

INSTRUCTIVO DE LLENADO PARA EL FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)

El notificador deberá completar cada una de las secciones del formulario, evitando dejar espacios en blanco. Si desconoce el dato, señalar “desconocido”. Se solicita completar la información con letra clara y legible.

Los campos marcados con * son obligatorios.

1. TIPO DE REPORTE

- Señale en el casillero correspondiente si este reporte es inicial o es un seguimiento de un reporte anterior.

2. TIPO DE VIGILANCIA

- **Espontáneo:** Corresponde al caso que es identificado en forma espontánea, es decir, se produce sin haber una búsqueda sistemática de casos y, una vez identificado, se decide notificar.
- **Reporte de Estudio Post Comercialización:** Corresponde a un caso que se identifica a través de una búsqueda activa o sistemática de casos, es decir, es detectado con una metodología aplicada, la cual está destinada a detectar y recolectar la información de todos los casos que se produzcan en la muestra o población seleccionada. Puede tratarse de estudios clínicos post comercialización, estudios de utilización de medicamentos, estudios farmacoepidemiológicos, estudios farmacoeconómicos, monitoreo intensivo, entre otros.
- **Reporte en Literatura:** Corresponde a la clasificación de los reportes obtenidos de casos descritos en la literatura científica, en los que no siempre se puede determinar el origen de la detección.
- **Otro:** Esta opción está destinada a clasificar los reportes que no corresponden a un caso espontáneo ni provienen de un estudio, o bien esta información se desconoce. Se debe especificar su origen, como por ejemplo, programa de seguimiento de pacientes.

3. DATOS GENERALES DEL PACIENTE:

Toda la información relacionada con el paciente y el notificador es absolutamente confidencial.

- **Fecha de Notificación:** Indicar la fecha en que se realiza la notificación en formato día/mes/año con números.
- **Iniciales del paciente:** Ingresar cuatro iniciales del nombre del paciente: iniciales de primer y segundo nombre; y las iniciales de los dos apellidos.
 - Si el paciente solo tiene un nombre, se permite ingresar tres iniciales.
 - Si el paciente tiene un nombre o apellido compuesto, se debe ingresar la primera inicial del nombre o apellido. Por ejemplo: “**M**aría **D**e Los **Á**ngeles **G**arcía **F**ernández de León”, las iniciales corresponden a MDGF.
 - Si el paciente tiene más de dos nombres, se deberán registrar las iniciales de los dos primeros. Por ejemplo: José **P**ablo Antonio **R**odríguez **G**utiérrez, las iniciales corresponden a JPRG.

INSTRUCTIVO DE LLENADO PARA EL FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)

- **RUN del paciente:** indicar el RUN del paciente, incluyendo el dígito verificador.
- **Comuna de residencia del paciente:** Señalar la comuna en la que reside el paciente.
- **Establecimiento donde recibió las vacunas:** Indicar el tipo y nombre del establecimiento donde se administró la vacuna al paciente, identificando su comuna y región. Ej. Hospital, Consultorio, CESFAM, CECOF, Colegio u otro. En caso de ser un colegio, adicionar el nombre del CESFAM encargado de la vacunación extramural.
- **Establecimiento que notifica:** Nombre del centro asistencial que está realizando la notificación del ESAVI y el Servicio de Salud al cual pertenece.
- **Sexo:** Indicar con una X si es Femenino, Masculino o Intersex.
- **¿Está embarazada?:** Si la respuesta es afirmativa, seleccionar con una X la opción Sí; en caso de que la respuesta sea negativa, seleccionar con una X la opción No. Si el paciente es masculino o no se encuentra en edad fértil, indicar con una X la opción No Aplica.
- **Semanas de gestación:** Indicar las semanas de embarazo en números enteros.
- **Fecha de Nacimiento:** Indicar la fecha de nacimiento del paciente en formato día/mes/año. Utilizar sólo números.
- **Edad al momento del evento:** Utilizar años (AA) y meses (MM) o indicar días (DD) si el paciente es menor de un mes. Importante: La edad señalada es la del paciente al momento del evento adverso.
- **¿Recién nacido prematuro?:** Si la respuesta es afirmativa, seleccionar con una X la opción Sí; en caso que la respuesta sea negativa, seleccionar con una X la opción No, indicar con una X la opción No Aplica según corresponda.
- **Semanas de gestación:** Indicar las semanas de gestación en números enteros.
- **Pueblo indígena declarado:** Se debe consultar al paciente o al familiar responsable de la siguiente forma: ¿Pertenece usted (el paciente) a alguno de los siguientes pueblos indígenas: Alacalufe o Kawashkar, Atacameño o Lickan Antay, Aimara, Colla, Diaguita, Mapuche, Quechua, Rapa Nui, Yámana o Yagán? Luego de esto, debe registrarse la respuesta en el formulario, utilizando el código de 2 dígitos correspondiente, según el siguiente esquema:
 - 00: El paciente no pertenece a ningún pueblo originario.
 - 01 a 09: El paciente pertenece a alguno de los pueblos originarios listados. El código específico se elige de acuerdo a la tabla de codificación que se encuentra en el formulario de notificación.
 - 10: El paciente no sabe si pertenece o no a algún pueblo originario, o a qué pueblo originario pertenece.

