

Esta ficha es complementaria de la ficha de notificación y se debe cumplimentar considerando los datos de la primera. Solo se debe rellenar en los casos en que el nivel técnico subnacional haya decidido llevar a cabo una investigación completa por tratarse de un evento grave o de un evento no grave que cumpla algunas de las siguientes condiciones:

1. Se han identificado conglomerados de casos (grupos de dos o más casos), ya sea en el tiempo o en el espacio.
2. La frecuencia del evento se considera superior a lo esperado.
3. Es un evento nuevo o no descrito antes, o es un evento conocido con características clínicas o epidemiológicas nuevas o no esperadas (en términos de grupos poblacionales, zonas geográficas, etc.).
4. Algunos datos indican que el evento fue ocasionado por un error programático o por una desviación de la calidad de la vacuna, su diluyente (si aplica) o el dispositivo empleado para su administración.

Esta ficha sirve de guía para identificar toda la información que se considere relevante para el análisis de causalidad del evento. Dicho análisis debe ser realizado por un comité de expertos en ESAVI a nivel subnacional o nacional y se deben identificar los factores que contribuyeron a su aparición a fin de poder establecer medidas de mitigación del riesgo.

1. Indique las fuentes de información consultadas para recopilar la información de la siguiente investigación:

- Historia clínica
 Entrevista al vacunado
 Entrevista al personal de salud
 Registros de vacunación
 Informe de autopsia
 Informe de autopsia verbal
 Informe de investigación comunitaria

Otro 1.1 ¿Cuál? _____

Sección A. Datos básicos.

2. Número de identificación del ESAVI indicado en la ficha de notificación: _____

3. Lugar de vacunación: Hospital público
 Hospital privado
 Puesto de vacunación
 Consultorio privado

Campaña
 Otro 3.1 ¿Cuál? _____

3.2 Si la vacunación se administró durante una campaña, indique el lugar de vacunación:

Domicilio
 Puesto fijo
 Puesto móvil
 Institucional
 Otro 3.2.1 ¿Cuál? _____

4. Dirección completa del lugar de vacunación:

Ciudad:

Departamento/provincia/estado/distrito:

5. Datos del equipo de investigación:

5.1 Nombres y apellidos	5.2 Institución y cargo	5.3 Correo electrónico	5.4 Teléfono móvil

6. Fecha en que se cumplimenta la presente ficha: dd/mm/aaaa		7. Fecha de la investigación: dd/mm/aaaa	
8. Fecha de hospitalización: dd/mm/aaaa		9. Este informe es: <input type="checkbox"/> Primero <input type="checkbox"/> Intermedio <input type="checkbox"/> Final	
10. Estado de la persona en el momento de la investigación: <input type="checkbox"/> Muerte <input type="checkbox"/> No recuperado <input type="checkbox"/> En recuperación <input type="checkbox"/> Recuperado completamente <input type="checkbox"/> Recuperado con secuelas <input type="checkbox"/> Desconocido			
10.1 Si la persona murió, indique la fecha de la muerte: dd/mm/aaaa		10.2 Hora de la muerte: a. m./p. m.	
10.3 ¿Se realizó autopsia? <input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Se ha programado una fecha Fecha prevista de la autopsia: dd/mm/aaaa			
10.3.1 Razón por la que no se practicó la autopsia: <input type="checkbox"/> Negativa de la familia <input type="checkbox"/> La persona que notificó o la que trató al paciente no lo solicitó <input type="checkbox"/> Los servicios de autopsia clínica o médico-legal no estaban disponibles <input type="checkbox"/> No existe normatividad que permita practicar la autopsia en casos de ESAVI <input type="checkbox"/> Otra razón 10.3.1.1 ¿Cuál? _____			
Adjunte el informe de la autopsia si está disponible.			
11. Si el paciente cursa con infección por SARS-CoV-2 en el momento de la notificación, ¿cuál es el nivel superior alcanzado de gravedad de la infección, según los registros clínicos? (como referencia, use la clasificación de la guía de manejo clínico de la COVID-19 publicada por la OMS ¹) <input type="checkbox"/> Enfermedad leve. <input type="checkbox"/> Enfermedad moderada. <input type="checkbox"/> Enfermedad grave. <input type="checkbox"/> Enfermedad crítica.			
De aquí en adelante: NS = No sabe NA = No aplica			
Sección B. Información relevante de la persona antes de la inmunización.			
Criterios	Hallazgos	Observaciones	
12. Antecedentes de un evento similar.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS		
13. Eventos adversos en vacunaciones previas a la actual.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS		
14. Antecedentes de alergia a vacuna, alimento o medicamento.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS		
15. Enfermedad aguda diagnosticada durante los 15 días previos a la vacunación.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS		

