



MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA Y ASISTENCIA SOCIAL
PROGRAMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA



FICHA DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE
ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI)

F-FV-c-05
V 02-2021

La presente ficha contiene las preguntas necesarias para llevar a cabo la notificación de un ESAVI. Debe llenar la información completa del caso durante el primer contacto con el paciente y en el momento de la detección.

1. Número de identificación del caso:	
DATOS DE IDENTIFICACIÓN DEL VACUNADO/AFECTADO	DATOS DEL NOTIFICADOR
2. Nombre completo:	10. Nombre Completo:
3. Número de identificación de Personas (DPI):	11. Institución:
4. Dirección completa:	12. Profesión:
5. Teléfono y correo electrónico:	13. Dirección completa:
6. Sexo: <input type="checkbox"/> M <input type="checkbox"/> F	14. Nivel geográfico subnacional:
7. Fecha de nacimiento: dd/mm/aaaa	15. Teléfono y correo electrónico:
8. Edad al inicio del evento (use como referencia el primer signo, sintoma o hallazgo anormal de laboratorio identificado):(año/mes/días)	16. Fecha de consulta: dd/mm/aaaa
9. Grupo étnico <input type="checkbox"/> MAYA <input type="checkbox"/> GARIFUNA <input type="checkbox"/> XINCA <input type="checkbox"/> LADINO	17. Fecha actual: dd/mm/aaaa

Antecedentes del vacunado

18. Antecedentes Médicos (Historia médica previa y otra información relevante como la ocurrencia de otros casos y otros datos epidemiológicos):

19. ¿Tiene historia de reacciones alérgicas a otras vacunas?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO SABE
20. ¿Tiene historia de reacciones alérgicas a medicamentos?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO SABE
21. ¿Tiene antecedente de diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 antes de la vacunación?	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO SABE → pase a pregunta 26
22. ¿Asintomática? <input type="checkbox"/> SI → pase a pregunta 24 <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> NO SABE	23. Fecha de inicio de síntomas: dd/mm/aaaa
24. ¿Cómo se confirmó el diagnóstico de la infección? <input type="checkbox"/> Solo por las manifestaciones clínicas <input type="checkbox"/> Por inmunoensayos <input type="checkbox"/> Por pruebas moleculares <input type="checkbox"/> Otro	
Explique:	
25. Fecha de toma de la muestra para la prueba confirmatoria: dd/mm/aaaa	
26. Solo para ESAVI con vacunas contra SARS-CoV-2. ¿El vacunado está participando en un ensayo clínico de vacunas contra SARS-CoV-2?: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO	

Antecedentes Farmacológicos (Indique todos los medicamentos que estuviera tomando en el momento de la vacunación)				
Medicamento	Presentación	Dosis	Vía de Administración	Fecha de Inicio (dd/mm/aaaa)

Si es mujer en edad reproductiva:

27. ¿Se encontraba en embarazo en el momento del inicio del ESAVI?:

Si, semanas de gestación: No Se desconoce. Fecha probable de parto: dd/mm/aaaa

28. ¿Alguna complicación del embarazo, parto, puerperio, neonatal o anomalía congénita? Si No

Diagnóstico de la complicación:

Describe la complicación:

29. Una vez se identificó que había sido vacunada en el embarazo ¿se inició monitoreo por un establecimiento de salud?

Si No No sabe

30. Institución de salud en donde se vacunó:

31. Dirección del lugar de vacunación:

Vacunas (administradas inmediatamente antes del ESAVI)							Diluyente (si aplica)				
Nombre genérico de la vacuna	Nombre comercial / Fabricante	Fecha de vacunación	Hora de vacunación (am/pm)	Dosis	Número de lote	Fecha de vencimiento	Nombre	Número de lote	Fecha de vencimiento	Fecha de reconstitución	Hora de reconstitución

32. ¿Se administró otra vacuna en los 30 días anteriores al inicio del ESAVI? Si No No sabe

¿Cuál? _____

33. ¿Cómo se verificó la información de vacunación? Carnet/Registro físico Carnet/Registro electrónico

Declaración verbal Historia clínica corroborada con carnet No se sabe Otro ¿Cuál? _____

34. Datos del ESAVI. Seleccione los eventos que sean relevantes para el caso presentado.

ESAVI		Fecha de inicio	Hora.	Código MedDRA/CIE
Fiebre $\geq 38^{\circ}\text{C}$	<input type="checkbox"/>			
Dolor en el sitio de la inyección	<input type="checkbox"/>			
Eritema en el sitio de la inyección	<input type="checkbox"/>			
Inflamación en el sitio de la inyección	<input type="checkbox"/>			
Cefalea	<input type="checkbox"/>			
Convulsiones febriles	<input type="checkbox"/>			
Absceso	<input type="checkbox"/>			
Linfadenitis	<input type="checkbox"/>			
Encefalopatía	<input type="checkbox"/>			
Encefalitis	<input type="checkbox"/>			
Trombocitopenia	<input type="checkbox"/>			
Anafilaxis	<input type="checkbox"/>			
Síndrome de shock tóxico	<input type="checkbox"/>			
Sepsis	<input type="checkbox"/>			
Otro _____	<input type="checkbox"/>			

Otro _____	<input type="checkbox"/>			
Otro _____	<input type="checkbox"/>			
35. Descripción del ESAVI (Escriba la historia de síntomas y signos del evento, tal como lo describe el paciente, incluya también resultados de pruebas de laboratorio y de imágenes relevantes realizadas):				
36. ESAVI Grave: <input type="checkbox"/> Si → <input type="checkbox"/> Muerte, <input type="checkbox"/> Amenaza la vida, <input type="checkbox"/> Discapacidad significativa o persistente, <input type="checkbox"/> Hospitalización, <input type="checkbox"/> Anomalía congénita <input type="checkbox"/> Aborto <input type="checkbox"/> Muerte fetal <input type="checkbox"/> Otro evento médico importante. Especifique: <input type="checkbox"/> No				
37. Desenlace del ESAVI: <input type="checkbox"/> En remisión/recuperación <input type="checkbox"/> Recuperado <input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas <input type="checkbox"/> No recuperado <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> Muerte. Fecha de la muerte: dd/mm/aaaa Se realizó autopsia: <input type="checkbox"/> Si (adjuntar informe de autopsia) <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/> No recuperado <input type="checkbox"/> En recuperación <input type="checkbox"/> Recuperado completamente <input type="checkbox"/> Recuperado con secuela <input type="checkbox"/> Desconocido				
A completar por el nivel responsable de lleva a cabo la investigación:				
38. ¿Se requiere investigación?: <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Si → Tipo de investigación a realizar: <input type="checkbox"/> Concisa <input type="checkbox"/> Completa			39. Fecha planeada de la investigación o en la que se inició .la investigación: dd/mm/aaaa	