

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

La presente ficha contiene las preguntas que se deben responder para notificar un ESAVI. Rellene toda la información del caso durante el primer contacto con el paciente (en el momento de detectar el ESAVI).

1. Número de identificación del caso:	
Datos de identificación de la persona vacunada o afectada	Datos de la persona notificadora
2. Nombres y apellidos:	11. Nombre y apellidos:
3. Número de identificación nacional:	12. Profesión:
4. Dirección completa:	13. Institución y cargo:
5. Nivel geográfico subnacional:	14. Dirección completa:
6. Teléfono y correo electrónico:	15. Nivel geográfico subnacional:
7. Sexo: M <input type="checkbox"/> F <input type="checkbox"/>	16. Teléfono y correo electrónico:
8. Fecha de nacimiento: dd/mm/aaaa	
9. Edad al inicio del evento (use como referencia el primer signo, síntoma o hallazgo anormal de laboratorio identificado): <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> años <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> meses <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> días	17. Fecha de consulta: dd/mm/aaaa
10. Grupo étnico Aplica para los países en cuya legislación se exige el registro diferenciado por grupos étnicos.	18. Fecha de llenado de la ficha: dd/mm/aaaa

Antecedentes de la persona vacunada

19. Antecedentes médicos (antecedentes y otra información relevante, como otros ESAVI y otros datos epidemiológicos):

De aquí en adelante: NS = No sabe NA = No aplica

20. ¿Tiene antecedentes de eventos previos similares al actual?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS
21. ¿Tiene antecedentes de reacciones alérgicas a otras vacunas?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS
22. ¿Tiene antecedentes de reacciones alérgicas a medicamentos?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS
23. ¿Tiene antecedentes de reacciones alérgicas a dosis previas de la misma vacuna?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS <input type="checkbox"/> NA
24. ¿Tiene antecedentes de diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 antes de la vacunación?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No → <i>pase a la pregunta 29</i> <input type="checkbox"/> NS → <i>pase a la pregunta 29</i>
25. ¿Asintomática? <input type="checkbox"/> Sí → <i>pase a la pregunta 27</i> <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No sabe	26. Fecha de inicio de los síntomas: dd/mm/aaaa

27. ¿Cómo se confirmó el diagnóstico de la infección?

Solo por las manifestaciones clínicas Por inmunoensayo Por prueba molecular
 Otro

Explique:

28. Fecha en que se tomó la muestra para la prueba confirmatoria: dd/mm/aaaa

Solo para ESAVI relacionados con vacunas contra la COVID-19

29. ¿Estaba participando o participa la persona vacunada en un ensayo clínico de vacunas contra la COVID-19?
 Sí No

30. Antecedentes farmacológicos (indique todos los medicamentos que la persona estaba tomando en el momento de la vacunación):

Medicamento	Presentación	Dosis	Vía de administración	Fecha de inicio
				dd/mm/aaaa
				dd/mm/aaaa
				dd/mm/aaaa
				dd/mm/aaaa
				dd/mm/aaaa

Si la persona vacunada es una mujer de entre 15 y 49 años o si existe sospecha de embarazo:

31. ¿Estaba embarazada en el momento del inicio del ESAVI?:
 Sí, semanas de gestación: No Se desconoce Fecha probable del parto: dd/mm/aaaa

32. ¿Hubo alguna complicación durante el embarazo, el parto o el puerperio, o complicaciones neonatales o anomalías congénitas? Sí No Diagnóstico de la complicación:
 Describa la complicación:

33. Una vez se determinó que la mujer estaba embarazada cuando recibió la vacuna, ¿comenzó a ser monitoreada por un establecimiento de salud?
 Sí No No sabe

34. Institución de salud donde se vacunó:

35. Dirección del lugar de vacunación:

36. Vacunas (administradas inmediatamente antes del ESAVI):							37. Diluyente (si es aplicable):				
Nombre genérico de la vacuna	Nombre comercial o fabricante de la vacuna	Fecha de vacunación (dd/mm/aaaa)	Hora de vacunación (a.m. o p.m.)	Dosis	Número de lote	Fecha de vencimiento (dd/mm/aaaa)	Nombre	Número de lote	Fecha de vencimiento (dd/mm/aaaa)	Fecha de reconstitución (dd/mm/aaaa)	Hora de reconstitución (a.m. o p.m.)

