"/> ¿Dentro de las primeras dosis del vial administrado?																					
<input type="checkbox"/> ¿Dentro de últimas dosis del vial administrado? <input type="checkbox"/> Desconocido																					
b) ¿Hubo un error en la prescripción o incumplimiento de las recomendaciones para el uso de esta vacuna?																		Sí / No			
c) Según su investigación, ¿considera que la vacuna (ingredientes) administrada podría haber sido no estéril?																		Sí* / No / No se puede evaluar			
d) Según su investigación, ¿considera que la condición física de la vacuna (por ejemplo, color, turbidez, sustancias extrañas, etc.) era anormal en el momento de la administración?																		Sí* / No / No se puede evaluar			
e) Según su investigación, ¿cree que hubo un error en la reconstitución / preparación de la vacuna por parte del vacunador (por ejemplo, producto incorrecto, diluyente incorrecto, mezcla inadecuada, llenado de jeringa incorrecto, etc.)?																		Sí* / No / No se puede evaluar			
f) Según su investigación, ¿cree que hubo un error en el manejo de la vacuna (por ejemplo, ruptura de la cadena de frío durante el transporte, el almacenamiento y / o la sesión de vacunación, etc.)?																		Sí* / No / No se puede evaluar			
g) Según su investigación, ¿considera que la vacuna se administró incorrectamente (p. ej., dosis, lugar o vía de administración incorrecta, tamaño de aguja incorrecto, no seguir una buena práctica de inyección, etc.)?																		Sí* / No / No se puede evaluar			
h) Número de inmunizados por vial / ampolla de vacuna en cuestión																					
i) Número de inmunizados con la vacuna en cuestión en la misma sesión																					
j) Número de inmunizados con la vacuna en cuestión que tiene el mismo número de lote en otros lugares. Especificar ubicaciones: _____																					
k) ¿Es este caso parte de un clúster?																		Sí / No / Desconocido			
En caso afirmativo, ¿cuántos otros casos se han detectado en el clúster?																					
a) ¿Todos los casos en el grupo recibieron la vacuna del mismo vial?																		Sí / No / Desconocido			
b) Si no, número de viales utilizados en el clúster (ingrese los detalles por separado)																					

\* Es obligatorio que proporcione explicaciones para estas respuestas por separado.

Sección E											Prácticas de inmunización en los lugares donde se usó la vacuna en cuestión (Complete esta sección preguntando y/o observando la práctica)										
Jeringas y agujas utilizadas:																					
• ¿Se usan jeringas autodestruibles para la inmunización?																		Sí / No / Desconocido			
Si no, especifique el tipo de jeringas utilizadas: <input type="checkbox"/> Vidrio <input type="checkbox"/> Desechable <input type="checkbox"/> Reciclado desechable      Otro _____																					
Hallazgos clave específicos / observaciones y comentarios adicionales:																					
Reconstitución: (complete solamente si aplica ✓, NA si no aplica)																					
• Procedimiento de reconstitución (✓)																		Estatus			
¿La misma jeringa de reconstitución utilizada para múltiples viales de la misma vacuna?																		Sí	No	NA	
¿La misma jeringa de reconstitución utilizada para reconstituir diferentes vacunas?																		Sí	No	NA	
¿Jeringa de reconstitución separada para cada vial de vacuna?																		Sí	No	NA	
¿Jeringa de reconstitución separada para cada vacuna?																		Sí	No	NA	
• ¿Las vacunas y los diluyentes se usan de la misma manera que los recomendados por el fabricante?																		Sí	No	NA	
Hallazgos clave específicos / observaciones y comentarios adicionales:																					

Nombre

Identificación del caso

Investigación de ESAVI Página 4 de 4

**Sección F Cadena de frío y transporte (Complete esta sección preguntando y/o observando la práctica)**

<b>Último punto de almacenamiento de la vacuna:</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Se controla la temperatura del refrigerador de almacenamiento de vacunas?             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ En caso afirmativo, ¿hubo alguna desviación de temperatura fuera de lo recomendado por el fabricante después de colocar la vacuna dentro de este sitio?</li> <li>○ En caso afirmativo, proporcione detalles del monitoreo por separado.</li> </ul> </li> </ul>	Sí / No
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Se siguió el procedimiento correcto para almacenar vacunas, diluyentes y jeringas?</li> </ul>	Sí / No / Desconocido
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Había algún otro artículo (que no sean vacunas y diluyentes) en el refrigerador o congelador?</li> </ul>	Sí / No / Desconocido
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Hubo alguna vacuna reconstituida parcialmente utilizada en el refrigerador?</li> </ul>	Sí / No / Desconocido
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Hubo alguna vacuna inutilizable (vencida, sin etiqueta, monitor de vial de vacuna en etapa 3 o 4, congelada) en el refrigerador?</li> </ul>	Sí / No / Desconocido
<ul style="list-style-type: none"> <li>• ¿Hubo diluyentes inutilizables (vencidos, fabricante que no corresponde, agrietado, ampolla sucia) en el almacén?</li> </ul>	Sí / No / Desconocido
<i>Hallazgos clave específicos / observaciones y comentarios adicionales</i>	

**Sección G Investigación en la comunidad (visita en la localidad y entrevista a los padres/otros)**

¿Se informaron eventos similares dentro de un período de tiempo similar a cuando ocurrió el evento adverso y en la misma localidad?  
Sí / No / Desconocido      En caso afirmativo, describa:

---

En caso afirmativo, ¿cuántos eventos / episodios?

---

De los afectados, cuántos son

- Vacunados: \_\_\_\_\_
- No vacunados: \_\_\_\_\_
- Desconocido: \_\_\_\_\_

Otros comentarios:

**Sección H Otros hallazgos / observaciones / comentarios**