¹ Organización Mundial de la Salud. Manejo clínico de la COVID-19: orientaciones provisionales, 27 de mayo de 2020. Ginebra: OMS; 2020. Disponible en: <https://apps.who.int/iris/handle/10665/332638>.

16. Enfermedad preexistente (diagnosticada antes de los 15 días previos a la vacunación) o anomalía congénita.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS	
17. Antecedentes de hospitalización en los 30 días previos a la vacunación actual.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS	
18. Antecedentes familiares de otra enfermedad (relevante para un ESAVI) o alergia.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS	
ANTECEDENTES PERINATALES (este apartado solo se debe rellenar en los casos de niños o niñas menores de 5 años o los mayores de 5 años, cuando se considere relevante).		
19. El parto fue: <input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Cesárea <input type="checkbox"/> Instrumentado <input type="checkbox"/> Con complicaciones 19.1 ¿Cuáles? _____		
20. El nacimiento fue: <input type="checkbox"/> A término <input type="checkbox"/> Pretérmino <input type="checkbox"/> Postérmino	21. Peso al nacer:	
22. ¿Se diagnosticó alguna afección médica o patología congénita o del período neonatal?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS	22.1 Explique:
PREGUNTAS PARA MUJERES (principalmente de entre 15 y 49 años, o cuando exista sospecha de embarazo).		
23. Confirme si la mujer estaba embarazada en el momento de la aplicación de la vacuna.	<input type="checkbox"/> Sí, semanas de gestación: _____ <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS	23.1 Indique cómo se diagnosticó el embarazo:
24. ¿Se identificó algún factor de riesgo de complicaciones obstétricas graves? Explíquelo en el campo de observaciones.	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS	
25. Si el embarazo ha finalizado, marque el desenlace obstétrico-neonatal según corresponda:		
26. El parto fue: <input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Cesárea <input type="checkbox"/> Instrumentado <input type="checkbox"/> Con complicaciones 26.1 ¿Cuáles?		
27. El nacimiento fue: <input type="checkbox"/> A término <input type="checkbox"/> Pretérmino <input type="checkbox"/> Postérmino	28. Peso al nacer:	
29. ¿Cuál fue el desenlace del embarazo?	<input type="checkbox"/> Nacido vivo sano. <input type="checkbox"/> Nacido vivo con afección médica al nacer. <input type="checkbox"/> Muerte fetal. <input type="checkbox"/> Muerte neonatal temprana. <input type="checkbox"/> Muerte neonatal tardía. <input type="checkbox"/> Aborto. 29.1 Describa la afección médica del recién nacido:	

30. ¿Se encontraba amamantando en el momento de la vacunación?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No recuerda o NS
--	---

Sección C. Detalles del primer examen del ESAVI.

31. Fuente de información (marque todas las opciones que sea necesario).

Examen realizado por el investigador Documentos Autopsia verbal Otro 31.1 ¿Cuál? _____

Si fue una autopsia verbal, indique la fuente y adjunte el informe: _____

32. Nombre de quien examinó o trató por primera vez a la persona:

32.1 Dirección de correo electrónico de la persona anterior:

33. Nombre de los profesionales que trataron a la persona:

34. Otras fuentes de información (especifique):

35. Signos y síntomas en orden cronológico desde el momento de la vacunación:

36. Si el ESAVI se presentó en un menor, ¿hay sospecha de maltrato infantil?	<input type="checkbox"/> Sí 36.1 Explique: <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS
--	---

37. Si el ESAVI se presentó en una persona adolescente o adulta, ¿hay evidencia de violencia intrafamiliar?	<input type="checkbox"/> Sí 37.1 Explique: <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS
---	---

38. Otros antecedentes sociales relevantes del caso:

39. Nombre e información de contacto de la persona o personas que conocen los detalles clínicos:

40. Cargo o puesto:

41. Fecha/hora: dd/mm/aaaa

a. m./p. m.

