



**FORMULARIO DE INVESTIGACIÓN DE EAV**

**FORMULARIO DE INVESTIGACIÓN DE EAV**

**Sólo para Eventos Adversos Serios Atribuidos a la Vacunación**

**SECCIÓN A**

**DETALLES BÁSICOS**

Estado	Distrito		ID		
Lugar de la vacunación	Centro de salud pública <input type="checkbox"/>	Centro de salud privado <input type="checkbox"/>	Otro <input type="checkbox"/> (Especificar)		
La vacunación se realizó en:	Campaña <input type="checkbox"/>	De rutina <input type="checkbox"/>	Otro <input type="checkbox"/> (Especificar)		
Dirección del sitio de la vacunación:					
Nombre del Notificador			Cargo		
e-mail	Número de teléfono		Celular		
Fecha de la investigación		Fecha de reporte de la investigación			
Reporte	Primario <input type="checkbox"/>	Interino <input type="checkbox"/>	Final <input type="checkbox"/>		
Nombre del paciente (Use un formulario por cada paciente en un cluster)					
Fecha de Nacimiento		Sexo	M <input type="checkbox"/>	F <input type="checkbox"/>	
Edad al momento del evento		Años	Meses	Días	
Grupo etario	< 1 año <input type="checkbox"/>	1- 5 años <input type="checkbox"/>		> 5 años <input type="checkbox"/>	
Dirección completa del paciente					
Nombre de Vacunas/Diluentes recibidos por el paciente	Fecha de la Vacunación	Hora de la Vacunación	Dosis (Ej. 1 <sup>st</sup> , 2 <sup>st</sup> , etc)	Lote	Fecha de Expiración
				Vacuna	Vacuna
				Diluyente	Diluyente
				Vacuna	Vacuna
				Diluyente	Diluyente
				Vacuna	Vacuna
				Diluyente	Diluyente
				Vacuna	Vacuna
				Diluyente	Diluyente



**FORMULARIO DE INVESTIGACIÓN DE EAV**

Tipo de establecimiento	Fijo <input type="checkbox"/>	Móvil <input type="checkbox"/>	Ambulatorio rural <input type="checkbox"/>	Otro <input type="checkbox"/>
Fecha del primer síntoma		Hora del primer síntoma		
Fecha de hospitalización		Fecha del primer reporte a Autoridad Sanitaria		
Estado del paciente a la fecha de la investigación	Fallecido <input type="checkbox"/>	Incapacitado <input type="checkbox"/>	En recuperación <input type="checkbox"/>	Recuperado totalmente <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/>
Si falleció, fecha y hora de la muerte	Fecha		Hora	
¿Se realizó autopsia? (Anexar reporte)	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Planificada en fecha:	Hora

SECCIÓN B INFORMACIÓN RELEVANTE DEL PACIENTE ANTES DE LA INMUNIZACIÓN		
Criterio	Respuesta	Comentario
Antecedente de historia familiar		
Evento adverso después de Vacunación		
Antecedente de alergia a la vacuna, medicamento o alimento		
Medicación concomitante (Si la respuesta es positiva indique el medicamento, indicación, dosis y fechas de tratamiento)		
Antecedente familiar de alguna enfermedad (relevante para ESAVI) o alergia		



**FORMULARIO DE INVESTIGACIÓN DE EAV**

Si es mujer ¿Actualmente está embarazada?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Desconocido <input type="checkbox"/>
	Semanas:		
¿Se encuentra amamantando?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	
Si es niño, el nacimiento fue:	Full-término <input type="checkbox"/>	Pre-término <input type="checkbox"/>	Post-término <input type="checkbox"/>
			Fecha de Nacimiento
El procedimiento fue:	Normal <input type="checkbox"/>	Cesárea <input type="checkbox"/>	Asistido <input type="checkbox"/>
			Con complicación <input type="checkbox"/> (Especificar)

