**I. REPORTE DEL EVENTO**

Título del reporte (\*): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ N° reporte: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Forma de detección del caso: Espontanea Búsqueda activa Rumor Noticia Comentario

Reporte Estudio Otro

Tipo de evento: ESAVI Ineficacia de vacuna Error programático Vacuna falsificada/fraudulenta

Uso off-label Exposición

Evento grave (serio): Si No

Razón de gravedad: Hospitalizado/prolongadamente Amenaza de vida Anomalías congénitas/muerte fetal

Aborto Discapacidad Muerte Otra condición médica importante \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**II. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR**

Nombre del notificador: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Profesión: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Teléfono (\*): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ correo electrónico (\*): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Clasificación del notificador: Referente de farmacovigilancia Médico consultante Farmacéutico Otro \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Nombre del establecimiento: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**III. INFORMACIÓN DEL PACIENTE**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Iniciales Nombres (\*) Apellidos (\*)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

País de Residencia Departamento Municipio

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Dirección Completa Si es menor de edad, nombre de la persona responsable

Teléfono: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Sexo (\*): Masculino Femenino Edad (\*) \_\_\_\_\_\_\_ Años\_\_\_\_\_\_\_ Mes\_\_\_\_\_\_\_ Días Fecha de Nacimiento: \_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_ Peso: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (libras o kilos) Talla: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (centímetros)

Embarazada: Si No ; edad gestacional (semanas): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Lactando: Si No exclusiva

Condiciones médicas relevantes del embarazo: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**IV. HISTORIA CLÍNICA**

Fecha de Consulta / Detección del Evento: \_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_ Fecha de Ingreso: \_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_

Reacción(es) o evento(s) presentado(s) (\*): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Fecha de inicio del evento o ESAVI: \_\_\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_\_ Hora de Inicio del evento o ESAVI: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Condición actual del paciente: Recuperado/resuelto Recuperado/resuelto con secuelas Cual?: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

En proceso de recuperación o resolviéndose No recuperado/no resuelto Fallecido Desconocido

Diagnóstico clínico: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ No. Expediente: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Descripción del cuadro clínico o del evento sucedido: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  
Acción tomada ante la reacción o el evento: Tratamiento terapéutico Seguimiento médico/observación del paciente

Descripción de la acción tomada: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Fecha de resolución de la reacción o evento: \_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_

**V. ANTECEDENTES MÉDICOS PERSONALES Y FAMILIARES RELEVANTES**

Enfermedades de base preexistentes al momento de presentarse el ESAVI, reacción o evento:

Desnutrición Severa Diabetes Epilepsia Obesidad mórbida HTA TB VIH-SIDA EPOC

IRC Malformación Congénita Hepatopatías Cardiopatía Alergia Otro: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Enfermedad autoinmune, ¿Cuál?:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Medicación concomitante, tratamiento con esteroides sistémicos > 10 días o con otros inmunosupresores: ¿Cuáles? \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Historia de ESAVI o eventos previos a dosis anteriores de vacunas aplicadas: No Si , ¿Qué tipo de reacción y cuál vacuna?:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Antecedentes familiares de reacciones adversas a vacunas en hermanos, padres, abuelos: No  Si ¿Qué tipo de reacción y cual vacuna?\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**VI. EXÁMENES DE LABORATORIO Y GABINETE U OTROS PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS REALIZADOS**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Fecha de realización | Tipo de muestra | Examen o prueba realizado | Resultados |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

Autopsia, resultado: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Fecha de Egreso/ Alta: \_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_ Fecha de muerte/defunción: \_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_\_ /\_\_\_\_\_\_

**VII. VACUNAS CONCOMITANTES APLICADAS**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nombre de vacuna | No de Lote | Vía de administración | Sitio anatómico de administración | Dosis | Fecha de Vencimiento | T° de conservación | Laboratorio fabricante |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |

**VIII. INFORMACIÓN DE LA VACUNA SOSPECHOSA RELACIONADA AL ESAVI O EVENTO**

Nombre comercial (\*): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Número de lote (\*): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, Fecha de caducidad: \_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

Número de dosis: 1ra 2da 3ra 4ta 5ta 1er refuerzo 2do refuerzo

Sitio anatómico de administración: Brazo izquierdo Brazo derecho Brazo no especificado Muslo derecho

Muslo izquierdo Muslo no especificado Oral Otro \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Dosis de vacuna (ml): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, Temperatura de conservación de la vacuna (frigorífico): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

Lugar donde fue vacunado: Hospital Unidad de Salud Clínica Privada Puesto de vacunación Domicilio

Nombre y dirección del establecimiento \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Marco de aplicación de la vacuna: Cumplimiento del Esquema de Vacunación Durante campaña viajero Otros

