

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 (✓): ☐ Instalación de salud pública ☐ Instalación de salud privada ☐ Otra (especificar) _____					
Vacunación en (✓): ☐ Campaña ☐ Rutina ☐ Otro (especificar) _____					
Nombre del sitio de vacunación:					
Nombre y firma del responsable del informe			Fecha de investigación: ____ / ____ / ____		
Cargo/Posición:			Fecha de llenado de este formulario: ____ / ____ / ____		
Teléfono fijo:		Celular:	Correo electrónico:		
Nombre del paciente					Sexo: ☐ M ☐ 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: ☐ < 1 año ☐ 1 – 5 años ☐ > 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 (✓) ☐ Fijo ☐ Móvil ☐ Extensión ☐ 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 (✓): ☐ Muerte ☐ Discapacitado ☐ En recuperación ☐ Recuperado completamente ☐ Desconocido					
En caso de muerte, fecha y hora de la muerte (dd/mm/aaaa): ____ / ____ / ____ (hh/mm): ____ / ____					
¿Autopsia realizada? (✓): ☐ Sí (fecha) _____ ☐ No ☐ Planificada (fecha) _____ ☐ 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	☐ A término ☐ Pre-término ☐ Post-término	Peso al nacer:
El procedimiento fue	☐ Normal ☐ Cesárea ☐ Asistido (fórceps, ventosa, etc.)	☐ 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 ☐ y responda todas las preguntas)																					
☐ Dentro de las primeras vacunas de la sesión							☐ Dentro de las últimas vacunas de la sesión							☐ Desconocido							
En caso de viales multidosos, ¿se administró la vacuna?: ☐ ¿Dentro de las primeras dosis del vial administrado?																					
☐ ¿Dentro de últimas dosis del vial administrado?							☐ 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 autodestruíbles para la inmunización?																Sí / No / Desconocido					
Si no, especifique el tipo de jeringas utilizadas: ☐ Vidrio ☐ Desechable ☐ 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)	
Último punto de almacenamiento de la vacuna:	
¿Se controla la temperatura del refrigerador de almacenamiento de vacunas?	Sí / No
- En caso afirmativo, ¿hubo alguna desviación de temperatura fuera de lo recomendado por el fabricante después de colocar la vacuna dentro de este sitio?	Sí / No
- En caso afirmativo, proporcione detalles del monitoreo por separado.	
¿Se siguió el procedimiento correcto para almacenar vacunas, diluyentes y jeringas?	Sí / No / Desconocido
¿Había algún otro artículo (que no sean vacunas y diluyentes) en el refrigerador o congelador?	Sí / No / Desconocido
¿Hubo alguna vacuna reconstituida parcialmente utilizada en el refrigerador?	Sí / No / Desconocido
¿Hubo alguna vacuna inutilizable (vencida, sin etiqueta, monitor de vial de vacuna en etapa 3 o 4, congelada) en el refrigerador?	Sí / No / Desconocido
¿Hubo diluyentes inutilizables (vencidos, fabricante que no corresponde, agrietado, ampolla sucia) en el almacén?	Sí / No / Desconocido
Hallazgos clave específicos / observaciones y comentarios adicionales	

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
Empty space for additional findings, observations, or comments