



ANMAT

Administración Nacional de Medicamentos,
Alimentos y Tecnología Médica

INSTRUCCIONES PARA NOTIFICACIONES DE EVENTOS ADVERSOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN E INMUNIZACIÓN (ESAVI)

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.

Tipo de ESAVI:

Un ESAVI es un cuadro clínico que tiene lugar después de la administración de una vacuna, que podría o no estar relacionado con ésta. Marque con una cruz si sospecha un evento asociado a la vacuna o bien asociado a la práctica vacunatoria.

Datos del paciente:

Escriba los datos conocidos del paciente. Puede usar iniciales para proteger la identidad del mismo. Peso y talla son muy necesarios en el caso de notificaciones pediátricas.

Descripción del evento adverso:

Indique los signos y síntomas del evento adverso que desencadenó la notificación, incluyendo fecha de inicio y finalización. Aunque se trate de una reacción adversa conocida, es importante su notificación.

Vacuna:

Escriba en primer lugar la vacuna que usted cree que es la responsable del evento adverso. Indique el tipo de vacuna; la dosis; sitio de aplicación; fecha de vacunación; laboratorio y productor; número de lote y serie. Indique si el paciente recibió en forma concomitante otras vacunas y especifíquelas.

Exámenes complementarios relevantes:

Se deberán indicar todos los estudios que se hayan realizado durante el episodio y la evolución del presunto ESAVI, junto con su resultado. Ej: Laboratorios específicos y/o rutinas, radiografías, ECG, EEG, etc.

Condiciones médicas relevantes:

Marque con una cruz toda condición médica previa que tenga el paciente.

Medicación concomitante:

Indique si el paciente recibió otra medicación o terapias alternativas (hierbas, venenos de serpientes, medicamentos homeopáticos, etcétera).

Resultado del ESAVI:

Marque con una cruz los casilleros necesarios.

Lugar de vacunación:

Marque con una cruz el lugar físico donde fue aplicada la vacuna.

Marco de aplicación de la vacuna:

Marque con una cruz el motivo por el cual fue aplicada la vacuna.

Datos del comunicador del evento adverso (optativo):

Pueden ser sólo iniciales y contar con lo indispensable para canalizar una respuesta, si fuera necesario.