38. ¿Se administró otra vacuna en los 30 días anteriores al inicio del ESAVI? Sí No No sabe
 ¿Cuál? _____

39. ¿Cómo se verificó la información de vacunación? Carnet o registro físico Carnet o registro electrónico
 Declaración verbal Historia clínica corroborada con carnet No se sabe Otro ¿Cuál? _____

40. Datos del ESAVI. Seleccione los eventos que sean relevantes para el caso que está estudiando. Los códigos los asignará el nivel subnacional o nacional, según haya definido el país. En caso de usar herramientas electrónicas de captura de datos, el mejor código puede asignarse automáticamente para la lista de ESAVI. Si el ESAVI corresponde a un síndrome o afección médica definida, regístrela en "Otros". Seleccione tantos como sea necesario.

40.1 ESAVI		40.2 Fecha de inicio	40.3 Hora de inicio	40.4 Código MedDRA o CIE
Fiebre ≥ 38 °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"/>			
Anafilaxia	<input type="checkbox"/>			
Síndrome del <i>shock</i> tóxico	<input type="checkbox"/>			
Sepsis	<input type="checkbox"/>			
Otro _____	<input type="checkbox"/>			
Otro _____	<input type="checkbox"/>			
Otro _____	<input type="checkbox"/>			

41. Descripción del ESAVI (anote a continuación los síntomas tal como los describe el paciente o la paciente, y los signos clínicos del evento, e incluya también los resultados de las pruebas de laboratorio y de imagen realizadas que sean relevantes):

42. ESAVI grave:

Sí → Muerte Amenaza la vida Discapacidad significativa o persistente Hospitalización
 Anomalía congénita Aborto Muerte fetal Otro evento médico importante. Especifique:

No

43. Desenlace del ESAVI:

Muerte Fecha de la muerte: dd/mm/aaaa

Se realizó autopsia: Sí (adjuntar el informe de la autopsia) No Desconocido

No recuperado En recuperación Recuperado completamente Recuperado con secuelas Desconocido

Apartado que debe completar el nivel que realiza la investigación:

44. ¿Se requiere investigación?: No

Sí → Tipo de investigación que hay que realizar:

Concisa

Completa

45. Fecha prevista de inicio de la investigación o fecha en la que se inició:

dd/mm/aaaa

Apartado que debe completar el nivel nacional:

46. Fecha de recepción en el nivel nacional:

dd/mm/aaaa

47. Comentarios o información adicional que considere importante y que no haya registrado en los apartados anteriores:

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

Pregunta	Instrucción de respuesta
Número de identificación del caso	Indique el número único de identificación del caso que se ha asignado en el nivel nacional. Este número debe ser distinto del número de identificación nacional de la persona afectada por el ESAVI. Debe usarse siempre como referencia del caso para guardar la confidencialidad y no usar nombres ni datos sensibles.
Datos de identificación de la persona vacunada o afectada	
Número de identificación nacional	Registre el número de identificación nacional único de la persona vacunada o afectada.
Nivel geográfico subnacional	Registre el nombre del nivel geográfico subnacional de referencia en el que reside la persona vacunada o afectada. Corresponde al nivel inmediatamente inferior al nivel nacional, es decir, el departamento, provincia, estado o región, según el país.
Sexo	Marque M si es masculino y F si es femenino.
Edad al inicio del evento	Marque en años, meses o días la edad de la persona afectada al momento del inicio del ESAVI. Use como referencia la fecha del primer signo, síntoma o hallazgo de laboratorio anormal identificado.
Grupo étnico	Indique el grupo étnico al que pertenece la persona vacunada o afectada. Para implementación de esta pregunta, incluya el listado de grupos étnicos reconocidos oficialmente por el país en el que se use la ficha.
Datos de la persona notificadora	
Institución y cargo:	Indique la institución de la que depende administrativamente la persona notificadora y el cargo que desempeña o que tiene asignado.
Nivel geográfico subnacional:	Registre el nombre del nivel geográfico subnacional de referencia de la institución desde la que se notifica el caso. Corresponde al nivel inmediatamente inferior al nivel nacional, es decir el departamento, provincia, estado o región, según el país.
Fecha de consulta: dd/mm/aaaa	Registre en qué fecha consultó la persona vacunada al servicio de salud con motivo del ESAVI por primera vez.
Antecedentes de la persona vacunada	
Antecedentes médicos:	Registre las enfermedades previas o recientes, los antecedentes toxicológicos o por exposición, quirúrgicos y epidemiológicos relevantes. Indique si hay otras personas en la familia o la comunidad —vacunadas o no— con síntomas similares. Especifique también si tiene información de la circulación de un agente infeccioso en la comunidad cercana a la persona vacunada o de otras personas en la comunidad.
¿Tiene antecedentes de eventos previos similares al actual?	Marque “Sí” si hay antecedentes de eventos con los mismos signos, síntomas o hallazgos anormales de laboratorio con una presentación clínica similar. De lo contrario, marque “No”. Si no tiene información al respecto, marque “No sabe”.
¿Tiene antecedentes de reacciones alérgicas a otras vacunas?	Marque “Sí”, si hay antecedentes de reacciones alérgicas a otras vacunas administradas previamente. De lo contrario, marque “No”. Si no tiene información al respecto, marque “No sabe”.
¿Tiene antecedentes de reacciones alérgicas a medicamentos?	Marque “Sí” si hay antecedentes de reacciones alérgicas a algún medicamento administrado previamente. De lo contrario, marque “No”. Si no tiene información al respecto, marque “No sabe”.
¿Tiene antecedentes de reacciones alérgicas a dosis previas de la misma vacuna?	Marque “Sí” si hay antecedentes de reacciones alérgicas a dosis de la misma vacuna administrada previamente. De lo contrario, marque “No”. Si no tiene información al respecto, marque “No sabe”.
Fecha de inicio de los síntomas	Indique la fecha en que iniciaron los síntomas de la infección por SARS-CoV-2. Si fue infección asintomática confirmada, déjelo en blanco.
¿Cómo se confirmó el diagnóstico de la infección?	Elija el método de confirmación del diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 a la que se refiere la pregunta anterior. Marque “Solo por las