Indicación Médica ¿Cuál Indicación médica?:\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Vía de administración: Oral Intradérmica Subcutánea Intramuscular Otro \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Fecha de vacunación: \_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_\_\_/\_\_\_\_\_\_\_ Hora de vacunación: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Laboratorio fabricante: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

Tiempo transcurrido entre vacunación y aparecimiento del ESAVI: Meses\_\_\_\_\_\_\_ Días\_\_\_\_\_\_\_\_ Hrs\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Minutos\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Comentarios adicionales: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Recurso vacunador: Enfermera Técnicos de enfermería Tecnólogo materno infantil Promotor de salud

Médico Otros. Especificar: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

¿Se resguardo el frasco del biológico involucrado o un frasco del mismo lote? Sí  No

Total, de vacunas aplicadas del frasco en mención \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Total, de vacunas aplicadas por establecimiento\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Diagnóstico clínico final: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Firma y Sello del notificador**. **Firma y Sello del referente de FV**

**/ Responsable de ESAVI**

**I. REPORTE DEL EVENTO**

1. **Título del reporte:** Anotar primero el nombre de la vacuna y luego la reacción o evento divido con una pleca (/). ejemplo: Vacuna influenza / fiebre; Vacuna DT / Error programático; Vacuna Neumococo 13 Valente / Falsificada.
2. **Forma de Detección del caso:** Marcar con una “X” la opción según corresponda a la forma en que se detectó el ESAVI o el evento reportado.
3. **Tipo de evento:** Marcar con una “X” la opción que describa al evento que reporta (ESAVI, ineficacia de vacuna, error programático, vacuna fraudulenta o falsificada, Uso off-label (indicación no autorizada), Exposición (uso en embarazo o lactancia).
4. **Evento grave (serio):** Marcar con una “X” el tipo “serio” o “no serio” según corresponda.
5. **Razón de gravedad:** Marcar con una “X” la razón de seriedad que corresponda por la cual se categoriza como ESAVI serio. Se debe tener en cuenta que los ESAVI no serios no deben tener marcada ninguna razón de seriedad por lo que deberá dejar el espacio en blanco.

**II. INFORMACIÓN DEL NOTIFICADOR**

1. **Nombre del notificador:** Anotar el nombre de la persona que está notificando el evento.
2. **Profesión:** Anotar la profesión del notificador.
3. **Teléfono:** Anotar el número de teléfono de oficina o de celular del notificador.
4. **Correo electrónico:** Anotar el correo electrónico institucional o personal del notificador.
5. **Clasificación del notificador:** Marcar con una “X” la opción que corresponda o describa el cargo o función del notificador.
6. **Nombre del establecimiento:** Anotar el nombre específico del establecimiento de salud, clínica o lugar en donde fue atendido el paciente y responsable de la detección o diagnóstico del ESAVI o evento que está reportando. (unidad de salud, hospital nacional)

**III. INFORMACIÓN DEL PACIENTE**

1. **Iniciales:** Escribir las iniciales del nombre y apellidos de la persona que presenta el ESAVI o evento.
2. **Nombres:** Escribir los nombres de la persona que presenta el ESAVI o evento.
3. **Apellidos:** Escribir los apellidos de la persona que presenta el ESAVI o evento.
4. **País de residencia:** Escribir el país en donde nació y en donde vive habitualmente la persona que presenta el ESAVI o evento. Se debe tener en cuenta que **c**uando la personas resida en otro país, se anotará el nombre del país y no se separa por departamento ni municipio de residencia, por lo que el espacio queda en blanco.
5. **Departamento:** Escribir el departamento de residencia de la persona que presenta el ESAVI o evento.
6. **Municipio:** Escribir el municipio de residencia de la persona que presenta el ESAVI o evento.
7. **Dirección completa:** Escribir la dirección específica en donde reside habitualmente la persona que presenta el ESAVI o evento.
8. **Si es menor de edad, nombre de la persona responsable:** Escribir el nombre de la persona responsable, si la persona que presenta el ESAVI o evento es menor de edad (menor de 18 años).
9. **Teléfono:** Escribir el teléfono al cual se le puede llamar al paciente, ya sea domiciliar, laboral u otro donde se le pueda contactar.
10. **Sexo:** Marcar con una “X” según corresponda a masculino o femenino.
11. **Edad (años, meses y días):** Anotar la edad cumplida ya sea en años, en meses para menores de 1 año y días para menores de 1 mes. **Se debe tener en cuenta:** En neonato anotar días, En niño(a) mayor de un mes y menor de 1 año anotar meses, En niño(a) de 1 año hasta 9 años anotar el número de años
12. **Fecha de Nacimiento:** Anotar día, mes y año de nacimiento del paciente.
13. **Peso:** Si es recién nacido anotar el peso en kilogramos o libras.
14. **Talla:** Anotar la talla o estatura en centímetros
15. **Embarazada/lactando:** Marcar con una “X” según corresponda si está o no embarazada, si está lactando marcar si es exclusiva.
16. **Edad gestacional:** Cuando se trate de una embarazada notar la edad gestacional en semanas.
17. **Condiciones médicas relevantes del embarazo:** Anotar antecedentes médicos o patológicos relevantes para su embarazo o su condición de salud o riesgo durante su embarazo.