41. ¿Ha recibido la persona atención médica para el ESAVI?

Sí No NS

Instrucciones: Adjunte copia de TODOS los documentos disponibles (incluida la historia clínica, el resumen de egreso, las notas del caso, los informes de laboratorio o de autopsia, las recetas de medicación concomitante, la copia del registro de vacunación). Además, incluya en esta ficha la información NO DISPONIBLE en los documentos existentes.

- ***Si la persona ha recibido atención médica:*** incluya copias de todos los documentos disponibles y anote aquí solo la información que no esté disponible en los documentos adjuntos.
- ***Si la persona no ha recibido atención médica:*** interróguela, examínela y anote sus observaciones bajo estas líneas. Incluya hojas adicionales si es necesario.

42. Diagnóstico final o provisional:					43. Código MedDRA o CIE de los diagnósticos:			
Sección D. Detalles de la vacuna y de las personas vacunadas que se relacionan con el ESAVI en el lugar de vacunación.								
44. Número de personas vacunadas por cada antígeno en el puesto de vacunación el día del evento . Incluya los registros si están disponibles.								
44.1 Nombre de la vacuna								
44.2 Número de dosis								
44.3 Número de personas vacunadas con el vial de la vacuna involucrada.								
44.4 Número de personas vacunadas con el mismo antígeno involucrado el mismo día o jornada.								
44.5 Número de personas vacunadas con el mismo lote de vacuna en otras localizaciones.								
44.5.1 Especifique las localizaciones:								
45. ¿Cuándo fue vacunada la persona que tuvo el o los ESAVI? <input type="checkbox"/> En las primeras horas de la jornada <input type="checkbox"/> En las últimas horas de la jornada <input type="checkbox"/> Desconocido								
46. En el caso de viales multidosis, se administró la vacuna: <input type="checkbox"/> En las primeras dosis del vial administrado <input type="checkbox"/> En las últimas dosis del vial <input type="checkbox"/> Desconocido								
					Explicación y observaciones			
47. ¿Hubo algún error en la prescripción o no adherencia a las recomendaciones de uso de la vacuna?					<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No			
48. A partir de su investigación, ¿considera que la vacuna administrada pudo haber estado contaminada?					<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No evaluable			
49. A partir de su investigación, ¿considera que las condiciones físicas de la vacuna (color, turbidez, sustancias extrañas, etc.) eran anormales en el momento de la administración?					<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No evaluable			
50. A partir de su investigación, ¿considera que hubo un error en la preparación o reconstitución (producto, vacuna o diluyente equivocado, mezcla, jeringa o llenado inapropiado de la jeringa, etc.) de la vacuna por el vacunador?					<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No evaluable			
51. A partir de su investigación, ¿considera que hubo un error en la manipulación de la vacuna (interrupción de la cadena de frío durante el transporte, el almacenamiento o la jornada de vacunación, etc.)?					<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No evaluable			

52. A partir de su investigación, ¿considera que la vacuna se administró incorrectamente (dosis equivocada, sitio o ruta de administración, aguja del tamaño equivocado, no seguimiento a buenas prácticas de inyección, etc.)?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> No evaluable	
53. ¿Es este caso parte de un conglomerado?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido	53.1 Número de identificación del conglomerado de casos:
53.2 Si la respuesta es positiva, ¿cuántos casos adicionales se han detectados en el conglomerado?		
53.3 ¿Recibieron todos los casos del conglomerado la vacuna del mismo vial?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> Desconocido	
53.3.1 Si no, numere los viales usados por el conglomerado de casos.		
Para todas las respuestas afirmativas, se debe dar una explicación de manera independiente.		
Sección E. Prácticas de inmunización en los lugares en los que se usó la vacuna de interés (vía entrevista u observación de las prácticas en el puesto de vacunación).		
Jeringas y agujas usadas:		
54. ¿Se usaron jeringas autodesactivables (AD)?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS	
54.1 Si no se usaron, especifique el tipo de jeringas usadas: <input type="checkbox"/> Vidrio <input type="checkbox"/> Desechables <input type="checkbox"/> Desechables recicladas <input type="checkbox"/> Otras 54.1.1 ¿Cuáles? _____		
Especifique los hallazgos clave, las observaciones adicionales o los comentarios:		
Procedimiento de reconstitución:		
55. ¿Se usó la misma jeringa para la reconstitución de múltiples viales de la misma vacuna?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS <input type="checkbox"/> NA	
56. ¿Se usó la misma jeringa para la reconstitución de diferentes vacunas?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS <input type="checkbox"/> NA	