	manifestaciones clínicas” si no se realizó ninguna prueba diagnóstica, “Por inmunoensayos” si se realizó alguna prueba en suero para la detección de anticuerpos o antígeno viral usando principalmente métodos inmunológicos, y “Por pruebas moleculares” si se usó alguna técnica de detección molecular basada en ácidos nucleicos. Si no se realizó ninguna de las pruebas anteriores, marque “Otra” y detállela.
Fecha en que se tomó la muestra para la prueba confirmatoria:	Debe indicar la fecha en que se tomó la muestra para realizar la primera prueba cuyo resultado fue positivo en el curso de la enfermedad por SARS-CoV-2.
¿Estaba participando o participa la persona vacunada en un ensayo clínico de vacunas contra el SARS-CoV-2?	Indique si la persona vacunada recibió la vacuna como parte de su participación en un ensayo clínico de vacunas contra el SARS-CoV-2.
Antecedentes farmacológicos:	En esta sección debe indicar los medicamentos que se estaban administrando a la persona vacunada en el momento de la vacunación o que se le hayan administrado en las 48 horas previas a la vacunación.
30.1 Medicamento	Registre el nombre del principio activo del medicamento que se estaba administrando.
30.2 Presentación	Indique la presentación o la forma farmacéutica del medicamento administrado.
30.3 Dosis	Indique la dosis en texto libre con el número, la unidad de medida y la frecuencia de administración (por ejemplo, 500 mg cada 6 horas)
30.4 Vía de administración	Indique la vía de administración, según el siguiente listado: <ul style="list-style-type: none"> ◦ Enteral ◦ Bucal o sublingual ◦ Respiratoria ◦ Oftálmica o nasal ◦ Urogenital ◦ Rectal ◦ Dérmica ◦ Inyección o infusión transcutánea ◦ Inyección o infusión intraórgano ◦ Inyección o infusión en el sistema nervioso central ◦ Inyección o infusión intravenosa ◦ Inyección o infusión musculoesquelética ◦ Otra
30.5 Fecha de inicio.	Indique la fecha en la que se administró la primera dosis del medicamento en formato dd/mm/aaaa.
Si la persona vacunada es una mujer de entre 15 y 49 años o si existe sospecha de embarazo:	El siguiente grupo de preguntas solo se responderá si la persona vacunada es una mujer fértil. La edad oficial se encuentra entre los 15 años y los 49 años. Sin embargo, en casos especiales, las niñas mayores de 15 años y las mujeres mayores de 49 años pueden concebir. Se recomienda preguntar siempre por los antecedentes.
¿Se encontraba en embarazo en el momento del inicio del ESAVI?	Marque “Si” si se ha confirmado el diagnóstico de embarazo mediante alguna prueba de laboratorio o de diagnóstico por imagen, o si ha escuchado la fetocardia de manera consistente. Si no hay certeza acerca del diagnóstico de embarazo, marque “Se desconoce”. Si se puede asegurar de manera confiable que la mujer no estaba embarazada, marque “No”.
Fecha probable del parto:	La fecha probable del parto debería calcularse usando el método más confiable en el siguiente orden: <ol style="list-style-type: none"> 1. Fecha del primer día de la última menstruación confiable. 2. Ecografía de primer trimestre. 3. Ecografía del segundo o del tercer trimestre.
¿Hubo alguna complicación durante el embarazo, el parto o el puerperio, o	Indique cualquier patología del embarazo, parto y puerperio, o cualquier patología neonatal y congénita confirmada por un médico. Para ver un listado de posibles complicaciones, revise el listado de patologías incluidas en la