**IV. HISTORIA CLÍNICA**

1. **Fecha de consulta/detección del evento:** Anotar día, mes y año en que fue dada la consulta, durante la cual se diagnosticó el ESAVI.
2. **Fecha de ingreso:** Anotar la fecha de ingreso al servicio hospitalario, si el paciente fue ingresado.
3. **Reacción(es) o evento(s) presentado(s):** Escribir cual es o cuales son las reacciones presentadas o en que consiste el evento, se debe especificar el diagnostico de acuerdo a CIE-10, ejemplo: Accidente Cerebro Vascular, signo o síntoma de acuerdo a diccionario MedDRA cuando no se cuenta con diagnóstico final, tipo de error programático o resultado anormal de laboratorio.
4. **Fecha de inicio del evento o ESAVI**: Anotar día, mes y año en que se presentó el primer signo o síntoma del ESAVI
5. **Hora de Inicio del evento o ESAVI:** Anotar la hora exacta en que inicio el ESAVI especificando si fue en la mañana (am) o en la tarde (pm).
6. **Condición actual del paciente:** Marcar con una “X” según corresponda lo que mejor describa la condición actual del paciente.
7. **Diagnóstico clínico:** Escribir la patología o el diagnóstico médico especifico que presenta el paciente. Ejemplo crisis convulsiva, síndrome de Guillain Barre.
8. **No. Expediente:** Anotar el número de expediente del paciente según el establecimiento de salud en donde es atendido.
9. **Descripción del cuadro clínico o del evento sucedido:** Escribir el resumen de la historia clínica y examen físico del paciente de forma cronológica en que ocurrieron los hechos del evento reportado, exámenes que confirman el diagnóstico y condición de alta (en caso de un error programático como fue que sucedió).
10. **Acción tomada ante la reacción o el evento:** Marcar con una “X” según corresponda o la acción que más describa la acción tomada.
11. **Descripción de la acción tomada:** Describa específicamente cual fue la acción que se hizo para el manejo del ESAVI o evento. En caso de error programático que se hizo para corregir o prevenir que continúe ocurriendo.
12. **Fecha de resolución de la reacción o evento:** Si el ESAVI o evento se resolvió, anotar la fecha en que fue resuelto. En caso de no haberse resuelto al momento del reporte dejarlo en blanco.

**V. ANTECEDENTES MÉDICOS PERSONALES Y FAMILIARES RELEVANTES**

1. **Enfermedades de base preexistentes al momento de presentarse el ESAVI, reacción o evento:** Marcar con una “X”, las casillas de las opciones que correspondan a las patologías de base preexistentes al momento de la vacunación, y anotar en el apartado de “otro” aquellas patologías preexistentes no descritas en las casillas y que considere fueron factores que potenciaron o favorecieron el aparecimiento del ESAVI en el paciente, tenga en cuenta que puede ser más de una patología.
2. **Enfermedad autoinmune, ¿cuál?:** Anotar el nombre de la enfermedad autoinmune preexistente que padece la persona que presenta el ESAVI, reacción o evento.
3. **Medicación concomitante, tratamiento con esteroides sistémicos > 10 días o con otros inmunosupresores: ¿Cuáles?:** Anotar el nombre de otros fármacos concomitantes que se suministran a la persona que presenta el ESAVI o evento y que se consideren pueden interferir con la vacuna como los inmunosupresores; se incluyen los tratamientos previos o simultáneos con inmunoglobulinas.
4. **Historia de ESAVI o eventos previos a dosis anteriores de vacunas aplicadas:** Marcar con una “X” en la casilla “si” o “no” según corresponda y en caso de ser afirmativa especificar el tipo de reacción(es) presentada(s) y el nombre de la(s) vacuna(s).Puede(n) ser la(s) misma(s) vacuna(s) u otra(s) vacuna(s) diferente(s).
5. **Antecedentes familiares de reacciones adversas a vacunas en hermanos, padres, abuelos:** Marcar con una “X” la casilla “si” o “no” según corresponda y en caso de ser afirmativa especificar el o los tipos de reacción(es) y a cuál(es) vacuna(s).