INSTRUCTIVO DE LLENADO PARA EL FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)

- 11: El paciente pertenece a un pueblo originario que no está incluido en la lista de codificaciones. En este caso debe registrarse en el formulario el pueblo originario al que pertenece, a continuación de la frase “Otro pueblo originario declarado:”.
 - 12: El paciente no responde.
 - 13: No es posible preguntar el dato. Esto puede ocurrir cuando el paciente no está presente al momento de efectuar el reporte o por otras circunstancias.
- **País de origen:** Indicar el país de origen del paciente, en caso de ser distinto de Chile.
 - **Antecedentes clínicos:** Describa en el recuadro toda información que pueda ser de importancia para el análisis y evaluación del caso: patología de base, alergias, reacciones previas a vacunación, etc.
 - **Fecha de vacunación:** Indicar la fecha de vacunación del paciente en formato día (DD), Mes (MM) y Año (AAAA) día/mes/año. Utilizar sólo números.
 - **Hora de vacunación:** Indicar la hora de vacunación del paciente en formato de 24 horas. Ingresar Hora (HH) y Minuto (MM). Por ejemplo, si se vacunó a las 3 y media de la tarde, indicar 15:30.
 - **Tiempo transcurrido entre la vacunación y el inicio de los síntomas:** Indicar el tiempo que transcurre entre la administración de la vacuna y el inicio de los síntomas del evento adverso. Utilizar las casillas meses, días, horas y minutos, según corresponda. Utilizar sólo números.

4. VACUNAS ADMINISTRADAS:

- En esta sección del formulario, se presenta un listado de las vacunas utilizadas tanto en el programa nacional de inmunización como en campañas de vacunación realizadas en de nuestro país. Identifique las que fueron administradas al paciente y luego, para la o las vacunas **sospechosas** de haber producido la reacción, marque la casilla bajo la letra S ubicada en la primera columna de la tabla. Si se identificaron otras vacunas que fueron administradas al mismo tiempo que la sospechosa, pero que no se consideran que hayan producido el evento, marque la casilla bajo la letra C (segunda columna de la tabla), para notificarlas como **concomitantes**. Todo reporte debe llevar al menos una vacuna marcada como sospechosa.
- Indique el número de dosis administrada y complete los antecedentes de: marca comercial, lote, fecha de vencimiento y vía de administración (ejemplo: intramuscular). Si las vacunas administradas en la misma sesión son dos o más, complete los datos para cada vacuna administrada.
- Si se utilizó un diluyente para preparar la vacuna, indique nombre del diluyente, lote, fecha de vencimiento del diluyente y tiempo de reconstitución utilizado para preparar la vacuna.

INSTRUCTIVO DE LLENADO PARA EL FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)

- Si la vacuna que se desea reportar no está incluida en el programa, agréguela en el ítem que indica: Otra, ¿Cuál?

5. TIPOS DE EFECTOS EN EL PACIENTE:

- **Fecha de inicio de síntomas del ESAVI:** Indicar la fecha de inicio de los síntomas del evento en el paciente en formato día (DD), Mes (MM) y Año (AAAA) día/mes/año. Utilizar sólo números.
- **Hora de inicio de Síntomas:** Indicar la hora de inicio de síntomas del evento en el paciente en formato de 24 horas. Ingresar Hora (HH) y Minuto (MM). Por ejemplo, si los síntomas iniciaron a las 11 de la noche, debería indicarse como 23:00.
- **Duración del ESAVI:** Indicar la duración del evento en el paciente. Utilizar las casillas meses, días, horas o minutos, según corresponda. Utilizar sólo números.
- **Descripción de signos y síntomas de las manifestaciones locales y sistémicas:** En esta sección es importante señalar las manifestaciones presentes en el paciente que sean supuestamente atribuibles a la inmunización. Describa detalladamente cuáles fueron los signos o síntomas locales y sistémicos que puedan estar relacionados con la administración de la vacuna. Describa el evento resumiendo toda la información clínica relevante en la casilla correspondiente, dependiendo de si se trata de eventos locales o sistémicos. Se solicita completar la información con letra clara y legible.