complicaciones neonatales o anomalías congénitas?	historia clínica perinatal del Centro Latinoamericano de Perinatología de la OPS.
32.2 Describa la complicación:	Relate los detalles de la complicación, incluido un resumen de las fechas de aparición, los diagnósticos, las pruebas diagnósticas realizadas, los tratamientos y los desenlaces.
Una vez se determinó que la mujer estaba embarazada cuando recibió la vacuna, ¿comenzó a ser monitoreada por un establecimiento de salud?	Pregunte a la paciente si cuando se le diagnosticó el embarazo, un establecimiento de salud inició un seguimiento. El objetivo del seguimiento de las mujeres embarazadas vacunadas inadvertidamente es garantizar el bienestar materno-fetal y documentar correctamente todas las complicaciones.
Vacunas (administradas inmediatamente antes del ESAVI):	En esta sección se incluyen todas las vacunas administradas inmediatamente antes del ESAVI. Se recomienda que siempre que se notifique un ESAVI, se adjunte una copia del registro de vacunación completo más confiable de la persona (es decir, carnet de vacunación, copia del registro electrónico, etc.).
Nombre genérico de la vacuna	Indique el nombre genérico de la vacuna, que por lo general indica los antígenos que contiene o las enfermedades que previene.
Nombre comercial o fabricante de la vacuna	Registre el nombre del fabricante de la vacuna.
Fecha de vacunación	Registre la fecha de vacunación, en formato dd/mm/aaaa.
Hora de vacunación (a. m. o p. m.).	Registre la hora de vacunación si se conoce, en formato a. m./p. m.
Dosis.	Indique a qué número de dosis corresponde, es decir, si es la primera, la segunda o la tercera dosis del mismo esquema de vacunación.
Número de lote	Indique el número de lote de la vacuna administrada según consta en el vial, en el adhesivo de la etiqueta de la vacuna o en el registro electrónico de vacunación.
Fecha de vencimiento	Indique la fecha de vencimiento de la vacuna indicada por el fabricante.
Diluyente (si es aplicable):	Aquí se debe registrar la información relacionada con el diluyente de la vacuna administrada.
Nombre	Indique qué diluyente se usó.
Número de lote	Registre el número de lote del diluyente.
Fecha de vencimiento	Registre la fecha de vencimiento indicada por el fabricante del diluyente, en formato dd/mm/aaaa.
Fecha de reconstitución	Registre la fecha en la que se reconstituyó la vacuna, en formato dd/mm/aaaa.
Hora de reconstitución	Registre la hora en la que se reconstituyó la vacuna, en formato a. m./p. m.
¿Se administró otra vacuna en los 30 días anteriores al inicio del ESAVI?	Verifique si se ha administrado alguna otra vacuna distinta a las ya registradas en los 30 días previos al inicio de los síntomas del ESAVI que se está notificando. Si la respuesta es "Sí", registre el nombre de la vacuna.
¿Cómo se verificó la información de vacunación?	Seleccione la opción que corresponda al medio de verificación de la vacunación, es decir, carnet o registro físico o electrónico, declaración verbal de la persona vacunada o de su cuidador o cuidadora, o registro en la historia clínica que el médico o enfermera declara haber verificado con el carnet o registro de inmunizaciones. Si no tiene la certeza de ello o no se verificó, marque "No se sabe". Marque "Otro" si se siguió algún mecanismo que no aparece en la lista y especifíquelo en "¿Cuál?".
Datos del ESAVI	
40.1 ESAVI	Marque en el listado de signos, síntomas y afecciones médicas tantos ESAVI como sea necesario. Seleccione la opción que mejor describa la afección de la persona afectada. Si el conjunto de signos y síntomas corresponde a una afección médica establecida, márkela y no señale los signos y síntomas correspondientes. Por ejemplo, una persona con encefalitis puede tener cefalea y fiebre $\geq 38^{\circ}\text{C}$. Para responder a esta pregunta, seleccione solo encefalitis, siempre y cuando el diagnóstico se haya confirmado. Si el diagnóstico está en duda, se deben seleccionar los signos y síntomas correspondientes. Si el ESAVI no se encuentra en la lista predeterminada, regístrelo en "Otro".