**VI. EXAMENES DE LABORATORIO Y GABINETE U OTROS PROCEDIMIENTOS DIAGNÓSTICOS REALIZADOS**

1. Llenar la tabla anotando todos los exámenes de laboratorio y gabinete u otros procedimientos diagnósticos complementarios, realizados a la persona que presenta el ESAVI o evento, los cuales sirvieron para establecer el diagnóstico de la patología o ESAVI, poner la fecha de toma o realización, el tipo de muestra, el nombre del examen realizado y los resultados de cada uno de ellos.
2. **Autopsia, resultado:** En caso de muerte, si se le realizó autopsia, anotar el resultado de la autopsia.
3. **Fecha de egreso/alta:** Anotar el día, mes y año en que el paciente fue dado de alta del hospital o del seguimiento o control médico en caso de pacientes ambulatorios.
4. **Fecha de muerte/fallecimiento:** En caso de muerte,anotar el día, mes y año en que el falleció el paciente.

**VII. VACUNAS CONCOMITANTES APLICADAS**

1. Llenar la tabla anotando todas las vacunas aplicadas simultáneamente junto con la vacuna sospechosa. Escribir el nombre de las vacunas, sus números de lote, vías de administración, sitio anatómico de administración, dosis aplicada, fecha de vencimiento, temperatura de conservación y laboratorio fabricante.

**VIII. INFORMACIÓN DE LA VACUNA SOSPECHOSA RELACIONADA AL ESAVI O EVENTO**

1. **Nombre comercial:** Escribir el nombre comercial o genérico con él cual se identifica la vacuna sospechosa utilizada.
2. **Número de lote:** Escribir el número de lote que aparece en la caja o frasco de la vacuna, dado por el fabricante con el cual identifica los ejemplares de ese mismo proceso de fabricación.
3. **Fecha de caducidad:** Escribir el día, mes y año de vencimiento de la vacuna.
4. **Número de dosis:** Marcar con una “X” la casilla que corresponda al número de dosis de vacuna que se le aplico. Verificarlo con los registros de vacunación (carnet, registro diario, libro de vacunación, tarjetero, expediente, otro)
5. **Sitio anatómico de administración:** Marcar con una “X” la casilla que corresponda al lugar anatómico en donde se aplicó o administre la vacuna. Ejemplo: muslo derecho, brazo derecho, boca, entre otros.
6. **Dosis de vacuna:** Escribir la cantidad de vacuna que se administró de una vez, expresado en unidades de volumen (ej.: 0.5 ml).
7. **Temperatura de conservación:** Escribir la temperatura registrada en la mañana, a la cual estuvo almacenada la vacuna en los frigoríficos o termos, el día en que fue aplicada a la persona que presentó el ESAVI o evento.
8. **Lugar donde fue vacunado:** Especificar el nombre del establecimiento de salud o el lugar de vacunación, en donde se aplicó la vacuna a la persona que presenta el ESAVI o evento: Domicilio, Puesto de Vacunación, Institución Educativa (Escuela, Colegio, Universidad).
9. **Marco de aplicación de la vacuna:** Marcar con una “X” la casilla correspondiente a la modalidad en la que se vacuno la persona que presenta el ESAVI o evento y en caso de haber sido una indicación médica, anotar cuál fue la razón de la indicación médica.
10. **Vía de administración:** Marcar la vía de administración por el que se aplica la vacuna o la manera elegida de incorporar una vacuna al organismo.
11. **Fecha de vacunación:** Anotar el día, mes, año exacto de vacunación.
12. **Hora de vacunación:** Anotar la hora exacta en que fue aplicada la vacuna ya sea por la mañana (am) o por la tarde (pm)
13. **Laboratorio fabricante:** Escribir el nombre del laboratorio que fabricó la vacuna.
14. **Tiempo transcurrido entre vacunación y aparecimiento del ESAVI:** Anotar el lapso de tiempo exacto, ya sea en minutos, en horas, en días o en meses, que pasó entre la aplicación de la vacuna y el aparecimiento del primer signo o síntoma del ESAVI. En caso de ser un paciente sano dejarlo en blanco.
15. **Comentarios adicionales:** Escribir situaciones relevantes o acontecidos durante la vacunación u otros acontecimientos que puedan aportar al análisis y evaluación del caso.
16. **Recurso vacunador:** Marcar con una “X” en la casilla correspondiente a la disciplina que realiza la actividad de vacunación. En caso de marcar “Otro”, debe especificar la función o disciplina que vacuno.
17. **¿Se resguardo el frasco del biológico involucrado o un frasco del mismo lote?:** Marcar con una “X” en la “si” o “no” según corresponda
18. **Total, de vacunas aplicadas del frasco en mención:** colocar el total de vacunas utilizadas del frasco de donde se extrajo la dosis involucrada en el ESAVI cuando estos correspondan a frascos multidosis.
19. **Total, de vacunas aplicadas por establecimiento:** colocar el total de las dosis de vacunas aplicadas ese día en el establecimiento.

**Nota:** Los campos del formulario marcados con (\*), son de carácter obligatorio para considerar válida la notificación.