

COMUNICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS SUPUESTAMENTE
ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN ESAVI

1- PAÍS: ARGENTINA PROVINCIA: (Estado o Distrito)			4. CONDICIONES MÉDICAS RELEVANTES PREVIAS A LA VACUNACIÓN Alergias SI NO Diabetes SI NO Hepatopatías SI NO Disfunciones renales SI NO Epilepsia SI NO Inmunosupresión VIH SI NO Tratamiento Esteroides SI NO Enfermedades autoinmunes SI NO Estado Nutricional SI NO	
2. TIPO DE ESAVI Asociado a la vacuna Asociado a la vacunación			5. MEDICACIÓN CONCOMITANTE	
3. DATOS DEL PACIENTE Apellido: Nombre: Edad: Sexo: Talla: Pc: Peso: Pc Domicilio:			7. ESTUDIOS COMPLEMENTARIOS POST ESAVI Laboratorio, Rx, EEG, otros	
6.1 DESCRIPCIÓN DEL ESAVI (incluyendo duración)			6.2 RESULTADO DEL ESAVI Requirió tratamiento Recuperado “ad integrum” Secuelas Hospitalización Riesgo de vida	
Fecha de Notificación: __/__/__ Fecha de Vacunación: __/__/__ Fecha de aparición de ESAVI: __/__/__				
8. DATOS DE LA VACUNA				
Tipo de vacuna	Nº de Lote /serie	Sitio aplicación	Dosis	Productor
Recibió otras dosis previamente del mismo tipo de vacuna?			Recibió al mismo tiempo otras vacunas?	
NO SI Cuando: __/__/__			NO SI ¿Cuáles?	
Recibió otras vacunas en las 4 últimas semanas NO SI Cuáles?			Tiene antecedentes familiares de reacciones a vacunas ¿Hermanos padres abuelos? NO SI Cuáles?	
9. LUGAR DE VACUNACIÓN Hospital Centro de atención primaria Vacunatorio Farmacia Ambulatorio			10. MARCO DE APLICACIÓN DE LA VACUNA Durante la campaña Por cumplimiento de Calendario Indicación Médica (ámbito privado) Otros (brote,....)	
Observaciones / Programa de Inmunización				
Resultado ESTUDIO ESAVI Causalidad:-----			NOTIFICACIÓN Nº----- Código ATC-----	

INSTRUCCIONES PARA NOTIFICACIÓN DE EFECTOS ADVERSOS

Lea atentamente **toda la hoja** antes de completarla. De este modo, podrá llenarla con la mayor cantidad de datos posibles en sus casilleros correspondientes.

Escriba con letra clara, esto facilitará la evaluación y clasificación del evento.

- 1) **País:** Argentina, se deberá aclarar la provincia y el distrito.
- 2) **Tipo de Esavi:** marque con una x, según la notificación esté relacionada a la vacuna o bien a la práctica vacunatoria.
- 3) **Datos del paciente:** escriba todos los datos significativos conocidos del paciente. Puede usar iniciales para proteger la identidad del mismo. Peso y talla, junto a la indicación del percentilo, son muy necesarios en caso de notificaciones pediátricas. En el ítem domicilio, debe especificarse calle, departamento y provincia.
- 4) **Condiciones Médicas relevante previa a la vacunación:** se enumeran en forma de columna una serie de patologías médicas previas y/o crónicas con dos casilleros opcionales por sí o por no a ser marcados de acuerdo a cada situación, entendiéndose que el casillero marcado es la respuesta correcta.
- 5) **Medicación concomitante:** Indique si el paciente recibió otra medicación o terapias alternativas (hierbas, tisanas, cocimientos, venenos de serpientes, medicamentos homeopáticos, etcétera), refiriendo tiempo de uso, dosis e indicación.
- 6) **Descripción del Esavi:** indique los signos y síntomas del evento adverso, describiendo exhaustivamente su intensidad y características. Aunque se trate de una reacción adversa conocida, es importante su notificación para conocer la reactogenicidad particular y el impacto del producto en la población, a fin de mejorar los productos teniendo en cuenta su impacto en la salud humana. Si no es suficiente el espacio con el que cuenta, agregue una hoja accesoria abrochada, describiendo el caso. Así es como se debe hacer en las situaciones en las que las reacciones son consecuencia de hospitalización, secuelas graves o presunta causa de muerte. No deberán faltar los datos de las fechas de notificación, vacunación y aparición del ESAVI.
- 7) **Estudios complementarios post-Esavi:** se deberán indicar todos los estudios que se hayan realizado durante el episodio y la evolución del presunto ESAVI: Ej: Laboratorios específicos y/o rutinas, radiografías, ECG, EEG, etc.
- 8) **Datos de la vacuna:** se debe mencionar el tipo de vacuna y también el nombre comercial de la misma. El número de lote y serie son imprescindibles. El sitio de aplicación y la técnica de vacunación deben figurar siempre. La dosis debe indicar vía y dosis específicas, para adulto y niños o lactantes. El laboratorio productor debe mencionarse en todas las notificaciones. En los recuadros específicos en los que se pregunta si recibió dosis de esa vacuna previamente, debe responderse por sí o por no (si es por sí indicar fecha).
Si recibió otras vacunas al mismo tiempo, responder por sí o por no y, en caso afirmativo, mencionarlas. Igual proceso se llevará a cabo en el ítem relativo a otras vacunas aplicadas en las últimas cuatro semanas.
Responder, por sí o por no, si tiene antecedentes familiares de reacciones a vacunas (hermanos, padres, abuelos). En caso afirmativo, mencionar grado de parentesco.
- 9) **Lugar de vacunación:** marque en el casillero correspondiente el lugar físico donde se produjo la vacunación.
- 10) **Marco de aplicación de la vacuna:** marque, en el casillero correspondiente, cuál es el motivo por el cual debió aplicarse la vacuna.

EL RESTO DE LOS CASILLEROS SON PARA SER LLENADOS LUEGO DE LA EVALUACIÓN DEL SISTEMA NACIONAL DE FARMACOVIGILANCIA DE ESAVI.