**SECCIÓN C**

**DETALLES DEL PRIMER EXÁMEN\*\* DE UN CASO EAV SERIO**

<b>Fuente de la información</b>			
Exámen realizado <input type="checkbox"/> por el investigador	Documentos <input type="checkbox"/>	Autopsia verbal <input type="checkbox"/> (Si proviene de autopsia verbal, mencione la fuente)	Otro <input type="checkbox"/> (Especifique)
Nombre de la persona que primero examinó al paciente			
Nombres de otras personas que tratan al paciente			
Otras fuentes que aportaron información (Especificar)			
Signos y síntomas en orden cronológico desde el momento de la vacunación:			
Nombre e información de contacto de la persona que aportó la información		Cargo	Fecha/Hora



## FORMULARIO DE INVESTIGACIÓN DE EAV

- \*\* Instrucciones: Anexe las copias de los documentos disponibles (reportes de laboratorio, reportes de autopsia) y complete la información no disponible en los documentos anexos. Ej.:
- *Si el paciente recibió tratamiento médico:* Anexe las copias de los documentos disponibles y escriba sólo la información que no esté disponible en los documentos anexos.
  - *Si el paciente no recibió tratamiento médico:* Anexe la historia médica, examine el paciente y escriba los hallazgos clínicos.

Diagnóstico provisional/Final:

### SECCIÓN D VACUNAS PROVISTAS EN EL ESTABLECIMIENTO RELACIONADO AL EAV DEL DÍA CORRESPONDIENTE

Número de inmunizados por antígeno	Vacuna					
	Número de dosis					
a) ¿Cuándo fue inmunizado el paciente?						
Primeras vacunaciones de la sesión		Últimas vacunaciones de la sesión		Desconocido		
En el caso de viales multidosis, la vacuna fue administrada con:		Las primeras dosis del vial <input type="checkbox"/>		Las últimas dosis del vial <input type="checkbox"/>		Desconocido <input type="checkbox"/>
b) ¿Hubo algún error de prescripción o falta de adherencia a las recomendaciones de uso de la vacuna?				Sí* <input type="checkbox"/>		No <input type="checkbox"/>



**FORMULARIO DE INVESTIGACIÓN DE EAV**

c) Basado en su investigación, ¿Considera que la vacuna (ingredientes) administrada podría no encontrarse estéril?	Sí* <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	No es posible <input type="checkbox"/> responder
d) Basado en su investigación, ¿Considera que la condición física de la vacuna (color, turbidez, sustancias extrañas, etc) fue anormal al momento de la administración?	Sí* <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	No es posible <input type="checkbox"/> responder
e) Basado en su investigación, ¿Considera que hubo algún error en la reconstitución/preparación de la vacuna? (Ej. Error en el producto, error en diluyente, mezcla inapropiada, llenado inapropiado de la inyectadora, etc.)	Sí* <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	No es posible <input type="checkbox"/> responder
f) Basado en su investigación, ¿Considera que hubo algún error en la manipulación de la vacuna? (Ej. En cadena de frío durante el transporte, almacenamiento, sesión de inmunización, etc.)	Sí* <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	No es posible <input type="checkbox"/> responder
g) Basado en su investigación, ¿Considera que la vacuna se administró incorrectamente? (Ej. Error en la dosis, vía de administración, tamaño de la inyectadora, mala praxis en la inyección, etc.)	Sí* <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	No es posible <input type="checkbox"/> responder
h) Número de inmunizados con el vial correspondiente			
i) Número de inmunizados con la vacuna correspondiente en la misma sesión			
j) Número de inmunizados con la vacuna correspondiente del mismo lote en otras localidades. Especifique las localidades.			
k) ¿Este caso se presentó a parte de un cluster?	Sí* <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Desconocido <input type="checkbox"/>



**FORMULARIO DE INVESTIGACIÓN DE EAV**

Si k es positiva, ¿cuántos casos se han detectado en un cluster?			
¿Todos los casos del cluster recibieron vacuna del mismo vial?	Sí* <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Desconocido <input type="checkbox"/>
Si la respuesta es negativa, indique separadamente el número de viales usados en el cluster			