57. ¿Se usó una jeringa distinta para la reconstitución de cada vial de la vacuna?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS <input type="checkbox"/> NA
58. ¿Se usó una jeringa distinta para la reconstitución en cada vacunación?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS <input type="checkbox"/> NA
59. Los diluyentes y las vacunas usadas ¿son las mismas recomendadas por el fabricante?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS <input type="checkbox"/> NA
60. Especifique los hallazgos clave o las observaciones adicionales o los comentarios:	
Sección F. Cadena de frío y transporte.	
Último punto de almacenamiento.	
61. ¿Se encuentra monitorizada la temperatura del último refrigerador de almacenamiento con un registro diario a. m. y p. m. de la temperatura?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
61.1 Si marcó "Sí", ¿hubo alguna desviación del rango 2 °C-8 °C después de que la vacuna se introdujera en el refrigerador?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No
61.1.1 Si marcó "Sí", adjunte los datos del monitoreo por separado.	
62. ¿Se siguió el procedimiento correcto para almacenar las vacunas, los diluyentes y las jeringas?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS
63. ¿Había algún otro objeto diferente de las vacunas, del PNI y de los diluyentes en la nevera o el refrigerador?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS
64. ¿Había alguna vacuna parcialmente reconstituida en el refrigerador?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS
65. ¿Había alguna vacuna que no pudiese usarse (vencida, sin etiqueta o congelada) en el refrigerador?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS
66. ¿Había en el almacén algún diluyente que no pudiese usarse (vencido, sin ser recomendado por el fabricante, roto o sucio)?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS
67. Especifique los hallazgos clave, las observaciones adicionales o los comentarios:	
Transporte de la vacuna.	
68. Tipo de termo o de caja fría usados.	
69. ¿Se envió el termo o la caja fría el mismo día de la vacunación?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS
70. ¿Regresó el termo o la caja fría el mismo día de la vacunación?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS
71. ¿Se usó un paquete frío acondicionado?	<input type="checkbox"/> Sí <input type="checkbox"/> No <input type="checkbox"/> NS
72. Especifique los hallazgos clave, las observaciones adicionales o los comentarios (registre los detalles de la hora de salida y de llegada del termo o de la caja fría de la vacuna, si lo considera relevante):	

Sección G. Investigación comunitaria (por favor, visite la localidad y entreviste a los familiares o vecinos de la persona afectada).

73. ¿Se notificó algún evento similar en un momento próximo al momento en el que ocurrió el ESAVI y en la misma localidad? Sí No NS

73.1 Si la respuesta es "Sí", descríballo:

73.2 Si la respuesta es "Sí", ¿cuántos eventos o episodios se notificaron?

74. De las personas afectadas, cuántas están:

- **Vacunadas:** _____
- **Sin vacunar:** _____
- **Estado desconocido:** _____

Haga una lista de los casos relacionados y, si es necesario, notifique los casos vacunados que no se hayan notificado al sistema de información.

75. **Otros comentarios:**

Sección H. Otros hallazgos, observaciones y comentarios.

Sección I. Clasificación final del evento.**76. ¿Qué clasificación final dio el comité nacional o subnacional que revisó el ESAVI?**

Si la clasificación final no la dio el subcomité, marque el recuadro.

76.1 Indique qué instancia asignó dicha causalidad:

A. Asociación causal acorde con la vacuna o con el proceso de vacunación.

A1. Evento relacionado con el antígeno o alguno de los componentes de la vacuna (según se ha publicado en la bibliografía especializada).

A2. Evento relacionado con una desviación de calidad de la vacuna.

A3. Evento relacionado con un error programático.

A4. Evento por estrés que tuvo lugar inmediatamente antes, durante o inmediatamente después del proceso de vacunación.