6. MEDICAMENTOS QUE ESTÁ RECIBIENDO EN FORMA CONCOMITANTE A LA VACUNACIÓN:

- **¿Recibió algún fármaco concomitante?:** Si la respuesta es afirmativa, seleccionar con una X la opción Sí; en caso de que la respuesta sea negativa, seleccionar con una X la opción No. Si no se conoce la respuesta, indicar con una X la opción Desconocido.
- **Describa que fármacos está recibiendo el paciente al momento de ser vacunado.** Registrar el nombre del fármaco, dosis y el período o fecha de inicio del tratamiento con ese medicamento. Se deben incluir los de venta directa, homeopáticos, hierbas tradicionales u otros, aunque se hayan administrado por una única vez.

7. TRATAMIENTO DEL ESAVI

- **¿Requirió tratamiento médico y/o farmacológico?** Si la respuesta es afirmativa, seleccionar con una X la opción Sí; en caso de que la respuesta sea negativa, seleccionar con una X la opción No. Si la respuesta es afirmativa, describa cuál fue el tratamiento. Si no se conoce la respuesta, indicar con una X la opción Desconocido.
- **Exámenes de Laboratorio realizados:** Si la respuesta es afirmativa, seleccionar con una X la opción Sí; en caso de que la respuesta sea negativa, seleccionar con una X la opción No. Si la respuesta es afirmativa, describir los exámenes realizados y, de contar con los resultados, adjuntarlos por correo electrónico al momento de enviar el reporte. Si al momento de notificar no cuenta con los resultados de los exámenes, envíe igualmente el reporte, indicando que se enviarán los antecedentes que falten

INSTRUCTIVO DE LLENADO PARA EL FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)

cuando estén disponibles. No retrase el envío del reporte por no contar con esta información.

8. CONSECUENCIA DEL ESAVI EN EL PACIENTE:

- **¿Requirió hospitalización?:** Indicar si el paciente requirió hospitalización para el tratamiento del ESAVI. Si la respuesta es afirmativa, seleccionar con una X la opción Sí; en caso que la respuesta sea negativa, seleccionar con una X la opción No. Si la respuesta es afirmativa, señalar el nombre del establecimiento donde fue hospitalizado el paciente.
- **¿Prolongó hospitalización?:** Indicar si el evento prolongó la hospitalización del paciente. Si la respuesta es afirmativa, seleccionar con una X la opción Sí; en caso que la respuesta sea negativa, seleccionar con una X la opción No. Si la respuesta es afirmativa, señalar el número de días que se prolongó dicha hospitalización.
- **¿Produjo anomalía congénita?:** Indicar si el evento produjo una anomalía congénita en el paciente. Si la respuesta es afirmativa, seleccionar con una X la opción Sí; en caso que la respuesta sea negativa, seleccionar con una X la opción No. Si la respuesta es afirmativa, describir el tipo de anomalía fue observada.
- **¿Produjo secuelas?:** Indicar si el evento produjo una secuela en el paciente. Si la respuesta es afirmativa, seleccionar con una X la opción Sí; en caso que la respuesta sea negativa, seleccionar con una X la opción No. Si la respuesta es afirmativa, describir en breves palabras la secuela.
- **¿Puso en peligro la vida del paciente?:** Indicar si el evento puso en riesgo la vida del paciente. Si la respuesta es afirmativa, seleccionar con una X la opción Sí; en caso que la respuesta sea negativa, seleccionar con una X la opción No. Si la respuesta es afirmativa, describir lo ocurrido.
- **¿Produjo incapacidad permanente o persistente?:** Indicar si el evento produjo incapacidad permanente o persistente en el paciente. Si la respuesta es afirmativa, seleccionar con una X la opción Sí; en caso de que la respuesta sea negativa, seleccionar con una X la opción No. Si la respuesta es afirmativa, describir la discapacidad producida en el paciente.
- **Diagnóstico médico** de ingreso, diagnóstico médico actual y diagnóstico de egreso. Indicar según corresponda al momento del reporte.
- **Estado actual de paciente:** Señalar con una X cuál fue el resultado del ESAVI al momento de la notificación. Indicar si el paciente está: recuperado sin secuelas, recuperado con secuelas, en recuperación, no recuperado o fallecido. Para el resultado de muerte, indicar la fecha de fallecimiento y si se realizó autopsia al paciente. Si no tiene información del estado del paciente, marcar desconocido.

9. EVOLUCIÓN DEL PACIENTE

- Indicar en la casilla, cómo ha evolucionado el paciente después de la ocurrencia del ESAVI. Incluir la mayor cantidad de detalles.

INSTRUCTIVO DE LLENADO PARA EL FORMULARIO DE NOTIFICACIÓN DE EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIDOS A VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)

10. ANTECEDENTES DEL NOTIFICADOR

- Seleccione la profesión del notificador. Indique nombre, establecimiento al que pertenece, dirección, comuna, teléfono y correo electrónico de quien realiza la notificación del ESAVI. Estos datos son importantes en caso de requerir mayor información del paciente. **(Esta información será de gran utilidad para obtener información adicional en el caso que sea necesario).**