*\*Es obligatorio aportar información adicional a las respuestas positivas*

**SECCIÓN E PRACTICAS DE INMUNIZACIÓN EN LOS SITIOS DONDE LA VACUNA EN EVALUACIÓN FUE UTILIZADA**

<b>Inyectadoras y agujas utilizadas</b>			
a) ¿Se utilizaron inyectadoras AD para la inmunización?	Sí* <input type="checkbox"/>		No <input type="checkbox"/> Desconocido <input type="checkbox"/>
Si la respuesta es negativa, indique el tipo de inyectadora utilizada	Vidrio <input type="checkbox"/>	Desechable <input type="checkbox"/>	Desechable de reciclaje <input type="checkbox"/> Recycled disposable <input type="checkbox"/> Otro <input type="checkbox"/>
Comentarios adicionales:			
<b>Proceso de Reconstitución (Complete sólo si es necesario, NA si No Aplica)</b>			
Misma inyectadora para reconstitución de múltiples viales de la misma vacuna	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NA <input type="checkbox"/>
Misma inyectadora para reconstitución de diferentes vacunas	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NA <input type="checkbox"/>
Inyectadora para reconstitución diferente por cada vial de vacuna	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NA <input type="checkbox"/>
Inyectadora para reconstitución diferente por cada vacunación	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NA <input type="checkbox"/>
¿Las vacunas y los diluentes se utilizaron según las recomendaciones del fabricante?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	NA <input type="checkbox"/>



## FORMULARIO DE INVESTIGACIÓN DE EAV

Comentarios adicionales:

### SECCIÓN F CADENA DE FRÍO Y TRANSPORTE

#### Lugar de almacenamiento final de la vacuna

a) ¿Es monitoreada la temperatura de almacenamiento del refrigerador donde se almacena la vacuna? Sí  No

Si la respuesta es positiva, ¿Hubo alguna desviación fuera del rango de 2 – 8 °C luego de ser almacenada la vacuna? Sí  No

Si la respuesta es positiva, aporte detalles de los controles realizados en un anexo

Se siguió el procedimiento correcto para el almacenamiento de vacunas, diluentes e inyectoras?

Observó algún otro factor a tomar en cuenta en el refrigerador?

Habían vacunas parcialmente reconstituidas en el refrigerador?

Habían vacunas en estado inusual (vencidas, sin etiqueta, VVM at stage 3 or 4, congeladas) en el refrigerador?

Habían diluentes en estado inusual (vencidos, fabricante no coincide con la vacuna, ampolla partida o sucia) almacenados?

Comentarios adicionales

#### Transporte de la vacuna

• Tipo de transporte utilizado



### FORMULARIO DE INVESTIGACIÓN DE EAV

• ¿El transporte de la vacuna se realizó hasta el sitio el mismo día de la vacunación?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Desconocido <input type="checkbox"/>
• ¿El transporte de la vacuna retornó desde el sitio el mismo día de la vacunación?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Desconocido <input type="checkbox"/>
• Se utilizó ice-pack acondicionado?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Desconocido <input type="checkbox"/>

Comentarios adicionales

#### SECCIÓN G INVESTIGACIÓN EN LA COMUNIDAD

Hubo eventos adversos similares reportados en el período de tiempo en el que ocurrió el evento adverso y en la misma localidad?	Sí <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/>	Desconocido <input type="checkbox"/>
---	-----------------------------	-----------------------------	--------------------------------------

Si su respuesta es positiva, describa lo sucedido

Si su respuesta es positiva, cuántos reportes de eventos adversos se presentaron?

De los reportes ocurridos, cuántos fueron:

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





## FORMULARIO DE INVESTIGACIÓN DE EAV

Otros comentarios

**SECCIÓN H**

**OTROS COMENTARIOS/OBSERVACIONES/HALLAZGOS**