B. Indeterminada.

B1. La relación temporal es congruente, pero no hay evidencia definitiva suficiente para asignar la causalidad a la vacuna.

B2. Los factores determinantes para la clasificación muestran tendencias conflictivas y no son favorables de manera uniforme a una asociación causal con la vacunación.

C. Asociación causal inconsistente con la vacuna o la vacunación (evento coincidente).**D. No clasificable de acuerdo con los criterios de la OMS.****77. Comentarios sobre la clasificación de causalidad:**

INSTRUCCIONES PARA CUMPLIMENTAR LA FICHA DE INVESTIGACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI)

Al principio de la ficha se indican las condiciones en las que se recomienda llevar a cabo una investigación completa. Dada la cantidad de recursos que exige completar toda la información requerida en esta ficha, se debe aplicar un criterio selectivo para establecer en qué casos es necesaria.

A continuación, se presentan las instrucciones detalladas para responder algunas de las preguntas contenidas en la ficha:

Pregunta	Instrucción de respuesta
Indique las fuentes de información consultadas para RECOPIRAR la información de la siguiente investigación.	Marque todas las fuentes que se usaron para recoger la información que se registra en la presente ficha.
Sección A. Datos básicos	
Número de identificación del ESAVI indicado en la ficha de notificación.	Este número corresponde al número asignado al caso en la ficha de notificación. Asegúrese que el número sea exactamente el mismo asignado y que no corresponde al número de identificación nacional del documento de la persona afectada.
Lugar de vacunación.	Marque el lugar en donde se administró la vacuna según corresponda. Si no aplica ninguna opción, seleccione "Otros" y dé más detalles en el apartado "¿Cuál?". En caso de que el ESAVI haya sucedido en campaña, deje en blanco la primera parte y responda en la sección correspondiente a campañas de vacunación.
Departamento/provincia/estado/distrito:	La denominación del primer nivel subnacional puede cambiar en cada país. Aquí se incluye un listado, pero se sugiere indicar el nombre correcto de dicha unidad geográfica.
Datos del equipo de investigación:	Indique en el cuadro los datos completos de quienes participaron en la investigación. Los datos son importantes para mantener un registro del personal encargado y poder evaluar a largo plazo el uso de recursos para esta vigilancia.
Fecha en que se cumplimenta la presente ficha.	Indique la fecha en la que se terminó de rellenar la ficha con formato dd/mm/aaaa.
Fecha de la investigación.	Fecha en la que se inició la investigación del ESAVI con formato dd/mm/aaaa.
Fecha de hospitalización.	Fecha del primer día de hospitalización o consulta hospitalaria con formato dd/mm/aaaa.
Razón por la que no se practicó la autopsia:	En la sección sobre el diagnóstico de muerte, si no se realizó autopsia debe marcar la razón. Si hay más de una, señale todas las que correspondan. Aun cuando se haya realizado una autopsia verbal, se debe explicar por qué no se realizó autopsia clínico-patológica.
Si el paciente cursa con infección por SARS-CoV-2 en el momento de la notificación, ¿cuál es el nivel superior alcanzado de gravedad de la infección según los registros clínicos?	Para conocer los criterios de gravedad de la infección por SARS-CoV-2 se debe usar la guía de la OMS titulada <i>Manejo clínico de la COVID-19: orientaciones provisionales, 27 de mayo de 2020</i> que se puede encontrar en el siguiente enlace:

	https://apps.who.int/iris/handle/10665/332638
Sección B. Información relevante de la persona antes de la inmunización.	
En esta sección se registran todos los antecedentes de relevancia médica del vacunado.	
Antecedentes de un evento similar	Si la persona afectada desarrolló un cuadro clínico con signos, síntomas o resultados de laboratorio anormales de presentación y curso similar a lo observado actualmente, se debe marcar "Sí". En el campo "Observaciones" debe describirse o explicarse con detalle.
Enfermedad aguda diagnosticada durante los 15 días previos a la vacunación.	Indique todas las enfermedades que hayan sido diagnosticadas en los 15 días previos a la vacunación.
Enfermedad preexistente (diagnosticada antes de los 15 días previos a la vacunación) o anomalía congénita.	Indique todas las enfermedades que hayan sido diagnosticadas antes de los 15 días previos a la vacunación.
Antecedentes familiares de otra enfermedad (relevantes para un ESAVI) o alergia.	Si algún familiar tiene antecedentes de una enfermedad que pueda indicar el riesgo de que dicha afección esté relacionada con el cuadro clínico de la persona afectada, marque "Sí".
ANTECEDENTES PERINATALES.	
Esta sección solo aplica para los ESAVI ocurridos en niños o niñas menores de 5 años y se pregunta por sus antecedentes.	
El parto fue:	Marque cómo fue el parto del niño o la niña y, si hubo alguna complicación, explíquela.
El nacimiento fue:	Indique la relación temporal del parto con el término del embarazo. Y en la siguiente pregunta, especifique el peso al nacer en gramos.
¿Se diagnosticó alguna afección médica o patología congénita o del período neonatal?	Si el niño o la niña fue diagnosticado con cualquier afección médica congénita o en los primeros 30 días posparto, marque "Sí".
PREGUNTAS PARA MUJERES.	
Esta sección es aplicable a todas las mujeres, principalmente en edad reproductiva (15 a 49 años), pero considerando que existe un riesgo real de embarazo fuera de ese intervalo de edad. Si durante la investigación existe sospecha de embarazo, también deben hacerse estas preguntas.	
Confirme si la mujer estaba embarazada en el momento de la aplicación de la vacuna.	Si el diagnóstico de embarazo se ha confirmado por laboratorio o por un trabajador de salud, por favor marque "Sí" e indique las semanas de gestación en el momento de la investigación. En el espacio de "Observaciones", debe incluir el detalle de la prueba que se usó para confirmar el embarazo.
¿Se identificó algún factor de riesgo de complicaciones obstétricas graves? Explíquelo en el campo de observaciones.	Si se ha diagnosticado o identificado algún factor de riesgo para alguna complicación obstétrica, por favor marque "Sí" y explíquelo.
Si el embarazo ha finalizado, marque el desenlace obstétrico-neonatal según corresponda:	Esta sección solo se responde si el embarazo ha terminado en el momento de la investigación. Debe referirse al resultado materno y al desenlace del embrión, el feto o el neonato.
¿Cuál fue el desenlace del embarazo?	Marque el desenlace más adecuado del fruto de la gestación.

¿Se encontraba amamantando en el momento de la vacunación?	Indique si en el momento de la vacunación se encontraba en período de lactancia.
Sección C. Detalles del primer examen del ESAVI.	
Fuente de información.	Indique la fuente de la que se obtuvieron los detalles del cuadro clínico de la persona afectada.
Nombre de quien examinó o trató por primera vez a la persona:	Incluya los detalles de identificación del profesional que tuvo el primer contacto con la persona afectada.
Nombre de los profesionales que trataron a la persona:	Indique los datos de identificación de otros profesionales que trataron a la persona afectada; esta información adicional puede ser útil en el futuro.
Otras fuentes de información (especifique):	Si alguna fuente de información no se ha incluido, indíquelo en este campo.
Signos y síntomas en orden cronológico desde el momento de la vacunación:	En este campo, cree una línea de tiempo de eventos clínicos relevantes. Esto puede ayudar a orientar medidas de investigación adicionales y al análisis final.
Si el ESAVI se presentó en un menor, ¿hay sospecha de maltrato infantil?	Esta pregunta es relevante desde el punto de vista de que es necesario descartar otras causas del evento y, en numerosas ocasiones, los efectos del maltrato pueden confundirse con enfermedades o afecciones médicas que pueden haberse clasificado como un ESAVI.
Si el ESAVI se presentó en una persona adolescente o adulta, ¿hay evidencia de violencia intrafamiliar?	Esta pregunta es relevante desde el punto de vista de que es necesario descartar otras causas del evento, y en muchas ocasiones, los efectos del maltrato pueden confundirse con enfermedades o afecciones médicas que pueden haberse clasificado como un ESAVI.
Otros antecedentes sociales relevantes del caso:	Este tipo de antecedentes es altamente relevante en casos en los que exista sospecha de reacciones por ansiedad. Se debe pensar en la situación socioeconómica o el nivel educativo, entre otros.
Diagnóstico final o provisional:	Se debe indicar el diagnóstico del caso en forma de texto libre.
Código MedDRA o CIE de los diagnósticos:	Incluir el código MedDRA o CIE que sea adecuado para el ESAVI notificado.
Sección D. Detalles de la vacuna y de las personas vacunadas que se relacionan con el ESAVI en el lugar de vacunación.	
En esta sección se registrarán los resultados de la visita al lugar de vacunación. Tiene que ver con la identificación de patrones que puedan orientar sobre la causa del evento.	
Número de personas vacunadas por cada antígeno en el puesto de vacunación el día del evento.	Indique el total de personas vacunadas por cada antígeno o vacuna en el lugar de vacunación de la persona afectada, incluidas las personas vacunadas durante las actividades extramurales, en su caso.
Número de personas vacunadas con el mismo lote de vacuna en otras localizaciones.	Para obtener esta información es necesario haber hecho la trazabilidad del lote de vacuna indicado en la notificación. Se debe registrar el número de personas vacunadas en el país en el que se notificó el ESAVI con el mismo lote de la persona afectada.
¿Hubo algún error en la prescripción o no adherencia a las recomendaciones de uso de la vacuna?	Esta y todas las preguntas de esta sección exigen que se disponga de evidencia razonable para afirmar el juicio de mala práctica que se indica. Si no se cuenta con pruebas suficientes, se debe marcar la opción "No