40.2 Fecha de inicio	Registre la fecha en la que iniciaron los signos o los síntomas, o la fecha de los hallazgos anormales de laboratorio que han configurado el ESAVI.
40.3 Hora de inicio	Registre la hora en la que iniciaron los signos o los síntomas, o la hora de los hallazgos anómalos de laboratorio que han configurado el ESAVI, si se conocen.
40.4 Código MedDRA o CIE	Este campo solo se debe rellenar en el nivel nacional indicando el código MedDRA o CIE del ESAVI que está notificando.
Descripción del ESAVI:	Anote los detalles de la historia clínica del ESAVI, incluyendo los que se piden en las instrucciones de la pregunta.
ESAVI grave:	Si el ESAVI es grave marque "Sí" y seleccione las razones por las que se considera grave. Cuando elija "Otro evento médico importante", especifique a qué se refiere en el campo "Especifique:". Si no es grave, marque "No".
Desenlace del ESAVI:	Marque la opción que mejor indique cuál fue el desenlace del ESAVI. Si fue la muerte, indique la fecha con el formato dd/mm/aaaa y si se practicó la autopsia o no. Adjunte el informe de autopsia si se realizó.
¿Se requiere investigación?	Marque si el nivel encargado de tomar la decisión en el país de implementación de la ficha determinó que debía iniciarse una investigación del caso. Si marca "Sí", indique qué tipo de investigación se va a realizar. "Concisa" es una investigación corta, que incluye la revisión de los registros clínicos del caso y tal vez entrevistar al paciente o al médico que lo trató. No requiere muchos recursos y no se necesita recopilar mucha información. En el caso de la investigación "completa", se hace una visita al lugar de vacunación, una visita comunitaria y una revisión extensa de los registros clínicos y se crean registros adicionales para ampliar el estudio diagnóstico.
Fecha prevista de inicio de la investigación o en la que se inició	Registre la fecha en que se prevé iniciar la investigación o en la que se inició.
Fecha de recepción en el nivel nacional	Registre la fecha en la que el nivel nacional recibió la notificación.
Comentarios o información adicional que considere importante y que no haya registrado en los apartados anteriores	En este apartado debe incluir todos los detalles adicionales del caso, si los considera relevantes. Esto dependerá de cada caso particular.

DICCIONARIO DE VARIABLES Y MAPA DE VARIABLES CLAVE

Las variables sobre fondo verde se consideran clave para la notificación por parte de la OMS. El resto de las variables se consideran esenciales para las notificaciones al nivel nacional y regional.

Nombre de elemento de datos	Valores permitidos	Codificación
Número de identificación del caso	Texto libre	
Nombre completo	Texto libre	
Número de identificación nacional	Texto libre	
Dirección completa	Texto libre	
Nivel geográfico subnacional	Texto libre	
Teléfono y correo electrónico	Texto libre	
Sexo	Masculino	1
	Femenino	2
Fecha de nacimiento	dd/mm/aaaa	
Edad al inicio del evento	aa/mm/dd	
Grupo étnico		
Institución de la persona notificadora	Texto libre	
Profesión de la persona notificadora	Texto libre	
Oficina y cargo del notificador	Texto libre	
Dirección completa de la persona notificadora	Texto libre	
Nivel geográfico subnacional de la persona notificadora	Texto libre	
Teléfono y correo electrónico de la persona notificadora	Texto libre	
Fecha de consulta	dd/mm/aaaa	
Fecha actual	dd/mm/aaaa	
Antecedentes médicos	Texto libre	
¿Tiene antecedentes de eventos previos similares al actual?	Sí No No sabe	
¿Tiene antecedentes de reacciones alérgicas a otras vacunas?	Sí No No sabe	
¿Tiene antecedentes de reacciones alérgicas a medicamentos?	Sí No No sabe	
¿Tiene antecedentes de reacciones alérgicas a dosis previas de la misma vacuna?	Sí No No sabe	

¿Tiene antecedentes de diagnóstico de infección por SARS-CoV-2 antes de la vacunación?	Sí No No sabe	
Asintomática	Sí No No sabe	
Fecha de inicio de síntomas	dd/mm/aaaa	
¿Cómo se confirmó el diagnóstico de la infección?	Solo por las manifestaciones clínicas Por inmunoensayos Por pruebas moleculares Otro	1 2 3 0
Explique la confirmación del diagnóstico	Texto libre	
Fecha en que se tomó la muestra para la prueba confirmatoria	dd/mm/aaaa	
¿Estaba participando o participa la persona vacunada en un ensayo clínico de vacunas contra la COVID-19?	Sí No	
Medicamento	Texto libre	
Presentación	Texto libre	
Dosis	Texto libre	
Vía de administración	Texto libre	
Fecha de inicio	dd/mm/aaaa	
¿Estaba embarazada en el momento del inicio del ESAVI?	Verdadero Falso Se desconoce	
Semanas de gestación	Numérico	
Fecha probable del parto	dd/mm/aaaa	
Complicaciones durante el embarazo, el parto o el puerperio, o complicaciones neonatales o anomalías congénitas	Verdadero Falso	
Diagnóstico de la complicación	Texto libre	
Describa la complicación	Texto libre	
Una vez se determinó que la mujer estaba embarazada cuando recibió la vacuna, ¿tuvo seguimiento en un establecimiento de salud?	Sí No No sabe	
Institución de salud donde se vacunó	Texto libre	
Dirección del lugar de vacunación	Texto libre	
Nombre genérico de la vacuna	Texto libre	
Nombre comercial o fabricante de la vacuna	Texto libre	