	evaluables". Marque "No" si hay evidencia de que el error mencionado NO ocurrió.
¿Es este caso parte de un conglomerado?	Si hay una relación de tiempo o lugar de dos o más casos, se conforma un conglomerado y debe ser estudiado como tal. Se define conglomerado como dos o más casos de el mismo evento o similar, relacionados en tiempo, lugar geográfico y/o vacuna administrada (i.e. vial o lote). También puede estar relacionado con el mismo distribuidor o establecimiento de salud
Sección E. Prácticas de inmunización en los lugares en los que se usó la vacuna de interés.	
Jeringas y agujas usadas:	Esta sección se refiere a las jeringas que se usaron para administrar la vacuna. Si la vacuna no es de administración parenteral, déjela en blanco.
Procedimiento de reconstitución:	Esta sección se puede rellenar una vez se haya entrevistado al personal que administró la vacuna y después de revisar los registros del lugar de vacunación. Puede observar el procedimiento de vacunación durante una jornada y ver los detalles del proceso de reconstitución y vacunación.
Sección F. Cadena de frío y transporte.	
Último punto de almacenamiento.	Esta sección implica inspeccionar el lugar de almacenamiento de la vacuna y de todas las vacunas en el lugar de vacunación. Se solicita que se comprueben los registros de temperatura en el puesto de vacunación.
Transporte de la vacuna.	Esta sección se refiere al transporte al que haya sido sometida la vacuna involucrada, el día de su administración. Generalmente se aplica a casos en los que la vacunación ha sido extramural. La persona encargada de la gestión logística del transporte de vacunas debe revisar los detalles del transporte y del control de temperatura del lote durante todos los pasos después de la llegada al país. Registre esa información en la pregunta 72.
Tipo de termo o de caja fría usados.	Describa en detalle el tipo de termo usado para transportar las vacunas el día de la administración, si es aplicable. Si no lo es, deje en blanco este apartado.
Sección G. Investigación comunitaria.	
¿Se notificó algún evento similar en un momento próximo al del ESAVI y en la misma localidad?	Esta sección exige el registro de eventos en la comunidad que estén potencialmente relacionados con el caso en investigación. Es importante revisar los datos de la vigilancia y evaluar previamente esta situación. Para responder, es necesario enfatizar la importancia del registro de la ubicación geográfica de todos los casos. Lo idóneo es hacer una caracterización completa de la epidemiología de los casos.
Sección H. Otros hallazgos, observaciones y comentarios.	
En esta sección, registre los hallazgos adicionales a los ya registrados que considere relevantes y que sean indispensables para analizar el caso.	
Sección I. Clasificación final del evento	
En esta sección se registra la clasificación final de causalidad del caso, después de llevarlo al comité nacional o subnacional. En la sección de comentarios, agregue la explicación resumida del análisis del caso.	