Fecha de vacunación	dd/mm/aaaa	
Hora de vacunación	a. m. o p. m.	
Dosis	Numérico	
Número de lote	Texto libre	
Fecha de vencimiento	dd/mm/aaaa	
Nombre del diluyente	Texto libre	
Número de lote del diluyente	Texto libre	
Fecha de vencimiento del diluyente	dd/mm/aaaa	
Fecha de reconstitución del diluyente	dd/mm/aaaa	
Hora de reconstitución del diluyente	a. m. o p. m.	
¿Se administró otra vacuna en los 30 días anteriores al inicio del ESAVI?	Sí No No sabe	
¿Cuál?	Texto libre	
¿Cómo se verificó la información de vacunación?	Carnet o registro físico Carnet o registro electrónico Declaración verbal Historia clínica corroborada con carnet No se sabe Otro	1 2 3 4 5 0
¿Cuál? (otro método de verificación de la información) ESAVI	Texto libre	
Todos los diagnósticos deben registrarse conforme a criterios de codificación adecuados, de modo que permitan la clasificación de la enfermedad que se notifica (p. ej.: MedDRA, CIE-10, etc).	Fiebre $\geq 38^{\circ}\text{C}$ Dolor en el sitio de la inyección Eritema en el sitio de la inyección Inflamación en el sitio de la inyección Cefalea Convulsiones febriles Absceso Linfadenitis Encefalopatía Encefalitis Trombocitopenia Anafilaxia Síndrome del shock tóxico Sepsis Otro	1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14 0

Fecha de inicio del ESAVI	dd/mm/aaaa	
Hora de inicio del ESAVI	a. m. o p. m.	
Código MedDRA o CIE del ESAVI	Numérico	
Descripción del ESAVI	Texto libre	
¿Fue un ESAVI grave?	Sí	1
	No	0
Gravedad del ESAVI: muerte	Verdadero	1
	Falso	0
Gravedad del ESAVI: amenaza la vida	Verdadero	1
	Falso	0
Gravedad del ESAVI: discapacidad significativa o persistente	Verdadero	1
	Falso	0
Gravedad del ESAVI: hospitalización	Verdadero	1
	Falso	0
Gravedad del ESAVI: anomalía congénita	Verdadero	1
	Falso	0
Gravedad del ESAVI: aborto	Verdadero	1
	Falso	0
Gravedad del ESAVI: muerte fetal	Verdadero	1
	Falso	0
Gravedad del ESAVI: otro evento clínico importante	Verdadero	1
	Falso	0
Desenlace del ESAVI	Recuperado completamente	1
	En recuperación	2
	No recuperado	3
	Recuperado con secuelas	4
	Muerte	5
	Desconocido	0
Fecha de muerte	dd/mm/aaaa	
Se realizó autopsia	Sí	1
	No	0
	Desconocido	2
Se requiere investigación	Sí	1
	No	0
Tipo de investigación que hay que realizar	Concisa	1
	Completa	2
Fecha planeada de investigación	dd/mm/aaaa	
Fecha de recepción en el nivel nacional	dd/mm/aaaa	
Comentarios o información adicional que considere importante y que no haya registrado en apartados anteriores	Texto libre	